

INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: Ponta de Ultra-som

NOME COMERCIAL: Pontas Ativas Ultrassônicas TRAUMEC

PRODUTO DE USO MÉDICO PRODUTO ESTÉRIL

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

A família de PONTAS ATIVAS ULTRASSÔNICAS TRAUMEC, é composta por instrumentais indicados para procedimentos cirúrgicos e ortodônticos. As Pontas Ativas Ultrassônicas TRAUMEC devem ser acopladas a um adaptador específico, e este conectado ao motor cirúrgico (de micro vibração ultrassônica), podendo ser utilizadas em diversas especialidades cirúrgicas onde seja necessário realizar procedimentos de corte e desgaste em ossos e tecidos enrijecidos.

As PONTAS ATIVAS ULTRASSÔNICAS TRAUMEC são fornecidas estéreis por Óxido de Etileno (ETO).








Os instrumentais presentes na família de PONTAS ATIVAS ULTRASSÔNICAS TRAUMEC, são de **uso único**.

2. Materiais Utilizados na Fabricação das PONTAS ULTRASSÔNICAS TRAUMEC.

As PONTAS ATIVAS ULTRASSÔNICAS TRAUMEC são fabricadas em aço inoxidável (AISI 420B) conforme (NBR13911).

3. Apresentação

A tabela abaixo (tabela 1) traz a relação de produtos pertencentes à família de PONTAS ATIVAS ULTRASSÔNICAS TRAUMEC.

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ESPECIFICAÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
|---------------|--------------------------------------|--------------------------------------|---|
| PA.02.12.0001 | Ponta para Osteotomia 4x30mm | Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13011) |  |
| PA.02.12.0002 | Ponta para Osteotomia 3x30mm | Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13011) |  |
| PA.02.12.0003 | Ponta para Osteotomia 4x20mm | Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13011) |  |
| PA.02.12.0004 | Ponta Angular Direita | Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13011) |  |
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ESPECIFICAÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
| PA.02.12.0005 | Ponta Angular Esquerda | Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13011) |  |
| PA.02.12.0006 | Ponta Plana para Osteotomia 2x8mm | Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13011) |  |
| PA.02.12.0007 | Ponta Plana para Osteotomia 2,4x30mm | Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13011) |  |
| PA.02.12.0008 | Ponta Redonda para Osteotomia | Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13011) |  |

Obs: imagens ilustrativas

4. Princípio de Funcionamento / Modo de Uso

A família de PONTAS ATIVAS ULTRASSÔNICAS TRAUMEC é formada pelos instrumentais citados acima, e tem como função realizar cortes e desgaste em ossos e tecidos enrijecidos. As Pontas Ativas Ultrassônicas devem ser utilizadas em conjunto com um adaptador e acopladas em um motor cirúrgico de micro vibração ultrassônica.

5. Condições de Armazenamento

PONTAS ATIVAS ULTRASSÔNICAS TRAUMEC devem ser armazenadas em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: +10° à +40°C – Umidade Relativa: 30 a 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. 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.

6. Condições de Transporte e Manuseio

As PONTAS ATIVAS ULTRASSÔNICAS TRAUMEC devem ser transportadas e manuseadas em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: +10° à +40°C – Umidade Relativa: 30 a 85% 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 separado e segregado.

7. Indicações

As Pontas Ativas 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 Ativas Ultrassônicas TRAUMEC.

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

8. Contra-Indicações

As PONTAS ATIVAS ULTRASSÔNICAS TRAUMEC não devem ser utilizadas em regiões de infecção ativa.

9. Advertências

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Produto de uso único, PROIBIDO REPROCESSAR.
- Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado.
- Antes de iniciar o procedimento, devem ser identificadas as estruturas anatômicas do paciente a fim de garantir que a utilização não comprometa a saúde do paciente.
- Não exercer força excessiva no manuseio das PONTAS ATIVAS ULTRASSÔNICAS TRAUMEC, pois a pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas e/ou nos tecidos.

10. Precauções

- Os procedimentos cirúrgicos devem ser efetuados apenas por pessoas especializadas, que estejam familiarizadas com esses procedimentos.

- Posicionar corretamente o paciente a fim de obter a melhor posição para a manipulação das PONTAS ATIVAS ULTRASSÔNICAS TRAUMEC, de modo a favorecer o procedimento cirúrgico.
- Quando estiver utilizando as PONTAS ATIVAS ULTRASSÔNICAS TRAUMEC recorra os dispositivos de estabilização adicionais.

Nome Técnico: Ponta de Ultra-som

Nome Comercial: PONTAS ATIVAS ULTRASSÔNICAS TRAUMEC

Modelo Comercial: PONTAS ATIVAS ULTRASSÔNICAS TRAUMEC

Código: PA.02.12.0001

Lote: XXXXXX

Quantidade: 01 PÇ

Registro ANVISA n.º: 80455630035

Esterilizado por: Óxido de Etileno (ETO)

Fabricação: XX/XX/XXXX

Validade: XX/XX/XXXX

Material: Aço Inoxidável (AISI 420B)

Responsável Técnico: José Luiz Caritá - CREA-SP – 0685038754



PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REUTILIZAR

PRODUTO ESTÉRIL – PROIBIDO REPROCESSAR

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO, MANIPULAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO:

VER INSTRUÇÕES DE USO.

Fabricado por: TRAUMEC TECNOLOGIA E IMPLANTES IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Endereço: Rua 1A JC, nº138, Jardim Centenário

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

CNPJ: 09.123.223/0001-10

Atendimento ao Consumidor - Fone: 55(19) 3522-1177 / Fax: 55(19) 3522-1174

Email: sac@traumec.com.br

www.traumec.com.br