

INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: PONTA DE ULTRA SOM.

NOME COMERCIAL: PONTAS ULTRASSÔNICAS NÃO ESTÉREIS TRAUMEC.

FABRICANTE: TRAUMEC - Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação Ltda.

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 NÃO ESTÉREIS TRAUMEC









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

3. APRESENTAÇÃO

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








REVISÃO	EMISSÃO	DESCRIÇÃO DAS ALTERAÇÕES
01	24/04/2017	Inclusão do PA.02.12.0584

INSTRUÇÕES DE USO

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	ILUSTRAÇÃO
1	PA.02.12.0351	PONTA PARA OSTEOTOMIA 4X10MM	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
2	PA.02.12.0352	PONTA PARA OSTEOTOMIA 3X10MM	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
3	PA.02.12.0353	PONTA PARA OSTEOTOMIA 4X20MM	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
4	PA.02.12.0354	PONTA ANGULAR DIREITA	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
5	PA.02.12.0355	PONTA ANGULAR ESQUERDA	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
6	PA.02.12.0356	PONTA PLANA PARA OSTEOTOMIA 2X8MM	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
7	PA.02.12.0357	PONTA PLANA PARA OSTEOTOMIA 2,4X20MM	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
8	PA.02.12.0358	PONTA REDONDA PARA OSTEOTOMIA	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	








REVISÃO	EMIÇÃO	DESCRIÇÃO DAS ALTERAÇÕES
01	24/04/2017	Inclusão do PA.02.12.0584

INSTRUÇÕES DE USO

9	PA.02.12.0359	MICRO PERFURADOR PONTA CILÍNDRICA Ø0,4X10MM	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
10	PA.02.12.0360	PONTA PERFURADORA CILÍNDRICA Ø0,6X22MM	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
11	PA.02.12.0361	PONTA PERFURADORA CILÍNDRICA Ø0,8X22MM	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
12	PA.02.12.0362	PONTA PERFURADORA CILÍNDRICA Ø0,8X12MM	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
13	PA.02.12.0363	PONTA PERFURADORA CILÍNDRICA Ø1,0X12MM	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
14	PA.02.12.0364	PONTA PERFURADORA CILÍNDRICA Ø1,2X12MM	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
15	PA.02.12.0365	PONTA PERFURADORA CILÍNDRICA Ø1,4X12MM	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	

REVISÃO	EMIÇÃO	DESCRIÇÃO DAS ALTERAÇÕES
01	24/04/2017	Inclusão do PA.02.12.0584

INSTRUÇÕES DE USO

16	PA.02.12.0366	PONTA PERFURADORA CILÍNDRICA Ø1,6X12MM	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
17	PA.02.12.0367	PONTA PERFURADORA CILÍNDRICA Ø1,8X12MM	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
18	PA.02.12.0368	PONTA PERFURADORA CILÍNDRICA Ø2,0X15MM	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
19	PA.02.12.0369	PONTA TRAPEZOIDAL PARA OSTEOPLASTIA	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
20	PA.02.12.0370	PONTA CIRCULAR PARA OSTEOPLASTIA Ø4X15MM	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
21	PA.02.12.0371	PONTA CIRCULAR PARA OSTEOPLASTIA Ø2,4X22MM	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
22	PA.02.12.0372	PONTA ANGULAR ESQUERDA - ES	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	

REVISÃO	EMIÇÃO	DESCRIÇÃO DAS ALTERAÇÕES
01	24/04/2017	Inclusão do PA.02.12.0584

INSTRUÇÕES DE USO

23	PA.02.12.0373	PONTA ANGULAR DIREITA - ES	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
24	PA.02.12.0374	PONTA COM CURVATURA DE 120° - ES	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
25	PA.02.12.0375	PONTA COM CURVATURA DE 95° - ES	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
26	PA.02.12.0376	PONTA SEM SPRAY DE ARREFECIMENTO - ES	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
27	PA.02.12.0377	PONTA ANGULAR, ENDO - ES	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
28	PA.02.12.0378	PONTA CURVA, ENDO - ES	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
29	PA.02.12.0379	PONTA ANGULAR - ES	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	








REVISÃO	EMISSÃO	DESCRIÇÃO DAS ALTERAÇÕES
01	24/04/2017	Inclusão do PA.02.12.0584

INSTRUÇÕES DE USO

30	PA.02.12.0380	PONTA CURVA - ES	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
31	PA.02.12.0381	PONTA CURVA COM BORDA PLANA - ES	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
32	PA.02.12.0382	PONTA DE REMOÇÃO - ES	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
33	PA.02.12.0383	PONTA DE REMOÇÃO, CURVA - ES	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
34	PA.02.12.0384	PONTA DE REMOÇÃO, ANGULAR - ES	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
35	PA.02.12.0385	PONTA ANGULAR COM BORDA PLANA - ES	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
36	PA.02.12.0386	PONTA DE REMOÇÃO, ANGULAR LONGA - ES	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	








REVISÃO	EMIÇÃO	DESCRIÇÃO DAS ALTERAÇÕES
01	24/04/2017	Inclusão do PA.02.12.0584

INSTRUÇÕES DE USO

37	PA.02.12.0387	PONTA DE DESGASTE - ES	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
38	PA.02.12.0388	PONTA DE DESGASTE, ENDO - ES	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
39	PA.02.12.0389	PONTA DE ACESSO, ENDO - ES	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
40	PA.02.12.0390	PONTA DE POLIMENTO, ENDO - ES	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
41	PA.02.12.0391	PONTA CURVA - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
42	PA.02.12.0392	PONTA CURVA COM BORDA PLANA - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
43	PA.02.12.0393	PONTA ANGULAR – SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	

REVISÃO	EMIÇÃO	DESCRIÇÃO DAS ALTERAÇÕES
01	24/04/2017	Inclusão do PA.02.12.0584

INSTRUÇÕES DE USO

44	PA.02.12.0394	PONTA CURVA, ENDO - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
45	PA.02.12.0395	PONTA CURVA COM BORDA PLANA, ENDO - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
46	PA.02.12.0396	PONTA DE REMOÇÃO - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
47	PA.02.12.0397	PONTA DE REMOÇÃO, CURVA - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
48	PA.02.12.0398	PONTA DE REMOÇÃO, ANGULAR - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
49	PA.02.12.0399	PONTA DE REMOÇÃO, ANGULAR, ENDO - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
50	PA.02.12.0400	PONTA DE ALARGAMENTO - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	


REVISÃO	EMIÇÃO	DESCRIÇÃO DAS ALTERAÇÕES
01	24/04/2017	Inclusão do PA.02.12.0584

INSTRUÇÕES DE USO

51	PA.02.12.0401	PONTA COM CURVATURA DE 120° - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
52	PA.02.12.0402	PONTA COM CURVATURA DE 95° - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
53	PA.02.12.0403	PONTA SEM SPRAY DE ARREFECIMENTO – SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
54	PA.02.12.0404	PONTA DE REMOÇÃO, ANGULAR LONGA – SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
55	PA.02.12.0405	PONTA ANGULAR ESQUERDA - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
56	PA.02.12.0406	PONTA ANGULAR DIREITA - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
57	PA.02.12.0407	PONTA DE DESGASTE - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	








REVISÃO	EMIÇÃO	DESCRIÇÃO DAS ALTERAÇÕES
01	24/04/2017	Inclusão do PA.02.12.0584

INSTRUÇÕES DE USO

58	PA.02.12.0408	PONTA DE DESGASTE, ENDO - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
59	PA.02.12.0409	PONTA COM CURVATURA DE 120° - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
60	PA.02.12.0410	PONTA DE ACESSO, ENDO - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
61	PA.02.12.0411	PONTA DE POLIMENTO, ENDO - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
62	PA.02.12.0412	PONTA ANGULAR DIREITA - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
63	PA.02.12.0413	PONTA ANGULAR ESQUERDA - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
64	PA.02.12.0414	PONTA CURVA - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	








REVISÃO	EMIÇÃO	DESCRIÇÃO DAS ALTERAÇÕES
01	24/04/2017	Inclusão do PA.02.12.0584

INSTRUÇÕES DE USO

65	PA.02.12.0415	PONTA CURVA COM BORDA PLANA - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
66	PA.02.12.0416	PONTA ANGULAR - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
67	PA.02.12.0417	PONTA CURVA, ENDO - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
68	PA.02.12.0418	PONTA DE REMOÇÃO - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
69	PA.02.12.0419	PONTA CURVA COM BORDA PLANA, ENDO - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
70	PA.02.12.0420	PONTA DE REMOÇÃO, CURVA - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
71	PA.02.12.0421	PONTA DE REMOÇÃO, ANGULAR - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	








REVISÃO	EMIÇÃO	DESCRIÇÃO DAS ALTERAÇÕES
01	24/04/2017	Inclusão do PA.02.12.0584

INSTRUÇÕES DE USO

72	PA.02.12.0422	PONTA COM CURVATURA DE 95° - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
73	PA.02.12.0423	PONTA SEM SPRAY DE ARREFECIMENTO - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
74	PA.02.12.0424	PONTA DE REMOÇÃO, ANGULAR LONGA - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
75	PA.02.12.0425	PONTA DE DESGASTE - SNR	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
76	PA.02.12.0426	PONTA DE DESGASTE, ENDO - SNR	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
77	PA.02.12.0427	PONTA DE ACESSO, ENDO - SNR	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
78	PA.02.12.0428	PONTA DE POLIMENTO, ENDO - SNR	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	

REVISÃO	EMIÇÃO	DESCRIÇÃO DAS ALTERAÇÕES
01	24/04/2017	Inclusão do PA.02.12.0584

INSTRUÇÕES DE USO

79	PA.02.12.0429	PONTA ANGULAR ESQUERDA - SNR	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
80	PA.02.12.0430	PONTA ANGULAR DIREITA - SNR	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
81	PA.02.12.0431	PONTA CURVA - SNR	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
82	PA.02.12.0432	PONTA CURVA COM BORDA PLANA - SNR	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
83	PA.02.12.0433	PONTA ANGULAR - SNR	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
84	PA.02.12.0434	PONTA DE REMOÇÃO, CURVA - SNR	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
85	PA.02.12.0435	PONTA DE REMOÇÃO - SNR	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	








REVISÃO	EMIÇÃO	DESCRIÇÃO DAS ALTERAÇÕES
01	24/04/2017	Inclusão do PA.02.12.0584

INSTRUÇÕES DE USO

86	PA.02.12.0436	PONTA DE REMOÇÃO, CURVA LONGA - SNR	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
87	PA.02.12.0437	PONTA DE REMOÇÃO, ANGULAR - SNR	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
88	PA.02.12.0438	PONTA DE ALARGAMENTO - SNR	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
89	PA.02.12.0439	PONTA COM CURVATURA DE 120° - SNR	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
90	PA.02.12.0440	PONTA COM CURVATURA DE 95° - SNR	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
91	PA.02.12.0441	PONTA SEM SPRAY DE ARREFECIMENTO - SNR	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
92	PA.02.12.0442	PONTA DE REMOÇÃO, ANGULAR LONGA - SNR	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	

REVISÃO	EMIÇÃO	DESCRIÇÃO DAS ALTERAÇÕES
01	24/04/2017	Inclusão do PA.02.12.0584

INSTRUÇÕES DE USO

93	PA.02.12.0443	PONTA CURVA - MCT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
94	PA.02.12.0444	PONTA ANGULAR - MCT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
95	PA.02.12.0445	PONTA DE REMOÇÃO - MCT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
96	PA.02.12.0446	PONTA DE REMOÇÃO, CURVA - MCT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
97	PA.02.12.0447	PONTA DE REMOÇÃO, ANGULAR - MCT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
98	PA.02.12.0448	PONTA DE REMOÇÃO, ANGULAR, ENDO - MCT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
99	PA.02.12.0449	PONTA DE ALARGAMENTO - MCT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	

REVISÃO	EMIÇÃO	DESCRIÇÃO DAS ALTERAÇÕES
01	24/04/2017	Inclusão do PA.02.12.0584

INSTRUÇÕES DE USO

100	PA.02.12.0450	PONTA COM CURVATURA DE 120° - MCT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
101	PA.02.12.0451	PONTA COM CURVATURA DE 95° - MCT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
102	PA.02.12.0452	PONTA SEM SPRAY DE ARREFECIMENTO - MCT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
103	PA.02.12.0453	PONTA DE REMOÇÃO, ANGULAR LONGA - MCT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
104	PA.02.12.0454	PONTA DE DESGASTE - MCT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
105	PA.02.12.0455	PONTA DE DESGASTE, ENDO - MCT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
106	PA.02.12.0456	PONTA DE ACESSO, ENDO - MCT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	



REVISÃO	EMIÇÃO	DESCRIÇÃO DAS ALTERAÇÕES
01	24/04/2017	Inclusão do PA.02.12.0584

INSTRUÇÕES DE USO

107	PA.02.12.0457	PONTA DE POLIMENTO, ENDO - MCT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
108	PA.02.12.0458	PONTA ANGULAR ESQUERDA - MCT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
109	PA.02.12.0459	PONTA ANGULAR DIREITA - MCT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
110	PA.02.12.0460	PONTA PARA CORTE ÓSSEO, ANGULAR - MCT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
111	PA.02.12.0461	PONTA PARA OSTEOTOMIA - MCT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
112	PA.02.12.0462	PONTA PARA CORTE ÓSSEO, ANGULAR COM DENTES – MCT (cinco dentes afiados, com linhas marcadas, 7-8.5-10mm)	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
113	PA.02.12.0463	PONTA PARA OSTEOTOMIA, ANGULAR - MCT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	

REVISÃO	EMIÇÃO	DESCRIÇÃO DAS ALTERAÇÕES
01	24/04/2017	Inclusão do PA.02.12.0584

INSTRUÇÕES DE USO

114	PA.02.12.0464	PONTA PARA CORTE ÓSSEO - MCT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
115	PA.02.12.0465	PONTA PARA CORTE ÓSSEO, PLANA - MCT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
116	PA.02.12.0466	PONTA PARA CORTE ÓSSEO, SEMI ANGULAR, COM PONTA PLANA - MCT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
117	PA.02.12.0467	PONTA PARA CORTE ÓSSEO, ANGULAR COM PONTA REDONDA MÉDIA - MCT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
118	PA.02.12.0468	PONTA PARA CORTE ÓSSEO, CURVA COM PONTA DE TRAPÉZIO INVERTIDO - MCT (afiado em três lados)	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
119	PA.02.12.0469	PONTA PARA CORTE ÓSSEO, SEMI ANGULAR - MCT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
120	PA.02.12.0470	PONTA PARA CORTE ÓSSEO, COM DENTES - MCT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	

REVISÃO	EMIÇÃO	DESCRIÇÃO DAS ALTERAÇÕES
01	24/04/2017	Inclusão do PA.02.12.0584

INSTRUÇÕES DE USO

121	PA.02.12.0471	PONTA PARA CORTE ÓSSEO, ANGULAR COM PONTA REDONDA GRANDE - MCT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
122	PA.02.12.0472	PONTA PARA DESGASTE ÓSSEO, PLANA - MCT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
123	PA.02.12.0473	PONTA PARA DESGASTE ÓSSEO, PLANA COM BORDA MAÇANTE - MCT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
124	PA.02.12.0474	PONTA PARA CORTE DE LIGAMENTOS 95° - MCT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
125	PA.02.12.0475	PONTA PARA DESGASTE ÓSSEO, REDONDA - MCT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
126	PA.02.12.0476	PONTA PARA DESGASTE ÓSSEO, PEQUENA - MCT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
127	PA.02.12.0477	PONTA PARA DESGASTE ÓSSEO, GRANDE - MCT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	








REVISÃO	EMIÇÃO	DESCRIÇÃO DAS ALTERAÇÕES
01	24/04/2017	Inclusão do PA.02.12.0584

INSTRUÇÕES DE USO

128	PA.02.12.0478	PONTA PARA ENDODONTIA - MCT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
129	PA.02.12.0479	PONTA PARA CORTE DE LIGAMENTOS - MCT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
130	PA.02.12.0480	PONTA CURVA – KV	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
131	PA.02.12.0481	PONTA SEMI CURVA – KV	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
132	PA.02.12.0482	PONTA SEMI ANGULAR – KV	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
133	PA.02.12.0483	PONTA DE REMOÇÃO, ANGULAR LONGA - KV	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
134	PA.02.12.0484	PONTA DE REMOÇÃO, PLANA - KV	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	









REVISÃO	EMIÇÃO	DESCRIÇÃO DAS ALTERAÇÕES
01	24/04/2017	Inclusão do PA.02.12.0584

INSTRUÇÕES DE USO

135	PA.02.12.0485	PONTA DE REMOÇÃO, - KV	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
136	PA.02.12.0486	PONTA DE DESGASTE - KV	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
137	PA.02.12.0487	PONTA DE REMOÇÃO, SEMI ANGULAR - KV	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
138	PA.02.12.0488	PONTA DE REMOÇÃO, ANGULAR - KV	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
139	PA.02.12.0489	PONTA DE REMOÇÃO, CURVA – KV	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
140	PA.02.12.0490	PONTA ANGULAR – AMT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
141	PA.02.12.0491	PONTA ANGULA, ESQUERDA – AMT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	







REVISÃO	EMIÇÃO	DESCRIÇÃO DAS ALTERAÇÕES
01	24/04/2017	Inclusão do PA.02.12.0584

INSTRUÇÕES DE USO

142	PA.02.12.0492	PONTA DE RASPAGEM, CURVA – AMT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
143	PA.02.12.0493	PONTA DE REMOÇÃO, ANGULAR – AMT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
144	PA.02.12.0494	PONTA DE REMOÇÃO, CURVA LONGA – AMT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
145	PA.02.12.0495	PONTA UNIVERSAL, CURVA – DB	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
146	PA.02.12.0496	PONTA UNIVERSAL, ANGULAR – DB	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
147	PA.02.12.0497	PONTA DE REMOÇÃO, ANGULAR – DB	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
148	PA.02.12.0498	PONTA PARA OSTEOTOMIA 4X10MM - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
149	PA.02.12.0499	PONTA PARA OSTEOTOMIA 3X10MM - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	









REVISÃO	EMISSÃO	DESCRIÇÃO DAS ALTERAÇÕES
01	24/04/2017	Inclusão do PA.02.12.0584

INSTRUÇÕES DE USO

150	PA.02.12.0500	PONTA PARA OSTEOTOMIA 4X20MM - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
151	PA.02.12.0501	PONTA ANGULAR DIREITA - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
152	PA.02.12.0502	PONTA ANGULAR ESQUERDA - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
153	PA.02.12.0503	PONTA PLANA PARA OSTEOTOMIA 2X8MM - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
154	PA.02.12.0504	PONTA PLANA PARA OSTEOTOMIA 2,4X20MM - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
155	PA.02.12.0505	PONTA REDONDA PARA OSTEOTOMIA - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
156	PA.02.12.0506	MICRO PERFURADOR PONTA CILÍNDRICA Ø0,4X10MM - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
157	PA.02.12.0507	PONTA PERFURADORA CILÍNDRICA Ø0,6X22MM - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	









REVISÃO	EMISSÃO	DESCRIÇÃO DAS ALTERAÇÕES
01	24/04/2017	Inclusão do PA.02.12.0584

INSTRUÇÕES DE USO

158	PA.02.12.0508	PONTA PERFURADORA CILÍNDRICA Ø0,8X22MM - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
159	PA.02.12.0509	PONTA PERFURADORA CILÍNDRICA Ø0,8X12MM - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
160	PA.02.12.0510	PONTA PERFURADORA CILÍNDRICA Ø1,0X12MM - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
161	PA.02.12.0511	PONTA PERFURADORA CILÍNDRICA Ø1,2X12MM - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
162	PA.02.12.0512	PONTA PERFURADORA CILÍNDRICA Ø1,4X12MM - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
163	PA.02.12.0513	PONTA PERFURADORA CILÍNDRICA Ø1,6X12MM - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
164	PA.02.12.0514	PONTA PERFURADORA CILÍNDRICA Ø1,8X12MM - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
165	PA.02.12.0515	PONTA PERFURADORA CILÍNDRICA Ø2,0X15MM - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	

REVISÃO	EMIÇÃO	DESCRIÇÃO DAS ALTERAÇÕES
01	24/04/2017	Inclusão do PA.02.12.0584

INSTRUÇÕES DE USO

166	PA.02.12.0516	PONTA TRAPEZOIDAL PARA OSTEOPLASTIA - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
167	PA.02.12.0517	PONTA CIRCULAR PARA OSTEOPLASTIA Ø4X15MM - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
168	PA.02.12.0518	PONTA CIRCULAR PARA OSTEOPLASTIA Ø2,4X22MM - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
169	PA.02.12.0519	PONTA PARA OSTEOTOMIA 9MM - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
170	PA.02.12.0520	PONTA PARA OSTEOTOMIA RETA - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
171	PA.02.12.0521	PONTA PARA OSTEOTOMIA COM 4 DENTES – ESQUERDA - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
172	PA.02.12.0522	PONTA PARA OSTEOTOMIA COM 4 DENTES – DIREITA - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
173	PA.02.12.0523	PONTA PARA OSTEOTOMIA CÔNICA, ESPESSURA DE 3.75 MM A 8MM - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	

REVISÃO	EMIÇÃO	DESCRIÇÃO DAS ALTERAÇÕES
01	24/04/2017	Inclusão do PA.02.12.0584

INSTRUÇÕES DE USO

174	PA.02.12.0524	PONTA PARA OSTEOTOMIA CÔNICA, ESPESSURA DE 1.8 MM A 8MM - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
175	PA.02.12.0525	PONTA PARA OSTEOTOMIA TIPO BISTURI, ESPESSURA DE 8MM - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
176	PA.02.12.0526	PONTA PARA OSTEOTOMIA INICIAL, ESPESSURA DE 8MM - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
177	PA.02.12.0527	PONTA PARA OSTEOTOMIA RETANGULAR COM SERRA - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
178	PA.02.12.0528	PONTA PARA OSTEOTOMIA ANGULADA 45° - ESQUERDA - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
179	PA.02.12.0529	PONTA PARA OSTEOTOMIA ANGULADA 45° - DIREITA - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
180	PA.02.12.0530	PONTA PARA OSTEOTOMIA REDONDA COM SERRA 280° X 40MM - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
181	PA.02.12.0531	PONTA PARA CORTE ÓSSEO, ANGULAR - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
182	PA.02.12.0532	PONTA PARA CORTE ÓSSEO, ANGULAR COM DENTES - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	

REVISÃO	EMIÇÃO	DESCRIÇÃO DAS ALTERAÇÕES
01	24/04/2017	Inclusão do PA.02.12.0584

INSTRUÇÕES DE USO

183	PA.02.12.0533	PONTA PARA CORTE ÓSSEO, PLANA - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
184	PA.02.12.0534	PONTA PARA CORTE ÓSSEO, SEMI ANGULAR, COM PONTA PLANA - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
185	PA.02.12.0535	PONTA PARA CORTE ÓSSEO, COM DENTES - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
186	PA.02.12.0536	PONTA PARA DESGASTE ÓSSEO, PLANA - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
187	PA.02.12.0537	PONTA PARA DESGASTE ÓSSEO, PLANA COM BORDA MAÇANTE - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
188	PA.02.12.0538	PONTA PARA CORTE DE LIGAMENTOS 95º - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
189	PA.02.12.0539	PONTA PARA DESGASTE ÓSSEO, REDONDA - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	









REVISÃO	EMIÇÃO	DESCRIÇÃO DAS ALTERAÇÕES
01	24/04/2017	Inclusão do PA.02.12.0584

INSTRUÇÕES DE USO

190	PA.02.12.0540	PONTA PARA CORTE DE LIGAMENTOS - NK	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
191	PA.02.12.0541	PONTA PARA OSTEOTOMIA 4X10MM - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
192	PA.02.12.0542	PONTA PARA OSTEOTOMIA 3X10MM - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
193	PA.02.12.0543	PONTA PARA OSTEOTOMIA 4X20MM - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
194	PA.02.12.0544	PONTA ANGULAR DIREITA - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
195	PA.02.12.0545	PONTA ANGULAR ESQUERDA - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
196	PA.02.12.0546	PONTA PLANA PARA OSTEOTOMIA 2X8MM - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
197	PA.02.12.0547	PONTA PLANA PARA OSTEOTOMIA 2,4X20MM - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	









REVISÃO	EMIÇÃO	DESCRIÇÃO DAS ALTERAÇÕES
01	24/04/2017	Inclusão do PA.02.12.0584

INSTRUÇÕES DE USO

198	PA.02.12.0548	PONTA REDONDA PARA OSTEOTOMIA - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
199	PA.02.12.0549	MICRO PERFURADOR PONTA CILÍNDRICA Ø0,4X10MM - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
200	PA.02.12.0550	PONTA PERFURADORA CILÍNDRICA Ø0,6X22MM - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
201	PA.02.12.0551	PONTA PERFURADORA CILÍNDRICA Ø0,8X22MM - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
202	PA.02.12.0552	PONTA PERFURADORA CILÍNDRICA Ø0,8X12MM - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
203	PA.02.12.0553	PONTA PERFURADORA CILÍNDRICA Ø1,0X12MM - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
204	PA.02.12.0554	PONTA PERFURADORA CILÍNDRICA Ø1,2X12MM - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
205	PA.02.12.0555	PONTA PERFURADORA CILÍNDRICA Ø1,4X12MM - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	











REVISÃO	EMIÇÃO	DESCRIÇÃO DAS ALTERAÇÕES
01	24/04/2017	Inclusão do PA.02.12.0584

INSTRUÇÕES DE USO

206	PA.02.12.0556	PONTA PERFURADORA CILÍNDRICA Ø1,6X12MM - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
207	PA.02.12.0557	PONTA PERFURADORA CILÍNDRICA Ø1,8X12MM - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
208	PA.02.12.0558	PONTA PERFURADORA CILÍNDRICA Ø2,0X15MM - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
209	PA.02.12.0559	PONTA TRAPEZOIDAL PARA OSTEOPLASTIA - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
210	PA.02.12.0560	PONTA CIRCULAR PARA OSTEOPLASTIA Ø4X15MM - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
211	PA.02.12.0561	PONTA CIRCULAR PARA OSTEOPLASTIA Ø2,4X22MM - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
212	PA.02.12.0562	PONTA PARA OSTEOTOMIA 9MM - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
213	PA.02.12.0563	PONTA PARA OSTEOTOMIA RETA - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	

REVISÃO	EMIÇÃO	DESCRIÇÃO DAS ALTERAÇÕES
01	24/04/2017	Inclusão do PA.02.12.0584

INSTRUÇÕES DE USO

214	PA.02.12.0564	PONTA PARA OSTEOTOMIA COM 4 DENTES – ESQUERDA - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
215	PA.02.12.0565	PONTA PARA OSTEOTOMIA COM 4 DENTES – DIREITA - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
216	PA.02.12.0566	PONTA PARA OSTEOTOMIA CÔNICA, ESPESSURA DE 3.75 MM A 8MM - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
217	PA.02.12.0567	PONTA PARA OSTEOTOMIA CÔNICA, ESPESSURA DE 1.8 MM A 8MM - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
218	PA.02.12.0568	PONTA PARA OSTEOTOMIA TIPO BISTURI, ESPESSURA DE 8MM - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
219	PA.02.12.0569	PONTA PARA OSTEOTOMIA INICIAL, ESPESSURA DE 8MM - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
220	PA.02.12.0570	PONTA PARA OSTEOTOMIA RETANGULAR COM SERRA - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
221	PA.02.12.0571	PONTA PARA OSTEOTOMIA ANGULADA 45° - ESQUERDA - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
222	PA.02.12.0572	PONTA PARA OSTEOTOMIA ANGULADA 45° - DIREITA - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
223	PA.02.12.0573	PONTA PARA OSTEOTOMIA REDONDA COM SERRA 280° X 40MM - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	

REVISÃO	EMIÇÃO	DESCRIÇÃO DAS ALTERAÇÕES
01	24/04/2017	Inclusão do PA.02.12.0584

INSTRUÇÕES DE USO

224	PA.02.12.0574	PONTA PARA CORTE ÓSSEO, ANGULAR - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
225	PA.02.12.0575	PONTA PARA CORTE ÓSSEO, ANGULAR COM DENTES - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
226	PA.02.12.0576	PONTA PARA CORTE ÓSSEO, PLANA - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
227	PA.02.12.0577	PONTA PARA CORTE ÓSSEO, SEMI ANGULAR, COM PONTA PLANA - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
228	PA.02.12.0578	PONTA PARA CORTE ÓSSEO, COM DENTES - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
229	PA.02.12.0579	PONTA PARA DESGASTE ÓSSEO, PLANA - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
230	PA.02.12.0580	PONTA PARA DESGASTE ÓSSEO, PLANA COM BORDA MAÇANTE - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	

REVISÃO	EMIÇÃO	DESCRIÇÃO DAS ALTERAÇÕES
01	24/04/2017	Inclusão do PA.02.12.0584

INSTRUÇÕES DE USO

231	PA.02.12.0581	PONTA PARA CORTE DE LIGAMENTOS 95º - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
232	PA.02.12.0582	PONTA PARA DESGASTE ÓSSEO, REDONDA - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
233	PA.02.12.0583	PONTA PARA CORTE DE LIGAMENTOS - SAT	Aço inoxidável UNS 42010 conforme ASTM F899	
234	PA.02.12.0584	PONTA PARA OSTEOTOMIA 10X2MM 3 DENTES	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

PRÉ-OPERATÓRIA: A seleção dos instrumentais é parte integrante do planejamento cirúrgico e deve ser realizada por meio de uma solicitação médica formal que indique a técnica pretendida, assim como as características do implante a ser usado e as especificações dos componentes integrantes do sistema de instrumentais. É muito importante realizar uma inspeção minuciosa em cada componente atentando as condições de uso e limpeza. A esterilização é obrigatória e deve ter sua eficiência comprovada. A revisão da técnica de instrumentação cirúrgica antes da

REVISÃO 01	EMISSÃO 24/04/2017	DESCRIÇÃO DAS ALTERAÇÕES Inclusão do PA.02.12.0584
---------------	-----------------------	---

utilização efetiva torna o procedimento mais eficiente.

INTRA-OPERATÓRIA: Os instrumentais servem exclusivamente para auxílio médico, e nunca serão parte integrante dos implantes quanto à permanência no corpo após o procedimento.

Devem ser selecionados e compatibilizados unicamente para o dispositivo a ser implantado, visando a adequação do implante ortopédico com o sítio de implantação. Instrumentais de fabricantes diferentes podem ser utilizados em associação somente quando a compatibilidade e adequabilidade entre eles for previamente avaliada.

PROCEDIMENTOS PARA UTILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

A utilização dos instrumentais cirúrgicos deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita aos ambientes clínicos e hospitalares, com os seguintes cuidados:

MANUSEIO E MOVIMENTAÇÃO: O instrumental deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características. Deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer instrumental que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

INSPEÇÕES: Só poderão ser utilizados os instrumentais submetidos à inspeção técnica prévia.

INSPEÇÃO TÉCNICA: Antes de serem disponibilizados para uso, os instrumentais, incluindo a montagem do conjunto, devem ser submetidos à inspeção técnica por responsável habilitado. As peças reprovadas devem ser separadas para revisão e manutenção pelo fornecedor ou destinadas para descarte. A inspeção deve verificar as características associadas à conservação e a funcionalidade do instrumental, incluindo aspectos superficiais, como manchas, oxidações e danos, além de características pertinentes a cada instrumental, tais como facilidade de articulação, capacidade de apreensão, capacidade de corte e alinhamento de pontas.

ESTERILIZAÇÃO: Os Instrumentais devem ser esterilizados antes do uso. Os parâmetros adequados do processo de esterilização para cada equipamento e volume, devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento.

REUTILIZAÇÃO: O processo para reutilização do instrumental cirúrgico envolve, no mínimo, cinco etapas básicas: limpeza prévia, descontaminação, lavagem, enxágue e a secagem. Recomenda-se que todo instrumental seja limpo imediatamente após o procedimento cirúrgico em que foi empregado, evitando o endurecimento de sujidades oriundas deste procedimento. A limpeza deve ter uma padronização, evitando a disseminação de contaminação e danos ao

REVISÃO	EMISSÃO	DESCRIÇÃO DAS ALTERAÇÕES
01	24/04/2017	Inclusão do PA.02.12.0584

instrumental. Todo procedimento de limpeza manual deve ser realizado utilizando-se equipamentos de proteção individual apropriados. Nas operações de limpeza em equipamentos automáticos, as instruções dos fabricantes devem ser rigorosamente seguidas, em especial quanto aos produtos e à qualidade da água a serem empregados. Os instrumentais, quando pertinente, devem ser introduzidos, no equipamento, abertos ou desmontados. Em hipótese alguma, devem ser empregados escovas metálicas, palhas de aço ou outros produtos abrasivos, mesmo os saponáceos, para remoção de sujidades remanescentes de qualquer etapa do processo de limpeza. Não utilizar agentes de limpeza agressivos, tais como agentes minerais e ácidos (sulfúrico, nítrico). Deve ser assegurado que o instrumental, bem como seus componentes, quando pertinente, estejam livres de qualquer produto de preservação, bem como de qualquer sujidade oriunda da estocagem ou do procedimento de reparo. A presença de produtos não hidrossolúveis pode acarretar a formação de barreiras físicas, protegendo microrganismos da ação de germicidas, bem como proporcionar a retenção de sujidades indesejáveis à posterior utilização do instrumental.

A qualidade da água é fator fundamental tanto para o processo de limpeza, quanto para a conservação do instrumental. A presença de elementos particulados, a concentração de elementos ou substâncias químicas, e o desequilíbrio de pH podem deteriorar o instrumento durante o processo de limpeza. A combinação de alguns destes parâmetros pode levar a incrustação de precipitados minerais, não elimináveis na fase de remoção de incrustações de matéria orgânica, bem como à indução do processo de corrosão do aço inoxidável, como no caso de presença excessiva de cloretos.

É recomendável que a água empregada na lavagem do instrumental esteja de acordo com as exigências de qualidade estabelecida no processo de esterilização.

Nota: Todo o instrumental deve ser limpo logo após o término do procedimento cirúrgico, desta forma evita-se o endurecimento de líquidos originados do trabalho cirúrgico. Todo processo de limpeza deve ser feito com máximo cuidado, evitando quedas, batidas que possam comprometer os instrumentais.

LIMPEZA PRÉVIA: O instrumental deve ser mergulhado, aberto ou desmontado, quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo água e detergente, preferencialmente enzimático, à temperatura ambiente. A seguir, deve ser rigorosamente lavado em água corrente, preferencialmente morna. Essa fase deve sempre ser realizada com água a temperaturas inferiores a 45°C, pois temperaturas mais elevadas causam a coagulação das proteínas, dificultando o processo de remoção de incrustações do instrumental.

DESCONTAMINAÇÃO: É feita através da imersão do instrumental, aberto ou desmontado, quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo solução de desinfetante em água, à temperatura ambiente (desinfecção química), ou em banho aquecido (desinfecção

REVISÃO	EMISSÃO	DESCRIÇÃO DAS ALTERAÇÕES
01	24/04/2017	Inclusão do PA.02.12.0584

termoquímica). O tempo de imersão do instrumental depende tanto da temperatura de operação, quanto da diluição, e do tipo de desinfetante empregado.

LAVAGEM: As peças devem ser totalmente escovadas, com escova de cerdas macias, dando-se especial atenção às articulações, serrilhas e cremalheiras. O instrumental, quando pertinente, deve ser desmontado e cada componente lavado isoladamente. Especial atenção deve ser dada às áreas de difícil acesso, onde pode ocorrer a retenção de tecidos orgânicos e a deposição de secreções ou soluções desinfetantes.

ENXÁGUE: O instrumental deve ser enxaguado, abundantemente, em água corrente, sendo que os instrumentos articulados devem ser abertos e fechados algumas vezes durante o enxágue.

Recomenda-se a utilização de água aquecida para o enxágue do instrumental.

SECAGEM: Deve-se assegurar que os processos de secagem não introduzam umidade, partículas ou felpas na superfície do instrumental. Especial cuidado deve ser dado às articulações, serrilhas e cremalheiras. Recomenda-se que o tecido seja absorvente, macio, e que cada componente de um instrumental desmontável seja seco isoladamente; existindo cavidades ou entranhas, que tenha seu interior completamente seco.

DESCARTE: O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Após a substituição, destruir os componentes danificados evitando o uso posterior de forma indevida.

Quando da necessidade de se descartar o instrumental o mesmo deve ser inutilizado imediatamente de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente. O descarte dos instrumentos deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo 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.

6. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

As Pontas Ultrassônicas TRAUMEC, devem ser armazenados em local limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente e ao abrigo da luz. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto deve ser seguida 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

REVISÃO	EMIÇÃO	DESCRIÇÃO DAS ALTERAÇÕES
01	24/04/2017	Inclusão do PA.02.12.0584

médicos.

7. CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E MANUSEIO

As Pontas Ultrassônicas TRAUMEC devem ser transportados e manuseados de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas 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

- O produto deve ser mantido em sua embalagem original até a sua esterilização e uso;
- Após cada uso, realizar uma limpeza correta, a fim de evitar incrustações e corrosões;
- Somente profissionais especializados e treinados na técnica cirúrgica correspondente poderão utilizar estes instrumentais;
- Verificar, a cada uso, se os instrumentais não sofreram algum dano;
- Utilizar sempre os instrumentais apropriados para cada tipo de implante, nunca tentar substituir algum elemento por outro que não apropriado ao uso pretendido;
- Os Instrumentais não devem ser armazenados juntamente com produtos químicos, que podem exalar vapores corrosivos trazendo eventuais danos aos mesmos.

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;

REVISÃO	EMIÇÃO	DESCRIÇÃO DAS ALTERAÇÕES
01	24/04/2017	Inclusão do PA.02.12.0584

INSTRUÇÕES DE USO

- 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.

REVISÃO	EMISSÃO	DESCRIÇÃO DAS ALTERAÇÕES
01	24/04/2017	Inclusão do PA.02.12.0584

INSTRUÇÕES DE USO

REGISTRO ANVISA: 80455630083

Fabricado por: Traumec Tecnologia e Implantes Ortop. Imp. e Exp. LTDA

Endereço: Rua 1A JC, nº138, Jardim Centenário

Cidade: Rio Claro – UF: SP CEP -13503-510

CNPJ: 09.123.223/0001-10 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Atendimento ao Consumidor - Fone/Fax: 55 (19) 3522-1177

E-mail: sac@traumec.com.br

www.traumec.com.br

REVISÃO	EMISSÃO	DESCRIÇÃO DAS ALTERAÇÕES
01	24/04/2017	Inclusão do PA.02.12.0584