



**PONTAS ULTRASSÔNICAS**  
**INSTRUÇÃO DE USO**



**BYPROC**<sup>®</sup> **MEDICAL**  
Medical Device Innovation

# BYPRO Medical do Brasil

Registro ANVISA 82575179001

Rev. 02

## INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: PONTA DE ULTRA SOM

NOME COMERCIAL: PONTAS ULTRASSÔNICAS BYPRO

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

As **Pontas Ultrassônicas BYPRO** são instrumentos confeccionados para assessorar os cirurgiões em diversas especialidades cirúrgicas, onde é necessário realizar osteotomias, disseções, remoções, perfurações, desgastes e polimentos de ossos e tecidos rígidos.

As **Pontas Ultrassônicas BYPRO** são Artigos Cirúrgicos para fraturas para serem utilizados em motores cirúrgicos de ultrassom que confirmam total compatibilidade para o uso das Pontas UltrassônicasBYPRO.

### As Pontas Ultrassônicas BYPRO, 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;



Osteotomia  
micrométrica de  
alta performance.  
Espessura ativa  
aprimorada com  
0,35mm

Aço Cirúrgico  
com elevada  
dureza e  
resistência ao  
desgaste

Conexão  
precisa e  
segura



## 2. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

As **Pontas Ultrassônicas BYPRO** são fabricadas em Aço Inoxidável Cirúrgico AISI420 em atendimento a Norma ASTM F899.

As **Pontas Ultrassônicas BYPRO** são compatíveis com as peças de mãos de geradores (dispositivos de micro vibração) piezoelétricos das marcas:

• Mectron® • NSK® • VK Driller®






NOTA: Nos motores NSK® utilizar na potência de até 100%

## 3. APRESENTAÇÃO

As **Pontas Ultrassônicas BYPRO** são formadas pelos seguintes componentes

Ref. BYPRO	Modelo Comercial	Ilustração
1020101	Ponta Ultrassônica BYPRO 10 x 4,0 x 0,55 5 dentes	
1020102	Ponta Ultrassônica BYPRO 10 x 3,0 x 0,35 4 dentes	
1020103	Ponta Ultrassônica BYPRO 20 x 4,0 x 0,60 5 dentes	
1020104	Ponta Ultrassônica BYPRO 5 x 4,5 x 0,50	
1020105	Ponta Ultrassônica BYPRO 4 x 4,0 x 0,60 5 dentes	

1020106	Ponta Ultrassônica BYPRO 10 x 4,0 x 0,35	
1020107	Ponta Ultrassônica BYPRO Microserra 13 x 3,3 x 0,35	
1020108	Ponta Ultrassônica BYPRO Microserra 13 x 3,3 x 0,25	
1020109	Ponta Ultrassônica BYPRO 4 x 4,5 x 0,7	
1020110	Ponta Ultrassônica BYPRO Angular Direita	
1020111	Ponta Ultrassônica BYPRO Angular Esquerda	
1020112	Ponta Ultrassônica BYPRO Circular 0,8	

1020113	Ponta Ultrassônica BYPRO Circular 1,0	
1020114	Ponta Ultrassônica BYPRO Circular 1,2	
1020115	Ponta Ultrassônica BYPRO Circular 1,4	
1020116	Ponta Ultrassônica BYPRO Circular 1,6	
1020117	Ponta Ultrassônica BYPRO Circular 1,8	

#### 4. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

As **Pontas Ultrassônicas BYPRO** tem como função realizar osteotomias, dissecções, 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, as **Pontas Ultrassônicas BYPRO** 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

As **Pontas Ultrassônicas BYPRO** 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 Ponta Ultrassônica, 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

As **Pontas Ultrassônicas BYPRO**, 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

As **Pontas Ultrassônicas BYPRO** 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.

As **Pontas Ultrassônicas BYPRO** devem ser manipuladas cuidadosamente e individualmente, evitando-se atritos com outras peças ou outros instrumentos metálicos. Qualquer produto que tenha sofrido queda ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

## 8. CONTRA INDICAÇÕES

As **Pontas Ultrassônicas BYPRO** 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 **Ponta Ultrassônica BYPRO** se houver sinais de dano a mesma.

Observar nas Especificações Técnicas a potência adequada ao utilizar em motor NSK, pois o uso inadequado pode resultar em quebra.

## 10. PRECAUÇÕES

- Não tentar retrabalhar uma **Ponta Ultrassônica BYPRO**. 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 **Pontas Ultrassônicas BYPRO** reduzirá a possibilidade à necrose;

- Assegurar-se de que a **Ponta Ultrassônica BYPRO** esteja devidamente encaixada e travada na peça de mão antes de acionar o motor cirúrgico;

- Não tentar inserir ou remover a **Ponta Ultrassônica 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, por exemplo, flexionar ou arquear a **Ponta Ultrassônica BYPRO**. 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  $+10^{\circ}$  à  $+40^{\circ}\text{C}$  | 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,

Parque Paraíso, Cajamar/SP, CEP07794-105



sac@bypromedical.com.br  
+55 (11) 2424.8989  
bypromedical.com.br  
f @bypromedical

