

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: PONTA DE ULTRA SOM.

NOME COMERCIAL: PONTAS ULTRASSÔNICAS TRAUMEC.

PRODUTO DE USO MÉDICO PRODUTO ESTÉRIL

ATENÇÃO: ler atentamente todas as instruções antes da utilização cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

As Pontas Ultrassônicas TRAUMEC são instrumentos confeccionados para assessorar os cirurgiões em diversas especialidades cirúrgicas, onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos.

Esses instrumentos foram projetados para serem utilizados em motores Cirúrgicos de Ultrassom que confirmam total compatibilidade para o uso das Pontas Ultrassônicas TRAUMEC.

As Pontas Ultrassônicas TRAUMEC, podem ser utilizadas em:








- Cirurgia oral: extração, apicectomia, cistectomia e osteogênese de distração;
- Implantologia: Osteotomia de abertura no osso, expansão de fenda, coleta de pedaços de osso, coleta de osso monocortical, osteoplastia, preparação final do local de implantação, extração para implantação imediata, elevação da membrana de Schneider;
- Cirurgia Periodontal: osteotomia e osteoplastia, coleta de tecido para osso em cirurgia regenerativa, fragmentação de raiz, planificação de raiz;
- Ortodontia cirurgia: exposição ou extração de dentes que não sofreram erupções, cortocotomia ortodôntica.









2. MATERIAIS UTILIZADOS NA FABRICAÇÃO DAS PONTAS ULTRASSÔNICAS TRAUMEC


PONTAS ULTRASSÔNICAS TRAUMEC são fabricadas em aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899.











3. APRESENTAÇÃO

As **PONTAS ULTRASSÔNICAS TRAUMEC** são formados pelos seguintes componentes:











ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	ILUSTRAÇÃO
1	PA.02.12.0179	PONTA PARA OSTEOTOMIA 4X10MM - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
2	PA.02.12.0180	PONTA PARA OSTEOTOMIA 3X10MM - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
3	PA.02.12.0181	PONTA PARA OSTEOTOMIA 4X20MM - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
4	PA.02.12.0182	PONTA ANGULAR DIREITA - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
5	PA.02.12.0183	PONTA ANGULAR ESQUERDA - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
6	PA.02.12.0184	PONTA PLANA PARA OSTEOTOMIA 2X8MM - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
7	PA.02.12.0185	PONTA PLANA PARA OSTEOTOMIA 2,4X20MM - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	











8	PA.02.12.0186	PONTA REDONDA PARA OSTEOTOMIA - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
9	PA.02.12.0187	MICRO PERFURADOR PONTA CILÍNDRICA Ø0,4X10MM - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
10	PA.02.12.0188	PONTA PERFURADORA CILÍNDRICA Ø0,6X22MM - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
11	PA.02.12.0189	PONTA PERFURADORA CILÍNDRICA Ø0,8X22MM - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
12	PA.02.12.0190	PONTA PERFURADORA CILÍNDRICA Ø0,8X12MM - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
13	PA.02.12.0191	PONTA PERFURADORA CILÍNDRICA Ø1,0X12MM - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
14	PA.02.12.0192	PONTA PERFURADORA CILÍNDRICA Ø1,2X12MM - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
15	PA.02.12.0193	PONTA PERFURADORA CILÍNDRICA Ø1,4X12MM - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	










16	PA.02.12.0194	PONTA PERFURADORA CILÍNDRICA Ø1,6X12MM - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
17	PA.02.12.0195	PONTA PERFURADORA CILÍNDRICA Ø1,8X12MM - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
18	PA.02.12.0196	PONTA PERFURADORA CILÍNDRICA Ø2,0X15MM - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
19	PA.02.12.0197	PONTA TRAPEZOIDAL PARA OSTEOPLASTIA - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
20	PA.02.12.0198	PONTA CIRCULAR PARA OSTEOPLASTIA Ø4X15MM - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
21	PA.02.12.0199	PONTA CIRCULAR PARA OSTEOPLASTIA Ø2,4X22MM - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
22	PA.02.12.0200	PONTA PARA OSTEOTOMIA 9MM - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
23	PA.02.12.0201	PONTA PARA OSTEOTOMIA RETA - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	


24	PA.02.12.0202	PONTA PARA OSTEOTOMIA COM 4 DENTES – ESQUERDA - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
25	PA.02.12.0203	PONTA PARA OSTEOTOMIA COM 4 DENTES – DIREITA - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
26	PA.02.12.0204	PONTA PARA OSTEOTOMIA CÔNICA, ESPESSURA DE 3.75 MM A 8MM - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
27	PA.02.12.0205	PONTA PARA OSTEOTOMIA CÔNICA, ESPESSURA DE 1.8 MM A 8MM - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
28	PA.02.12.0206	PONTA PARA OSTEOTOMIA TIPO BISTURI, ESPESSURA DE 8MM - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
29	PA.02.12.0207	PONTA PARA OSTEOTOMIA INICIAL, ESPESSURA DE 8MM - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
30	PA.02.12.0208	PONTA PARA OSTEOTOMIA RETANGULAR COM SERRA - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
31	PA.02.12.0209	PONTA PARA OSTEOTOMIA ANGULADA 45º - ESQUERDA - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
32	PA.02.12.0210	PONTA PARA OSTEOTOMIA ANGULADA 45º - DIREITA - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
33	PA.02.12.0211	PONTA PARA OSTEOTOMIA REDONDA COM SERRA 280º X 40MM - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	

34	PA.02.12.0212	PONTA PARA CORTE ÓSSEO, ANGULAR - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
35	PA.02.12.0213	PONTA PARA CORTE ÓSSEO, ANGULAR COM DENTES - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
36	PA.02.12.0214	PONTA PARA CORTE ÓSSEO, PLANA - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
37	PA.02.12.0215	PONTA PARA CORTE ÓSSEO, SEMI ANGULAR, COM PONTA PLANA - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
38	PA.02.12.0216	PONTA PARA CORTE ÓSSEO, COM DENTES - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
39	PA.02.12.0217	PONTA PARA DESGASTE ÓSSEO, PLANA - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
40	PA.02.12.0218	PONTA PARA DESGASTE ÓSSEO, PLANA COM BORDA MAÇANTE - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
41	PA.02.12.0219	PONTA PARA CORTE DE LIGAMENTOS 95º - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
42	PA.02.12.0220	PONTA PARA DESGASTE ÓSSEO, REDONDA - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
43	PA.02.12.0221	PONTA PARA CORTE DE LIGAMENTOS - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	

44	PA.02.12.0222	PONTA PARA OSTEOTOMIA 4X10MM - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
45	PA.02.12.0223	PONTA PARA OSTEOTOMIA 3X10MM - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
46	PA.02.12.0224	PONTA PARA OSTEOTOMIA 4X20MM - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
47	PA.02.12.0225	PONTA ANGULAR DIREITA - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
48	PA.02.12.0226	PONTA ANGULAR ESQUERDA - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
49	PA.02.12.0227	PONTA PLANA PARA OSTEOTOMIA 2X8MM - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
50	PA.02.12.0228	PONTA PLANA PARA OSTEOTOMIA 2,4X20MM - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
51	PA.02.12.0229	PONTA REDONDA PARA OSTEOTOMIA - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
52	PA.02.12.0230	MICRO PERFURADOR PONTA CILÍNDRICA Ø0,4X10MM - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
53	PA.02.12.0231	PONTA PERFURADORA CILÍNDRICA Ø0,6X22MM - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	

54	PA.02.12.0232	PONTA PERFURADORA CILÍNDRICA Ø0,8X22MM - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
55	PA.02.12.0233	PONTA PERFURADORA CILÍNDRICA Ø0,8X12MM - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
56	PA.02.12.0234	PONTA PERFURADORA CILÍNDRICA Ø1,0X12MM - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
57	PA.02.12.0235	PONTA PERFURADORA CILÍNDRICA Ø1,2X12MM - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
58	PA.02.12.0236	PONTA PERFURADORA CILÍNDRICA Ø1,4X12MM - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
59	PA.02.12.0237	PONTA PERFURADORA CILÍNDRICA Ø1,6X12MM - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
60	PA.02.12.0238	PONTA PERFURADORA CILÍNDRICA Ø1,8X12MM - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
61	PA.02.12.0239	PONTA PERFURADORA CILÍNDRICA Ø2,0X15MM - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
62	PA.02.12.0240	PONTA TRAPEZOIDAL PARA OSTEOPLASTIA - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
63	PA.02.12.0241	PONTA CIRCULAR PARA OSTEOPLASTIA Ø4X15MM - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	

64	PA.02.12.0242	PONTA CIRCULAR PARA OSTEOPLASTIA Ø2,4X22MM - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
65	PA.02.12.0243	PONTA PARA OSTEOTOMIA 9MM - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
66	PA.02.12.0244	PONTA PARA OSTEOTOMIA RETA - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
67	PA.02.12.0245	PONTA PARA OSTEOTOMIA COM 4 DENTES – ESQUERDA - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
68	PA.02.12.0246	PONTA PARA OSTEOTOMIA COM 4 DENTES – DIREITA - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
69	PA.02.12.0247	PONTA PARA OSTEOTOMIA CÔNICA, ESPESSURA DE 3.75 MM A 8MM - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
70	PA.02.12.0248	PONTA PARA OSTEOTOMIA CÔNICA, ESPESSURA DE 1.8 MM A 8MM - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
71	PA.02.12.0249	PONTA PARA OSTEOTOMIA TIPO BISTURI, ESPESSURA DE 8MM - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
72	PA.02.12.0250	PONTA PARA OSTEOTOMIA INICIAL, ESPESSURA DE 8MM - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	

73	PA.02.12.0251	PONTA PARA OSTEOTOMIA RETANGULAR COM SERRA - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
74	PA.02.12.0252	PONTA PARA OSTEOTOMIA ANGULADA 45° - ESQUERDA - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
75	PA.02.12.0253	PONTA PARA OSTEOTOMIA ANGULADA 45° - DIREITA - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
76	PA.02.12.0254	PONTA PARA OSTEOTOMIA REDONDA COM SERRA 280° X 40MM - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
77	PA.02.12.0255	PONTA PARA CORTE ÓSSEO, ANGULAR - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
78	PA.02.12.0256	PONTA PARA CORTE ÓSSEO, ANGULAR COM DENTES - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
79	PA.02.12.0257	PONTA PARA CORTE ÓSSEO, PLANA - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
80	PA.02.12.0258	PONTA PARA CORTE ÓSSEO, SEMI ANGULAR, COM PONTA PLANA - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
81	PA.02.12.0259	PONTA PARA CORTE ÓSSEO, COM DENTES - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
82	PA.02.12.0260	PONTA PARA DESGASTE ÓSSEO, PLANA - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	

83	PA.02.12.0261	PONTA PARA DESGASTE ÓSSEO, PLANA COM BORDA MAÇANTE - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
84	PA.02.12.0262	PONTA PARA CORTE DE LIGAMENTOS 95º - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
85	PA.02.12.0263	PONTA PARA DESGASTE ÓSSEO, REDONDA - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
86	PA.02.12.0264	PONTA PARA CORTE DE LIGAMENTOS - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
87	PA.02.12.0585	PONTA PARA OSTEOTOMIA CIRCULAR 0,35MM	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	

4. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

As Pontas Ultrassônicas TRAUMEC devem ser acopladas a uma peça de mão específica, e está conectada em um motor cirúrgico, fornecendo ao cirurgião as respectivas modalidades de uso: procedimentos de corte em ossos e tecidos duros. Podendo ser utilizada em diversas especialidades cirúrgicas onde seja necessário realizar procedimentos tais quais os mencionados no item anterior.

5. MODO DE USO

As Pontas Ultrassônicas TRAUMEC são fornecidas estéreis por Raio Gama (CO-60). Abrir a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade da embalagem, retira-la da embalagem. O manuseio deve seguir técnicas assépticas utilizadas nos centros cirúrgicos.

Conectar a Ponta Ultrassônica, certificando-se que a mesma está bem fixada, interligar a peça de mão ao motor cirúrgico, selecionar a potência do motor de acordo com a necessidade exigida pelo procedimento e executar a operação.

O cirurgião encarregado de executar o procedimento é o responsável pela escolha dos

parâmetros, pela seleção dos instrumentos e pela técnica cirúrgica adequada para boa execução do ato cirúrgico.

Assim, na qualidade de fabricante, a TRAUMEC obviamente não faz recomendação sobre a técnica cirúrgica a ser empregada pelo cirurgião.

Inspeção das Pontas Ultrassônicas TRAUMEC:

- Verificar, através de inspeção técnica, se há danos físicos nas peças, tais como: envergaduras, amassados, ou qualquer outra característica associada à conservação e sua funcionalidade. Essa inspeção técnica deve ser realizada por profissional habilitado.
- Caso haja alguma peça reprovada, a mesma deve ser separada e destinada para descarte.

6. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

As Pontas Ultrassônicas TRAUMEC, devem ser armazenadas em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: +10° à +40°C – Umidade Relativa: 30 a 85%. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico. Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.

7. CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E MANUSEIO

As Pontas Ultrassônicas TRAUMEC devem ser transportadas em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: +10° à +40°C – Umidade Relativa: 30 a 85% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características.

As Pontas Ultrassônicas devem ser manipuladas cuidadosamente e individualmente, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

8. CONTRA-INDICAÇÕES

Este produto não deve ser utilizado em procedimentos no sistema nervoso central ou sistema circulatório central.

9. ADVERTÊNCIAS

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada ou danificada;
- Fabricante recomenda uso único;
- Não utilizar a lâmina se houver sinais de dano a mesma.

10. PRECAUÇÕES

- Não tentar retrabalhar uma ponta. Isso afetará a função específica de seu uso, alterando suas dimensões gerais. Qualquer retrabalho poderá causar desgaste excessivo, descaracterizando sua função, trazendo grandes prejuízos ao uso pretendido e ao paciente;
- O uso de irrigação durante a operação com lâminas reduzirá a possibilidade à necrose térmica;
- Assegurar-se de que a lâmina esteja devidamente encaixada e travada na peça de mão antes de acionar o motor cirúrgico;
- Não tentar inserir ou remover as lâminas enquanto a peça de mão estiver em funcionamento. O não atendimento desta instrução pode resultar em lesão para o cirurgião;
- Não aplicar pressão excessiva como, por exemplo, flexionar ou arquear as lâminas. A pressão excessiva pode dobrar ou fraturar o instrumental, causando danos ao tecido e/ou perda do controle tátil. O não-atendimento destas instruções pode resultar em lesão para o paciente e/ou cirurgião.

11. MODELO DE ROTULAGEM

Nome Técnico: PONTA DE ULTRA-SOM

Descrição: PONTA PARA OSTEOTOMIA 4X10MM - NK

Nome Comercial: PONTAS ULTRASSÔNICAS TRAUMEC

Código: PA.02.12.0179

Lote: XXXXXX

Quantidade: 01PÇ

Esterilizado por: Raio Gama

Data de Fabricação: DD/MM/AAAA

Prazo de Validade: DD/MM/AAAA

Registro Anvisa nº: 80455630081

Matéria-prima: XXXXXXXXXXXX

**PRODUTO ESTÉRIL
PROÍBIDO REPROCESSAR**

VERIFIQUE A REVISÃO DA INSTRUÇÃO DISPONÍVEL NO SITE (DEVE SER A MESMA DESSA ROTULAGEM)

AS INSTRUÇÕES DE USO PODEM SER SOLICITADAS PELO SAC@TRAUMEC.COM.BR OU

FONE +55 (19) 3522 1177 SEM CUSTO ADICIONAL

Rua 1 CA, nº 202 – Condomínio Cidade Azul II – Distrito Industrial – CEP 13505-820 - Rio Claro-SP

Fone (19) 3522-1177

e-mail: sac@traumec.com.br

Armazenar em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo de luz direta
sob temperatura +10°C a + 40°C - umidade relativa 85% máxima

“VER INSTRUÇÃO DE USO”

Instrução de Uso nº 80455630081 – Rev.00 disponível no website: www.traumec.com.br

TRAUMEC – TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

CNPJ: 09.123.223/0001-10

RUA 1 CA, 200 – Condomínio Cidade Azul II – Distrito Industrial

CEP 13505-820 - Rio Claro/SP