

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Ponta de Ultra-Som

Nome Comercial: Pontas Ultrassônicas Traumec

Material: Aço Inoxidável UNS S42010

Validade: 5 anos

Produto Estéril por Óxido de Etileno - ETO

Produto Passível de Reprocessamento, entretanto fabricante recomenda Uso Único

Verificar a revisão da Instrução de Uso disponível no site www.traumec.com.br, pois deve ser a mesma da rotulagem do produto. A Instrução de Uso de forma eletrônica está disponível para download através do site ou solicitada impressa pelo e-mail: sac@traumec.com.br ou pelo fone: +55 (19) 3522-1177 ou +55 (19) 9 9600-1557, sem custo adicional, inclusive de envio.

FORMA DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL

As Pontas Ultrassônicas Traumec são fornecidas estéreis por Óxido de Etileno - ETO embaladas em Blister e selados a quente, comercializadas individualmente em embalagem final confeccionada em Papel Triplex, devidamente rotuladas.

Produto passível de Reprocessamento, entretanto fabricante recomenda Uso Único.

Na tabela abaixo estão descritos os modelos comerciais que compõem a família das Pontas Ultrassônicas Traumec:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.12.0179	Ponta para Osteotomia 4x10mm - NK	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0180	Ponta para Osteotomia 3x10mm - NK	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0181	Ponta para Osteotomia 4x20mm - NK	Aço Inoxidável UNS S42010	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.12.0182	Ponta Angular Direita - NK	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0183	Ponta Angular Esquerda - NK	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0184	Ponta Plana para Osteotomia 2x8mm - NK	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0185	Ponta Plana para Osteotomia 2,4x20mm - NK	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0186	Ponta Redonda para Osteotomia - NK	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0187	Micro Perfurador Ponta Cilíndrica Ø0,4x10mm - NK	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0188	Ponta Perfuradora Cilíndrica Ø0,6x22mm - NK	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0189	Ponta Perfuradora Cilíndrica Ø0,8x22mm - NK	Aço Inoxidável UNS S42010	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.12.0190	Ponta Perfuradora Cilíndrica Ø0,8x12mm - NK	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0191	Ponta Perfuradora Cilíndrica Ø1,0x12mm - NK	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0192	Ponta Perfuradora Cilíndrica Ø1,2x12mm - NK	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0193	Ponta Perfuradora Cilíndrica Ø1,4x12mm - NK	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0194	Ponta Perfuradora Cilíndrica Ø1,6x12mm - NK	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0195	Ponta Perfuradora Cilíndrica Ø1,8x12mm - NK	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0196	Ponta Perfuradora Cilíndrica Ø2,0x15mm - NK	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0197	Ponta Trapezoidal para Osteoplastia - NK	Aço Inoxidável UNS S42010	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.12.0198	Ponta Circular para Osteoplastia Ø4x15mm - NK	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0199	Ponta Circular para Osteoplastia Ø2,4x22mm - NK	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0200	Ponta para Osteotomia 9mm - NK	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0201	Ponta para Osteotomia Reta - NK	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0202	Ponta para Osteotomia com 4 dentes – Esquerda - NK	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0203	Ponta para Osteotomia com 4 dentes – Direita - NK	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0204	Ponta para Osteotomia Cônica, espessura de 3.75 mm a 8mm - NK	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0205	Ponta para Osteotomia Cônica, espessura de 1.8 mm a 8mm - NK	Aço Inoxidável UNS S42010	




CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.12.0206	Ponta para Osteotomia tipo bisturi, espessura de 8mm - NK	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0207	Ponta para Osteotomia inicial, espessura de 8mm - NK	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0208	Ponta para Osteotomia retangular com serra - NK	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0209	Ponta para Osteotomia angulada 45° - Esquerda - NK	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0210	Ponta para Osteotomia angulada 45° - Direita - NK	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0211	Ponta para Osteotomia redonda com serra 280° x 40mm - NK	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0212	Ponta para corte ósseo, angular - NK	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0213	Ponta para corte ósseo, angular com dentes - NK	Aço Inoxidável UNS S42010	









CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.12.0214	Ponta para corte ósseo, plana - NK	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0215	Ponta para corte ósseo, semi angular, com ponta plana - NK	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0216	Ponta para corte ósseo, com dentes - NK	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0217	Ponta para desgaste ósseo, plana - NK	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0218	Ponta para desgaste ósseo, plana com borda maçante - NK	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0219	Ponta para corte de ligamentos 95° - NK	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0220	Ponta para desgaste ósseo, redonda - NK	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0221	Ponta para corte de ligamentos - NK	Aço Inoxidável UNS S42010	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.12.0222	Ponta para Osteotomia 4x10mm - SAT	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0223	Ponta para Osteotomia 3x10mm - SAT	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0224	Ponta para Osteotomia 4x20mm - SAT	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0225	Ponta Angular Direita - SAT	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0226	Ponta Angular Esquerda - SAT	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0227	Ponta Plana para Osteotomia 2x8mm - SAT	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0228	Ponta Plana para Osteotomia 2,4x20mm - SAT	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0229	Ponta Redonda para Osteotomia - SAT	Aço Inoxidável UNS S42010	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.12.0230	Micro Perfurador Ponta Cilíndrica Ø0,4x10mm - SAT	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0231	Ponta Perfuradora Cilíndrica Ø0,6x22mm - SAT	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0232	Ponta Perfuradora Cilíndrica Ø0,8x22mm - SAT	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0233	Ponta Perfuradora Cilíndrica Ø0,8x12mm - SAT	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0234	Ponta Perfuradora Cilíndrica Ø1,0x12mm - SAT	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0235	Ponta Perfuradora Cilíndrica Ø1,2x12mm - SAT	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0236	Ponta Perfuradora Cilíndrica Ø1,4x12mm - SAT	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0237	Ponta Perfuradora Cilíndrica Ø1,6x12mm - SAT	Aço Inoxidável UNS S42010	




CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.12.0238	Ponta Perfuradora Cilíndrica Ø1,8x12mm - SAT	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0239	Ponta Perfuradora Cilíndrica Ø2,0x15mm - SAT	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0240	Ponta Trapezoidal para Osteoplastia - SAT	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0241	Ponta Circular para Osteoplastia Ø4x15mm - SAT	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0242	Ponta Circular para Osteoplastia Ø2,4x22mm - SAT	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0243	Ponta para Osteotomia 9mm - SAT	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0244	Ponta para Osteotomia Reta - SAT	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0245	Ponta para Osteotomia com 4 dentes – Esquerda - SAT	Aço Inoxidável UNS S42010	






CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.12.0246	Ponta para Osteotomia com 4 dentes – Direita - SAT	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0247	Ponta para Osteotomia Cônica, espessura de 3.75 mm a 8mm - SAT	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0248	Ponta para Osteotomia Cônica, espessura de 1.8 mm a 8mm - SAT	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0249	Ponta para Osteotomia tipo bisturi, espessura de 8mm - SAT	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0250	Ponta para Osteotomia inicial, espessura de 8mm - SAT	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0251	Ponta para Osteotomia retangular com serra - SAT	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0252	Ponta para Osteotomia angulada 45° - Esquerda - SAT	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0253	Ponta para Osteotomia angulada 45° - Direita - SAT	Aço Inoxidável UNS S42010	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.12.0254	Ponta para Osteotomia redonda com serra 280° x 40mm - SAT	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0255	Ponta para corte ósseo, angular - SAT	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0256	Ponta para corte ósseo, angular com dentes - SAT	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0257	Ponta para corte ósseo, plana - SAT	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0258	Ponta para corte ósseo, semi angular, com ponta plana - SAT	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0259	Ponta para corte ósseo, com dentes - SAT	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0260	Ponta para desgaste ósseo, plana - SAT	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0261	Ponta para desgaste ósseo, plana com borda maçante - SAT	Aço Inoxidável UNS S42010	












CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.12.0262	Ponta para corte de ligamentos 95° - SAT	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0263	Ponta para desgaste ósseo, redonda - SAT	Aço Inoxidável UNS S42010	
PA.02.12.0264	Ponta para corte de ligamentos - SAT	Aço Inoxidável UNS S42010	

COMPOSIÇÃO

As Pontas Ultrassônicas Traumec são fabricadas em Aço Inoxidável UNS S42010 e cumpre com os requisitos especificados pela norma ASTM F899 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments*.

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS CONTIDOS NO RÓTULO

 Código do Produto	 Data de Fabricação	 Validade
 Número do Lote	 Não utilizar se a embalagem estiver danificada	 Manter afastado de luz solar ou calor
 Manter seco	 Consultar as Instruções para utilização	 Estéril por Óxido de Etileno

Os símbolos utilizados no rótulo seguem os requisitos da norma ABNT NBR ISO 15223-1 - Produtos para saúde - Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde Parte 1: Requisitos gerais.

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

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

Esses instrumentais 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.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO

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.

MODO DE USO DO PRODUTO

As Pontas Ultrassônicas TRAUMEC são fornecidas estéreis por Óxido de Etileno – ETO.

Abra a embalagem puxando pela aba de abertura em sua extremidade e retire a ponta da embalagem.

O manuseio deve seguir técnicas assépticas utilizadas nos centros cirúrgicos.

Conectar a Ponta Ultrassônica, certificando-se que 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, seleção dos instrumentos e a técnica cirúrgica adequada para boa execução do ato cirúrgico. Assim, na qualidade de fabricante, a TRAUMEC 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.

DESCARTE

Quanto a necessidade de descarte do instrumental, o mesmo deve ser inutilizado imediatamente. O descarte dos instrumentos deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante. Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização. Para descartar os instrumentais seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente



contaminantes. Recomendamos a utilização da norma RDC nº 222 de 2018 que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

As Pontas Ultrassônicas TRAUMEC, devem ser armazenadas em local limpo, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura inferior à +55° e Umidade Relativa máxima de 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.

Os 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.

CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE

As Pontas Ultrassônicas TRAUEMC devem ser transportadas em local limpo, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura inferior à +55°C e Umidade Relativa máxima de 85% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

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

ADVERTÊNCIAS

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada ou danificada.
- Produto passível de reprocessamento, entretanto fabricante recomenda Uso Único.
- Não utilizar a lâmina se houver sinais de dano a mesma.

PRECAUÇÕES

- Não tentar retrabalhar a 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.
- Assegure-se de que a ponta esteja devidamente encaixada e travada na peça de mão antes de acionar o motor cirúrgico.
- Não tentar inserir ou remover as pontas 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 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.

CONTRAINDICAÇÕES

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

EFEITOS ADVERSOS

Não se aplica.

RECLAMAÇÃO E ATENDIMENTO AO CLIENTE

Para reclamações e/ou esclarecimento de dúvidas referente ao produto, entrar em contato com a Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos através dos seguintes canais: sac@traumec.com.br ou pelo fone +55 (19) 3522-1177. Estes dados também constam na Instruções de Uso e rótulos na embalagem do produto.

Para o envio do produto ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto, bem como as condições de manuseio, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote.

DADOS DO FABRICANTE

Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação Ltda

CNPJ: 09.123.223/0001-10

Rua 1CA, nº 202 - Cidade Azul II - Rio Claro - CEP 13505-820 - Brasil

Fone: +55 (19) 3522-1177 - www.traumec.com.br

Serviço de Atendimento ao Consumidor

Fone: +55 (19) 9 9600-1557 | e-mail: sac@traumec.com.br

Revisão 03 - 28/04/2022

