

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Ponta de Ultra-Som

Nome Comercial: Ponta Ultrassônica Diamantada - BYPRO

Material: Aço Inoxidável UNS S17700 ASTM F899

Validade: 2 anos

Produto Estéril - Esterilizado por Óxido de Etileno - ETO



Verificar a revisão da Instrução de Uso disponível no site www.bypromedical.com.br. A Instrução de Uso de forma eletrônica está disponível para download através do site ou solicitada impressa pelo e-mail: sac@bypromedical.com.br ou pelo fone: +55 (11) 2424 8989, sem custo adicional.

FORMA DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL







As Ponta Ultrassônica Diamantada - BYPRO são fornecidas Estéreis por Óxido de Etileno - ETO, acondicionadas em embalagem dupla tipo Blister selado com Tyvek, comercializadas individualmente em embalagem final confeccionada em Papel Triplex.

Produto passível de reprocessamento, entretanto fabricante recomenda uso único.









A seguir constam os códigos, descrições e imagens das Pontas Ultrassônicas Diamantada - BYPRO:

CODIGO	NOME TECNICO	NOME COMERCIAL	MODELO COMERCIAL	IMAGEM
2020123	PONTA DE ULTRA-SOM	RhinoSonic® Diamantadas	Perfuração RhinoSonic® Espinhal Nasal ENA-SEG	
2020124	PONTA DE ULTRA-SOM	RhinoSonic® Diamantadas	Perfuração RhinoSonic® Espinhal Nasal Longa ENA-SEG	





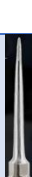


INSTRUÇÃO DE USO

2020125	PONTA DE ULTRA-SOM	RhinoSonic® Diamantadas	Raspa de Dorso RhinoSonic®	
2020126	PONTA DE ULTRA-SOM	Diamantada	Ponta com Aba Diamantada	
2020127	PONTA DE ULTRA-SOM	Diamantada	Ponta com Aba Diamantada Curta	
2020128	PONTA DE ULTRA-SOM	Diamantada	Ponta Esférica Diamantada	
2020129	PONTA DE ULTRA-SOM	Diamantada	Ponta Esférica Diamantada Curta	
2020130	PONTA DE ULTRA-SOM	Diamantada	Ponta Cônica Diamantada	
2020131	PONTA DE ULTRA-SOM	Diamantada	Ponta Cônica Diamantada Curta	
2020132	PONTA DE ULTRA-SOM	Diamantada	Perfuração RhinoSonic® Espinhal Nasal ENA-SEG STL	

INSTRUÇÃO DE USO

2020133	PONTA DE ULTRA-SOM	Diamantada	Perfuração RhinoSonic® Espinhal Nasal Longa ENA-SEG STL	
2020134	PONTA DE ULTRA-SOM	Diamantada	Raspa de Dorso RhinoSonic® STL	
2020135	PONTA DE ULTRA-SOM	Diamantada	Ponta com Aba Diamantada STL	
2020136	PONTA DE ULTRA-SOM	Diamantada	Ponta com Aba Diamantada Curta STL	
2020137	PONTA DE ULTRA-SOM	Diamantada	Ponta Esférica Diamantada STL	
2020138	PONTA DE ULTRA-SOM	Diamantada	Ponta Esférica Diamantada Curta STL	
2020139	PONTA DE ULTRA-SOM	Diamantada	Ponta Cônica Diamantada STL	
2020140	PONTA DE ULTRA-SOM	Diamantada	Ponta Cônica Diamantada Curta STL	

INSTRUÇÃO DE USO










2020141	PONTA DE ULTRA-SOM	RibSonic® Diamantadas	RibSonic® Slim - 0,8mm	
2020142	PONTA DE ULTRA-SOM	RibSonic® Diamantadas	RibSonic® Fine - 1,2mm	
2020143	PONTA DE ULTRA-SOM	RibSonic® Diamantadas	RibSonic® Core - 1,6mm	
2020144	PONTA DE ULTRA-SOM	RibSonic® Diamantadas	RibSonic® Bold - 2,0mm	
2020145	PONTA DE ULTRA-SOM	RibSonic® Diamantadas	RibSonic® Slim - 0,8mm STL	
2020146	PONTA DE ULTRA-SOM	RibSonic® Diamantadas	RibSonic® Fine - 1,2mm STL	
2020147	PONTA DE ULTRA-SOM	RibSonic® Diamantadas	RibSonic® Core - 1,6mm STL	
2020148	PONTA DE ULTRA-SOM	RibSonic® Diamantadas	RibSonic® Bold - 2,0mm STL	

INSTRUÇÃO DE USO

COMPOSIÇÃO

As Pontas Ultrassônicas Diamantada - BYPRO são fabricadas em Aço Inoxidável UNS S17700 ASTM F899, e cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F899 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments*.

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS CONTIDOS NO RÓTULO

	Código do Produto		Data de Fabricação		Validade
	Número do Lote		Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Manter afastado de luz solar ou calor
	Manter seco		Esterilizado por Óxido de Etileno		Consultar as Instruções para utilização

INSTRUÇÃO DE USO

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 Ultrassônicas Diamantada - BYPRO são instrumentais confeccionados para assessorar os cirurgiões em diversas especialidades cirúrgicas, onde é preciso cortar, desgastar e descolar ossos e/ou tecidos enrijecidos. Esses artigos foram projetados para serem utilizados em motores Cirúrgicos de Ultrassom que confirmam total compatibilidade para o uso das Pontas Ultrassônicas Diamantadas - BYPRO.

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, corticotomia ortodôntica.
- Otorrinolaringologia:
- Cirurgia Plástica

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO E MECANISMO DE AÇÃO

A Pontas Ultrassônicas Diamantadas - BYPRO 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 Ultrassônicas Diamantadas - BYPRO 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 Pontas Ultrassônicas Diamantadas - BYPRO 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 BYPRO Medical do Brasil não faz recomendação sobre a técnica cirúrgica a ser empregada pelo cirurgião.

Inspeção das Pontas Ultrassônicas Diamantadas - BYPRO:

- 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 Ultrassônicas Diamantadas - BYPRO devem ser armazenadas em local limpo, longe do calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura máxima de 40 °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 Ultrassônicas Diamantadas - BYPRO devem ser transportadas e manuseadas em local limpo, longe de calor e abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura máxima de 40 °C e Umidade Relativa máxima de 85% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características.

Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser identificado e segregado.

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.

INSTRUÇÃO DE USO

ADVERTÊNCIAS

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada;
- Produto passível de reprocessamento, entretanto o fabricante recomenda Uso Único;
- Produto 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 Pontas Ultrassônicas Diamantadas - BYPRO reduzirá a possibilidade de necrose térmica;
- É necessário que a ponta Pontas Ultrassônicas Diamantadas - BYPRO esteja devidamente encaixada e travada na peça de mão antes de acionar o motor cirúrgico;
- Não tentar inserir ou remover as Pontas Ultrassônicas Diamantadas - BYPRO 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 Pontas Ultrassônicas Diamantadas - BYPRO. 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 E CONTRAINDICAÇÕES

Não se aplicam.

RECLAMAÇÃO E ATENDIMENTO AO CLIENTE

Para reclamações e/ou esclarecimento de dúvidas referente ao produto, entrar em contato com a BYPRO Medical do Brasil através dos seguintes canais: sac@bypromedical.com.br ou pelo fone +55

(11) 2424 8989. 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

BYPRO Medical Indústria e Comércio de Dispositivos Médicos LTDA

CNPJ: 45.142.465/0001-15 | Av. Bento da Silva Bueno, 806, sl 01, 02 e 03, Paraíso, Cajamar, SP, 07794-105

Fone: +55 (11) 2424 8989 www.bypromedical.com.br

Serviço de Atendimento ao Consumidor

Fone: +55 (11) 2424 8989 | e-mail: sac@bypromedical.com.br

INSTRUÇÃO DE USO

AUTORIZAÇÃO: 8.25751-7 (H09279L83W23)

REGISTRO: 82575179005

PROCESSO: 25351.120736/2025-19

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO: II - MÉDIO RISCO

Revisão 00 – 07/07/2025