

INSTRUÇÃO DE USO**Nome Técnico:** Ponta de Ultra-Som**Nome Comercial:** Ponta Piezo Diamantada Traumec**Material:** Aço Inoxidável 17.4 PH**Validade:** 5 anos**Produto Estéril - Esterilizado por Óxido de Etileno - ETO****Produto Passível de Reprocessamento**

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 Piezo Diamantada Traumec são fornecidas Estéreis por Óxido de Etileno - ETO, acondicionadas em embalagem dupla tipo Blister selado com Tyvek, comercializadas individualmente em embalagem final fabricada em Papel Triplex.

Dispositivo Médico passível de reprocessamento, entretanto fabricante recomenda Uso Único.

Na superfície da embalagem contém um rótulo com as informações necessárias para a identificação do produto, como código, descrição, número de lote, data de validade, e número do registro do produto na ANVISA.

A seguir constam os códigos, descrições e imagens das Pontas Piezo Diamantadas:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	FUNÇÃO	DIMENSÕES	ILUSTRAÇÃO
PA.02.13.0148	Ponta Piezo com Aba Diamantada ME	Aço Inoxidável 17.4 PH	Assessorar os cirurgiões onde é preciso desgastar ossos em regiões próximas a tecidos moles, para procedimentos de elevação do seio maxilar.	29,6 X 12,4mm	
PA.02.13.0149	Ponta Piezo Esférica Diamantada ME		Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos finos próximos de regiões anatômicas delicadas.	30,9 X 13,4mm	
PA.02.13.0150	Ponta Piezo Cônica Curta Diamantada ME		Assessorar os cirurgiões onde é preciso descolar a camada mucosa nasal no maxilar superior, protegendo os órgãos para o maior grau.	29,9 X 12,4mm	



COMPOSIÇÃO/ NORMAS TÉCNICAS

As Pontas Piezo Diamantada Traumec são fabricadas em Aço Inoxidável UNS S17400, e cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F899 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments*.

Os instrumentais cumprem com os requisitos aplicados a norma ABNT NBR 13911 - Instrumental cirúrgico — Material metálico — Requisitos para aços inoxidáveis conformados.

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS CONTIDOS NO RÓTULO

Símbolo	Título	Descrição	Símbolo	Título	Descrição
	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante de modo que o dispositivo médico possa ser identificado		Data de Fabricação	Indica a data em que um dispositivo médico foi fabricado
	Código de remessa	Indica o código de remessa do fabricante de modo que a remessa ou o lote possam ser identificados		Validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não pode mais ser usado
	Esterilizado com óxido de etileno	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado usando óxido de etileno		Consultar as Instruções para utilização	Indica a necessidade de que o usuário consulte as instruções de uso
	Dispositivo médico	Indica que o item é um dispositivo médico		Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso	Indica que não convém que um dispositivo médico seja usado se a embalagem estiver danificada ou aberta e que convém que o usuário consulte as instruções de uso para informações adicionais
	Limitação de umidade	Indica a faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança		Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	Manter seco	Indica um dispositivo médico que precisa ser protegido contra a umidade		Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico
	Proteger de luz solar	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz			

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 Piezo Diamantada Traumec são instrumentais fabricadas para auxiliar os cirurgiões em diversas especialidades cirúrgicas, onde há necessidade de cortar, desgastar e descolar 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 Piezo Diamantada Traumec.

Podendo ser utilizadas em procedimentos de:

- 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.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO E MECANISMO DE AÇÃO

A ponta deve ser acoplada a uma peça de mão específica, que deve ser conectada em um motor cirúrgico, podendo ser utilizada em diversas especialidades cirúrgicas fornecendo assessoria ao cirurgião nos procedimentos mencionados na Indicação de uso/Finalidade onde há necessidade de corte, desbaste e descolamento de ossos e tecidos.

MODO DE USO DO PRODUTO

As Pontas Piezo Diamantada Traumec são fornecidas estéreis por Óxido de Etileno - ETO.

Abra a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade e retire o produto, o manuseio deve seguir as técnicas assépticas utilizadas nos centros cirúrgicos.

Conecte a Ponta Piezo Diamantada Traumec à peça de mão, certificando-se que esteja bem fixada, e interligue ao motor cirúrgico, selecione a potência do motor de acordo com a necessidade exigida pelo procedimento e execute 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 não faz recomendação sobre a técnica cirúrgica a ser empregada pelo cirurgião.

Inspeção das Pontas Piezo Diamantada 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.



CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

Qualquer produto que tenha sofrido queda, manuseado inadequadamente ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado, segregado e descartado conforme indicado no item "Descarte".

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

As Pontas 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 identificado, segregado e descartado.

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.

ADVERTÊNCIAS

- Não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada;
- Dispositivo Médico passível de reprocessamento, entretanto o fabricante recomenda Uso Único;
- O dispositivo deve ser utilizado somente por profissional qualificado;
- Não utilizar o dispositivo médico se houver sinais de danos.



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 Piezo Diamantada reduzirá a possibilidade de necrose térmica;
- É necessário que a ponta Piezo Diamantada esteja devidamente encaixada e travada na peça de mão antes de acionar o motor cirúrgico;
- Não tentar inserir ou remover as Piezo Diamantada 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 fazer alavanca com as Piezo Diamantada. 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.

EFEITOS ADVERSOS

Não se aplicam

CONTRAINDICAÇÕES

Não se aplicam

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/SP - 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 05 – 01.09.2025.

