

INSTRUÇÃO DE USO NOME TÉCNICO: PONTA DE ULTRA SOM

NOME COMERCIAL: CROSS Sonic®

PRODUTO DE USO MÉDICO | PRODUTO ESTÉRIL

ATENÇÃO: ler atentamente todas as instruções antes da utilização, cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução.

1. INDICAÇÃO DE USO | FINALIDADE

A Linha CROSS Sonic® são instrumentos confeccionados para assessorar os cirurgiões em diversas especialidades cirúrgicas, onde é necessário realizar osteotomias, fraturas, disseções, remoções, perfurações, desgastes e polimentos de ossos e tecidos rígidos.

A Linha CROSS Sonic® são Artigos Cirúrgicos projetados para serem utilizados em motores cirúrgicos de ultrassom que confirmam total compatibilidade para o uso da Linha CROSS Sonic®.

A Linha CROSS Sonic® podem ser utilizadas em:

- Bucomaxilo Facial: osteotomia, disseção, remoção, desgaste e extração óssea e de tecidos rígidos; apicectomia, cistectomia, osteogênese de distração, entre outros procedimentos cirúrgicos relacionados a especialidade de Bucomaxilo Facial;
- Cirurgias Ortopédica em Geral: osteotomia, remoção, disseção, desgaste e fraturas de ossos e tecidos rígidos, entre outros procedimentos cirúrgicos relacionados a especialidade de Ortopedia em geral.
- 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, entre outros procedimentos cirúrgicos relacionados a especialidade de Implantologia;
- Cirurgias Periodontal: osteotomia e osteoplastia, coleta de tecido para osso em cirurgia regenerativa, fragmentação de raiz, planificação de raiz, fraturas, entre outros procedimentos cirúrgicos relacionados a especialidade de Cir. Periodontal;
- Ortodontia cirúrgica: exposição ou extração de dentes, entre outros procedimentos cirúrgicos relacionados a especialidade de Ortodontia Cirúrgica;
- Cirurgias Maxilo-faciais: osteotomia, remoção, disseção, desgaste e fraturas de ossos e tecidos rígidos, entre outros procedimentos cirúrgicos relacionados a especialidade de Maxilo Facial;

2. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DA LINHA CROSS SONIC®




A Linha CROSS Sonic® são fabricadas em Aço Inoxidável Cirúrgico AISI420 em atendimento a Norma ASTM F899.






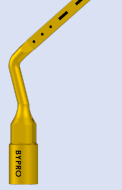
A Linha CROSS Sonic® é compatível com as peças de mãos de geradores (dispositivos de micro vibração) piezoelétricos das marcas:




- Mectron®
- NSK®
- VK Driller®

3. APRESENTAÇÃO

A Linha CROSS Sonic® são formadas pelos seguintes componentes

referência BYPRO	nome comercial	modelo comercial	ilustração
1020118	CROSS Sonic®	CROSS Sonic® FlexCut MCT 0,35mm	
1020119	CROSS Sonic®	CROSS Sonic® FlexCut MCT 0,25mm	
1020120	CROSS Sonic®	CROSS Sonic® Reta MCT	
1020121	CROSS Sonic®	CROSS Sonic® Reta Slim MCT	
1020122	CROSS Sonic®	CROSS Sonic® Reta Longa MCT	

1020123	CROSS Sonic®	CROSS Sonic® Raio MCT	
1020124	CROSS Sonic®	CROSS Sonic® Angular Direita MCT	
1020125	CROSS Sonic®	CROSS Sonic® Angular Esquerda MCT	
1020126	CROSS Sonic®	CROSS Sonic® FlexCut STL 0,35mm	
1020127	CROSS Sonic®	CROSS Sonic® FlexCut STL 0,25mm	
1020128	CROSS Sonic®	CROSS Sonic® Reta STL	
1020129	CROSS Sonic®	CROSS Sonic® Reta Slim STL	
1020130	CROSS Sonic®	CROSS Sonic® Reta Longa STL	

1020131	CROSS Sonic®	CROSS Sonic® Raio STL	
1020132	CROSS Sonic®	CROSS Sonic® Angular Direita STL	
1020133	CROSS Sonic®	CROSS Sonic® Angular Esquerda STL	

4. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Linha CROSS Sonic® tem como função realizar osteotomias, disseções, remoções e desgastes de ossos e tecidos rígidos. O corte micrométrico permite o uso de técnicas osteoplásticas e de osteotomias que oferecem uma máxima visibilidade, precisão e segurança com o mínimo dano tecidual. Para tanto, a Linha CROSS Sonic® devem ser acopladas a uma peça de mão específica, e esta, por sua vez, conectada em um motor cirúrgico, fornecendo ao cirurgião as respectivas modalidades de uso: procedimentos de corte em ossos e tecidos duros.

5. MODO DE USO

A Linha CROSS Sonic® são fornecidas estéreis por Óxido de Etileno (ETO).

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

Conectar a CROSS Sonic®, certificando-se que a mesma está bem fixada, interligar a peça de mão 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 BYPRO não faz recomendação sobre a técnica cirúrgica a ser empregada pelo cirurgião.

6. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

A Linha CROSS Sonic®, 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.

7. CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E MANUSEIO

A Linha CROSS Sonic® devem ser transportadas 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.

A Linha CROSS Sonic® 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

A Linha CROSS Sonic® não devem ser utilizadas em regiões com infecção ativa e não devem ser utilizado em procedimentos no sistema nervoso central ou sistema circulatório central.

9. ADVERTÊNCIAS

Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada ou danificada; Fabricante recomenda uso único; Não utilizar a lâmina se houver sinais de dano a mesma.

10. PRECAUÇÕES

- Não tentar retrabalhar a CROSS Sonic®. 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 as a Linha CROSS Sonic® reduzirá a possibilidade à necrose;
- Assegurar-se de que a Linha CROSS Sonic® esteja devidamente encaixada e travada na peça de mão antes de acionar o motor cirúrgico;

- Não tentar inserir ou remover a Linha CROSS Sonic® 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 a Linha CROSS Sonic®. A pressão excessiva pode dobrar ou fraturar o artigo, 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.

11. MODELO DE ROTULAGEM

Descrição | Código | Referência | Lote | Qtd | Esterilização | Data de Fabricação |
Data de Validade | Registro ANVISA | Responsável Técnico

PRODUTO ESTÉRIL

FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO

AS INSTRUÇÕES DE USO PODEM SER SOLICITADAS PELO
SAC@BYPROMEDICAL.COM.BR OU FONE +55 (11) 2424 8989 SEM CUSTO ADICIONAL

Armazenar em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo de luz direta sob
temperatura +10° à +40°C | Umidade Relativa 30 a 85%

“VER INSTRUÇÃO DE USO”

BYPRO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS LTDA CNPJ:
45.142.465/0001-15

Avenida Bento da Silva Bueno, 806, Conjuntos 01, 02 e 03, Paraíso, Cajamar/SP,
CEP07794-105

AUTORIZAÇÃO: 8.25751-7 (H09279L83W23)

PRODUTO: CROSS SONIC

MODELO(S): 1020118 - CROSS SONIC FLEXCUT MCT 0,35MM; 1020119 -
CROSS SONIC FLEXCUT MCT 0,25MM; 1020120 - CROSS SONIC RETA MCT;
1020121 - CROSS SONIC RETA SLIM MCT; 1020122 - CROSS SONIC RETA
LONGA MCT; 1020123 - CROSS SONIC RAI0 MCT; 1020124 - CROSS SONIC
ANGULAR DIREITA MCT; 1020125 - CROSS SONIC ANGULAR ESQUERDA
MCT; 1020126 - CROSS SONIC FLEXCUT STL 0,35MM; 1020127 - CROSS
SONIC FLEXCUT STL 0,25MM; 1020128 - CROSS SONIC RETA STL; 1020129 -
CROSS SONIC RETA SLIM STL; 1020130 - CROSS SONIC RETA LONGA STL;
1020131 - CROSS SONIC RAI0 STL; 1020132 - CROSS SONIC ANGULAR
DIREITA STL; 1020133 - CROSS SONIC ANGULAR ESQUERDA STL.

REGISTRO: 82575179002

PROCESSO: 25351.098753/2025-54

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO: II - MÉDIO RISCO