

**INSTRUÇÃO DE USO****Nome Técnico: Ponta de Ultra-Som ( 1151011)****Nome Comercial: Ponta Piezo-Traumec****PRODUTO DE USO MÉDICO****PRODUTO ESTÉRIL**

**ATENÇÃO:** Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Atentar para todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observância das informações aqui declaradas, poderá levar a complicações durante a utilização deste produto.

**1. Descrição do produto médico**

As Pontas Piezo - 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 Piezo - Traumec.

As Pontas Piezo 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 cirúrgica: exposição ou extração de dentes que não sofreram erupções, cortocotomia ortodôntica.

**1.2. Composição do dispositivo médico**

A Tabela abaixo apresenta a classificação da matéria-prima utilizada nos produtos.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO/DIMENSÃO
PA.02.12.0586	Ponta Piezo para Osteotomia NE	Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos	Aço Inox 17.4.PH (ASTM E 45 e ASTM E 112) / 31,5X13,8mm

PA.02.12.0592	Ponta Piezo para Osteotomia NG	Assessorar os cirurgões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos	Aço Inox 17.4.PH (ASTM E 45 e ASTM E 112) / 31,5X13,8mm
PA.02.12.0598	Ponta Piezo para Osteotomia ME	Assessorar os cirurgões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos	Aço Inox 17.4.PH (ASTM E 45 e ASTM E 112) / 31,5X13,8mm
PA.02.12.0604	Ponta Piezo para Osteotomia MG	Assessorar os cirurgões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos	Aço Inox 17.4.PH (ASTM E 45 e ASTM E 112) / 31,5X13,8mm
PA.02.12.0587	Ponta Piezo para Osteotomia NE	Assessorar os cirurgões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos	Aço Inox 17.4.PH (ASTM E 45 e ASTM E 112) / 30,3X11,9mm
PA.02.12.0593	Ponta Piezo para Osteotomia NG	Assessorar os cirurgões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos	Aço Inox 17.4.PH (ASTM E 45 e ASTM E 112) / 30,3X11,9mm
PA.02.12.0599	Ponta Piezo para Osteotomia ME	Assessorar os cirurgões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos	Aço Inox 17.4.PH (ASTM E 45 e ASTM E 112) / 30,3X11,9mm
PA.02.12.0605	Ponta Piezo para Osteotomia MG	Assessorar os cirurgões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos	Aço Inox 17.4.PH (ASTM E 45 e ASTM E 112) / 30,3X11,9mm
PA.02.12.0588	Ponta Piezo Angular Direita NE	Assessorar os cirurgões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos	Aço Inox 17.4.PH (ASTM E 45 e ASTM E 112) / 32,3X14,6mm

PA.02.12.0594	Ponta Piezo Angular Direita NG	Assessorar os cirurgias onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos	Aço Inox 17.4.PH (ASTM E 45 e ASTM E 112) / 32,3X14,6mm
PA.02.12.0600	Ponta Piezo Angular Direita ME	Assessorar os cirurgias onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos	Aço Inox 17.4.PH (ASTM E 45 e ASTM E 112) / 32,3X14,6mm
PA.02.12.0606	Ponta Piezo Angular Direita MG	Assessorar os cirurgias onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos de ressecção.	Aço Inox 17.4.PH (ASTM E 45 e ASTM E 112) / 32,3X14,6mm
PA.02.12.0589	Ponta Piezo Angular Esquerda NE	Assessorar os cirurgias onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos de ressecção.	Aço Inox 17.4.PH (ASTM E 45 e ASTM E 112) / 32,3X14,6mm
PA.02.12.0595	Ponta Piezo Angular Esquerda NG	Assessorar os cirurgias onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos	Aço Inox 17.4.PH (ASTM E 45 e ASTM E 112) / 32,3X14,6mm
PA.02.12.0601	Ponta Piezo Angular Esquerda ME	Assessorar os cirurgias onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos	Aço Inox 17.4.PH (ASTM E 45 e ASTM E 112) / 32,3X14,6mm
PA.02.12.0607	Ponta Piezo Angular Esquerda MG	Assessorar os cirurgias onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos	Aço Inox 17.4.PH (ASTM E 45 e ASTM E 112) / 32,3X14,6mm
PA.02.12.0602	Ponta Piezo Circular para Osteoplastia ME	Assessorar os cirurgias onde é preciso cortar e desgastar	Aço Inox 17.4.PH (ASTM E 45 e ASTM E 112) / 28,5X11,2mm

		ossos e tecidos enrijecidos	
PA.02.12.0608	Ponta Piezo Circular para Osteoplastia MG	Assessorar os cirurgões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos	Aço Inox 17.4.PH (ASTM E 45 e ASTM E 112) / 28,5X11,2mm
PA.02.12.0603	Ponta Piezo para Osteotomia Circular ME	Assessorar os cirurgões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos	Aço Inox 17.4.PH (ASTM E 45 e ASTM E 112) / 41,2X13,4mm
PA.02.12.0609	Ponta Piezo para Osteotomia Circular MG	Assessorar os cirurgões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos	Aço Inox 17.4.PH (ASTM E 45 e ASTM E 112) / 41,2X13,4mm
PA.02.12.0590	Ponta Piezo para Osteotomia NE	Assessorar os cirurgões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos	Aço Inox 17.4.PH (ASTM E 45 e ASTM E 112) / 34,4X17,9mm
PA.02.12.0596	Ponta Piezo para Osteotomia NG	Assessorar os cirurgões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos	Aço Inox 17.4.PH (ASTM E 45 e ASTM E 112) / 34,4X17,9mm
PA.02.12.0591	Ponta Piezo para Osteotomia NE	Assessorar os cirurgões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos	Aço Inox 17.4.PH (ASTM E 45 e ASTM E 112) / 30,9X13,4mm
PA.02.12.0597	Ponta Piezo para Osteotomia NG	Assessorar os cirurgões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos	Aço Inox 17.4.PH (ASTM E 45 e ASTM E 112) / 30,9X13,4mm

### 1.3. Apresentação

As Pontas Piezo - Traumec, são fornecidas ESTÉREIS, pelo método Óxido de Etileno (ETO), ou Raio Gama (CO-60), embalado em duplo Blister selados a quente, comercializadas individualmente em embalagem final confeccionada em papel triplex, devidamente rotuladas conforme RDC 185.

Ponta Piezo para Osteotomia NE		
PA.02.12.0586	Ponta Piezo para Osteotomia NE	31,5X13,8mm
<b>INDICAÇÃO:</b> Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos.		
<b>MATÉRIA-PRIMA:</b> Aço Inox 17.4.PH (ASTM E 45 e ASTM E 112)		
<b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> Passivação		

Ponta Piezo para Osteotomia NG		
PA.02.12.0592	Ponta Piezo para Osteotomia NG	31,5X13,8mm
<b>INDICAÇÃO:</b> Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos		
<b>MATÉRIA-PRIMA:</b> Aço Inox 17.4.PH (ASTM E 45 e ASTM E 112)		
<b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> Passivação		

Ponta Piezo para Osteotomia ME		
PA.02.12.0598	Ponta Piezo para Osteotomia ME	31,5X13,8mm
<b>INDICAÇÃO:</b> Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos		
<b>MATÉRIA-PRIMA:</b> Aço Inox 17.4.PH (ASTM E 45 e ASTM E 112)		
<b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> Passivação		

Ponta Piezo para Osteotomia MG		
PA.02.12.0604	Ponta Piezo para Osteotomia MG	31,5X13,8mm
<b>INDICAÇÃO:</b> Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos		
<b>MATÉRIA-PRIMA:</b> Aço Inox 17.4.PH (ASTM E 45 e ASTM E 112)		
<b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> Passivação		

Ponta Piezo para Osteotomia NE		
PA.02.12.0587	Ponta Piezo para Osteotomia NE	30,3X11,9mm
<b>INDICAÇÃO:</b> Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos		
<b>MATÉRIA-PRIMA:</b> Aço Inox 17.4.PH (ASTM E 45 e ASTM E 112)		
<b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> Passivação		

Ponta Piezo para Osteotomia NG		
PA.02.12.0593	Ponta Piezo para Osteotomia NG	30,3X11,9mm
<b>INDICAÇÃO:</b> Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos		
<b>MATÉRIA-PRIMA:</b> Aço Inox 17.4.PH (ASTM E 45 e ASTM E 112)		

<b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> Passivação
---

<b>Ponta Piezo para Osteotomia ME</b>		
---------------------------------------	--	--

PA.02.12.0599	Ponta Piezo para Osteotomia ME	30,3X11,9mm
---------------	--------------------------------	-------------

<b>INDICAÇÃO:</b> Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos
--

<b>MATÉRIA-PRIMA:</b> Aço Inox 17.4.PH (ASTM E 45 e ASTM E 112)
---

<b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> Passivação
---

<b>Ponta Piezo para Osteotomia MG</b>		
---------------------------------------	--	--

PA.02.12.0605	Ponta Piezo para Osteotomia MG	30,3X11,9mm
---------------	--------------------------------	-------------

<b>INDICAÇÃO:</b> Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos
--

<b>MATÉRIA-PRIMA:</b> Aço Inox 17.4.PH (ASTM E 45 e ASTM E 112)
---

<b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> Passivação
---

<b>Ponta Piezo Angular Direita NE</b>		
---------------------------------------	--	--

PA.02.12.0588	Ponta Piezo Angular Direita NE	32,3X14,6mm
---------------	--------------------------------	-------------

<b>INDICAÇÃO:</b> Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos
--

<b>MATÉRIA-PRIMA:</b> Aço Inox 17.4.PH (ASTM E 45 e ASTM E 112)
---

<b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> Passivação
---

<b>Ponta Piezo Angular Direita NG</b>		
---------------------------------------	--	--

PA.02.12.0594	Ponta Piezo Angular Direita NG	32,3X14,6mm
---------------	--------------------------------	-------------

<b>INDICAÇÃO:</b> Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos
--

<b>MATÉRIA-PRIMA:</b> Aço Inox 17.4.PH (ASTM E 45 e ASTM E 112)
---

<b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> Passivação
---

<b>Ponta Piezo Angular Direita ME</b>		
---------------------------------------	--	--

PA.02.12.0600	Ponta Piezo Angular Direita ME	32,3X14,6mm
---------------	--------------------------------	-------------

<b>INDICAÇÃO:</b> Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos
--

<b>MATÉRIA-PRIMA:</b> Aço Inox 17.4.PH (ASTM E 45 e ASTM E 112)
---

<b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> Passivação
---

<b>Ponta Piezo Angular Direita MG</b>		
---------------------------------------	--	--

PA.02.12.0606	Ponta Piezo Angular Direita MG	32,3X14,6mm
---------------	--------------------------------	-------------

<b>INDICAÇÃO:</b> Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos
--

<b>MATÉRIA-PRIMA:</b> Aço Inox 17.4.PH (ASTM E 45 e ASTM E 112)
---

<b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> Passivação
---

Ponta Piezo Angular Esquerda NE		
PA.02.12.0589	Ponta Piezo Angular Esquerda NE	32,3X14,6mm
<b>INDICAÇÃO:</b> Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos		
<b>MATÉRIA-PRIMA:</b> Aço Inox 17.4.PH (ASTM E 45 e ASTM E 112)		
<b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> Passivação		

Ponta Piezo Angular Esquerda NG		
PA.02.12.0595	Ponta Piezo Angular Esquerda NG	32,3X14,6mm
<b>INDICAÇÃO:</b> Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos		
<b>MATÉRIA-PRIMA:</b> Aço Inox 17.4.PH (ASTM E 45 e ASTM E 112)		
<b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> Passivação		

Ponta Piezo Angular Esquerda ME		
PA.02.12.0601	Ponta Piezo Angular Esquerda ME	32,3X14,6mm
<b>INDICAÇÃO:</b> Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos		
<b>MATÉRIA-PRIMA:</b> Aço Inox 17.4.PH (ASTM E 45 e ASTM E 112)		
<b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> Passivação		

Ponta Piezo Angular Esquerda MG		
PA.02.12.0607	Ponta Piezo Angular Esquerda MG	32,3X14,6mm
<b>INDICAÇÃO:</b> Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos		
<b>MATÉRIA-PRIMA:</b> Aço Inox 17.4.PH (ASTM E 45 e ASTM E 112)		
<b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> Passivação		

Ponta Piezo Circular para Osteoplastia ME		
PA.02.12.0602	Ponta Piezo Circular para Osteoplastia ME	28,5X11,2mm
<b>INDICAÇÃO:</b> Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos		
<b>MATÉRIA-PRIMA:</b> Aço Inox 17.4.PH (ASTM E 45 e ASTM E 112)		
<b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> Passivação		

Ponta Piezo Circular para Osteoplastia MG		
PA.02.12.0608	Ponta Piezo Circular para Osteoplastia MG	28,5X11,2mm
<b>INDICAÇÃO:</b> Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos		
<b>MATÉRIA-PRIMA:</b> Aço Inox 17.4.PH (ASTM E 45 e ASTM E 112)		
<b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> Passivação		

Ponta Piezo para Osteotomia Circular ME		
PA.02.12.0603	Ponta Piezo para Osteotomia Circular ME	41,2X13,4mm

<b>INDICAÇÃO:</b> Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos
--

<b>MATÉRIA-PRIMA:</b> Aço Inox 17.4.PH (ASTM E 45 e ASTM E 112)
---

<b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> Passivação
---

Ponta Piezo para Osteotomia Circular MG		
---	--	--

PA.02.12.0609	Ponta Piezo para Osteotomia Circular MG	41,2X13,4mm
---------------	---	-------------

<b>INDICAÇÃO:</b> Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos
--

<b>MATÉRIA-PRIMA:</b> Aço Inox 17.4.PH (ASTM E 45 e ASTM E 112)
---

<b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> Passivação
---

Ponta Piezo para Osteotomia NE		
--------------------------------	--	--

PA.02.12.0590	Ponta Piezo para Osteotomia NE	34,4X17,9mm
---------------	--------------------------------	-------------

<b>INDICAÇÃO:</b> Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos
--

<b>MATÉRIA-PRIMA:</b> Aço Inox 17.4.PH (ASTM E 45 e ASTM E 112)
---

<b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> Passivação
---

Ponta Piezo para Osteotomia NG		
--------------------------------	--	--

PA.02.12.0596	Ponta Piezo para Osteotomia NG	34,4X17,9mm
---------------	--------------------------------	-------------

<b>INDICAÇÃO:</b> Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos
--

<b>MATÉRIA-PRIMA:</b> Aço Inox 17.4.PH (ASTM E 45 e ASTM E 112)
---

<b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> Passivação
---

Ponta Piezo para Osteotomia NE		
--------------------------------	--	--

PA.02.12.0591	Ponta Piezo para Osteotomia NE	30,9X13,4mm
---------------	--------------------------------	-------------

<b>INDICAÇÃO:</b> Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos
--

<b>MATÉRIA-PRIMA:</b> Aço Inox 17.4.PH (ASTM E 45 e ASTM E 112)
---

<b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> Passivação
---

Ponta Piezo para Osteotomia NG		
--------------------------------	--	--

PA.02.12.0597	Ponta Piezo para Osteotomia NG	30,9X13,4mm
---------------	--------------------------------	-------------

<b>INDICAÇÃO:</b> Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos
--

<b>MATÉRIA-PRIMA:</b> Aço Inox 17.4.PH (ASTM E 45 e ASTM E 112)
---

<b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> Passivação
---

#### 1.4. Princípio de Funcionamento



As Pontas Piezo - Traumec devem ser acopladas a uma peça de mão específica, e esta 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.

### 1.5. Modo de Uso

4.2.3 Modo de Uso do produto (Descrever as instruções de utilização do produto; e quando aplicável, a compatibilidade/ conexão com outros produtos médicos).

As Pontas Piezo - Traumec são fornecidas estéreis por Raio Gama (CO-60) ou ETO (Óxido de Etileno).

Abrir a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade da embalagem, retirá-la da embalagem. O manuseio deve seguir técnicas assépticas utilizadas nos centros cirúrgicos.

Conectar a Ponta Piezo - Traumec à peça de mão, certificando-se que a mesma está bem fixada, e interligar 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 Piezo - Traumec:

- Verificar, através de inspeção técnica, se há danos físicos nas peças, tais como: envergaduras, amassados, ou quaisquer outras características associadas 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.

### 1.6. Condições de Armazenamento

As Pontas Piezo - Traumec, devem ser armazenadas em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: + 15° à +45°C - Umidade Relativa: 75%. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam adequados para o procedimento cirúrgico. Cuidado 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.

### 1.7. Condições de Transporte e Manuseio

As Pontas Piezo - Traumec, devem ser transportadas e manuseadas em local limpo e seco, longe de calor e abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: +15° à +45°C - Umidade Relativa: 75% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características. Observação: qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser identificado e segregado

### 1.8. Contra-Indicações

Não se aplica.

### 1.9. Advertências

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Fabricante recomenda Uso Único.
- Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado.
- Não utilizar o dispositivo médico se houver sinais de danos.

### 1.10. 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 cirurgia com as Pontas Piezo reduzirá a possibilidade à necrose térmica;
- Assegura-se de que a Ponta Piezo esteja devidamente encaixada e travada na peça de mão antes de acionar o motor cirúrgico;
- Não tentar inserir ou remover as Pontas Piezo 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 Pontas Piezo. 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.

### 1.11. Efeitos adversos

Não se aplica

### 1.12. Modelo rotulagem

**Nome Técnico:** Ponta de Ultra-Som

**Descrição:** Ponta Piezo para Osteotomia NE

**Nome Comercial:** Ponta Piezo-Traumec

**Código:** PA.02.12.0586

**Lote:** XXXXXX

**Quantidade:** 01PÇ

**Esterilizado por:** Óxido de Etileno ou Raio Gama

**Data de Fabricação:** DD/MM/AAAA

**Prazo de Validade:** DD/MM/AAAA

**REGISTRO ANVISA n.º:** 80455630106

**Materia prima:** XXXXXXXXXXXXX

### PRODUTO ESTÉRIL

**FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO**

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

Armazenar em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo de luz direta  
sob temperatura +15°C a + 45°C - umidade relativa 75% máxima

“VER INSTRUÇÃO DE USO”

Instrução de Uso nº 80455630106 – Rev.00 disponível no website: [www.traumec.com.br](http://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