

INSTRUÇÃO DE USO**Nome Técnico: Ponta de Ultra-Som (1151011)****Nome Comercial: Ponta Piezo Diamantada-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 Diamantada - 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 Diamantada - 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.02.13.0144	Ponta Piezo com Aba Diamantada 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) / 29,6X12,4mm
PA.02.13.0146	Ponta Piezo com Aba Diamantada NG	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) / 29,6X12,4mm
PA.02.13.0148	Ponta Piezo com Aba Diamantada ME	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) / 29,6X12,4mm
PA.02.13.0151	Ponta Piezo com Aba Diamantada MG	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) / 29,6X12,4mm
PA.02.13.0145	Ponta Piezo Esférica Diamantada 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) / 30,9X13,4mm
PA.02.13.0147	Ponta Piezo Esférica Diamantada NG	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) / 30,9X13,4mm
PA.02.13.0149	Ponta Piezo Esférica Diamantada ME	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) / 30,9X13,4mm
PA.02.13.0152	Ponta Piezo Esférica Diamantada MG	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) / 30,9X13,4mm

PA.02.13.0150	Ponta Piezo Cônica Curta Diamantada ME	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) / 29,9X12,4mm
PA.02.13.0153	Ponta Piezo Cônica Curta Diamantada MG	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) / 29,9X12,4mm

Observação: imagens meramente ilustrativas

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 com Aba Diamantada NE		
PA.02.13.0144	Ponta Piezo com Aba Diamantada NE	29,6X12,4mm
INDICAÇÃO: Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos		
MATÉRIA-PRIMA: Aço Inox 17.4.PH (ASTM E 45 e ASTM E 112)		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Passivação		

Ponta Piezo com Aba Diamantada NG		
PA.02.13.0146	Ponta Piezo com Aba Diamantada NG	29,6X12,4mm
INDICAÇÃO: Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos		
MATÉRIA-PRIMA: Aço Inox 17.4.PH (ASTM E 45 e ASTM E 112)		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Passivação		

Ponta Piezo com Aba Diamantada ME		
PA.02.13.0148	Ponta Piezo com Aba Diamantada ME	29,6X12,4mm
INDICAÇÃO: Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos		
MATÉRIA-PRIMA: Aço Inox 17.4.PH (ASTM E 45 e ASTM E 112)		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Passivação		

Ponta Piezo com Aba Diamantada MG		
PA.02.13.0151	Ponta Piezo com Aba Diamantada MG	29,6X12,4mm
INDICAÇÃO: Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos		

MATÉRIA-PRIMA: Aço Inox 17.4.PH (ASTM E 45 e ASTM E 112)
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Passivação

Ponta Piezo Esférica Diamantada NE		
PA.02.13.0145	Ponta Piezo Esférica Diamantada NE	30,9X13,4mm
INDICAÇÃO: Assessorar os cirurgões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos		
MATÉRIA-PRIMA: Aço Inox 17.4.PH (ASTM E 45 e ASTM E 112)		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Passivação		

Ponta Piezo Esférica Diamantada NG		
PA.02.13.0147	Ponta Piezo Esférica Diamantada NG	30,9X13,4mm
INDICAÇÃO: Assessorar os cirurgões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos		
MATÉRIA-PRIMA: Aço Inox 17.4.PH (ASTM E 45 e ASTM E 112)		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Passivação		

Ponta Piezo Esférica Diamantada ME		
PA.02.13.0149	Ponta Piezo Esférica Diamantada ME	30,9X13,4mm
INDICAÇÃO: Assessorar os cirurgões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos		
MATÉRIA-PRIMA: Aço Inox 17.4.PH (ASTM E 45 e ASTM E 112)		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Passivação		

Ponta Piezo Esférica Diamantada MG		
PA.02.13.0152	Ponta Piezo Esférica Diamantada MG	30,9X13,4mm
INDICAÇÃO: Assessorar os cirurgões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos		
MATÉRIA-PRIMA: Aço Inox 17.4.PH (ASTM E 45 e ASTM E 112)		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Passivação		

Ponta Piezo Cônica Curta Diamantada ME		
PA.02.13.0150	Ponta Piezo Cônica Curta Diamantada ME	29,9X12,4mm
INDICAÇÃO: Assessorar os cirurgões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos		
MATÉRIA-PRIMA: Aço Inox 17.4.PH (ASTM E 45 e ASTM E 112)		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Passivação		

Ponta Piezo Cônica Curta Diamantada MG		
PA.02.13.0153	Ponta Piezo Cônica Curta Diamantada MG	29,9X12,4mm
INDICAÇÃO: Assessorar os cirurgões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos		
MATÉRIA-PRIMA: Aço Inox 17.4.PH (ASTM E 45 e ASTM E 112)		

TRATAMENTO SUPERFICIAL: Passivação**1.4. Princípio de Funcionamento**

As Pontas Piezo Diamantada - 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

As Pontas Piezo Diamantada - 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 Diamantada - 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 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.

1.6. Condições de Armazenamento

As Pontas Piezo Diamantada - 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 Diamantada - 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 com Aba Diamantada NE

Nome Comercial: Ponta Piezo Diamantada-Traumec

Código: PA.02.13.0144

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: 80455630107

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 80455630107 – 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