

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Serras

Nome Comercial: Lâminas Cirúrgicas - Traumec

Matéria-prima: Aço Inoxidável UNS S42010 (ATM F899)

Validade: 5 anos

Produto Estéril - Esterilizado por Óxido de Etileno - ETO

Dispositivo Médico de Uso Único - PROIBIDO REPROCESSAR

Verificar a revisão da Instrução de Uso disponível no site www.traumec.com.br, pois deve ser a mesma da rotulagem do produto. A Instrução de Uso de forma eletrônica está disponível para download através do site ou solicitada impressa pelo e-mail: sac@traumec.com.br ou pelo fone: +55 (19) 3522-1177 ou +55 (19) 99600-1557, sem custo adicional, inclusive de envio.

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.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

As Lâminas Cirúrgicas Traumec são fornecidas estéreis por Óxido de Etileno (ETO), embaladas em embalagem primária tipo Blister selados a quente, comercializadas individualmente em embalagem final confeccionada em Papel Triplex, devidamente rotuladas.

Produto passível de reprocessamento, entretanto fabricante recomenda Uso Único.


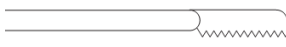




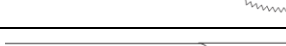

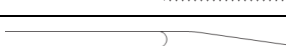
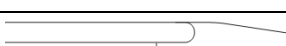
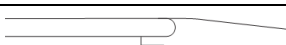
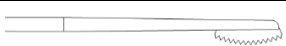



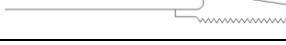
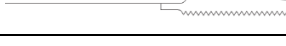
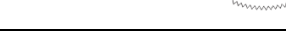
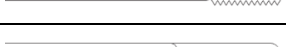

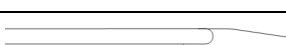
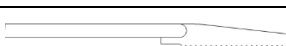
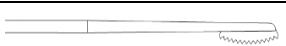


Na superfície da embalagem contém um rótulo com as informações necessárias para a identificação do produto, como código, descrição, número de lote, data de validade, número do registro do produto na ANVISA, dentre outros.

No rótulo também apresenta as seguintes informações: Registro ANVISA: 80455630014 - Instrução de Uso Rev. 04 disponível no site: www.traumec.com.br. Verifique a revisão da instrução disponível no site (deve ser a mesma dessa rotulagem). A Instrução de Uso pode ser solicitada pelo sac@traumec.com.br ou fone +55 (19) 3522-1177 sem custo adicional.


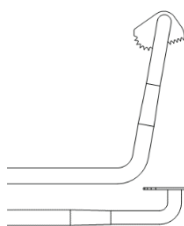
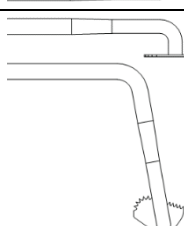

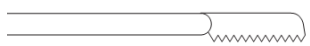




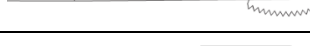
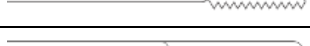
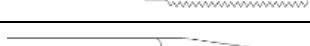
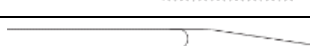
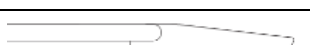
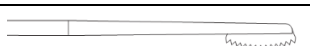
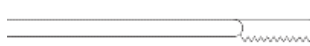




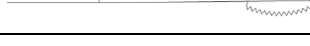
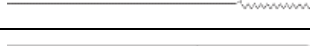
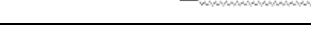

Verificar a revisão da Instrução de Uso disponível no site www.traumec.com.br, pois deve ser a mesma da rotulagem do produto. A Instrução de Uso de forma eletrônica está disponível para download através do site ou solicitada impressa pelo e-mail: sac@traumec.com.br ou pelo fone: +55 (19) 3522-1177 ou +55 (19) 9 9600-1557, sem custo adicional, inclusive de envio.





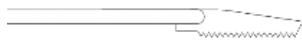

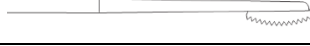

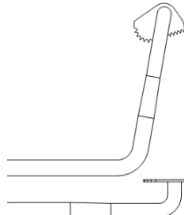
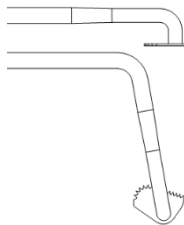



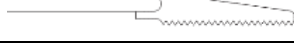
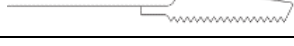
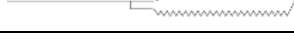
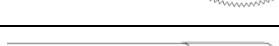
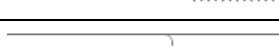
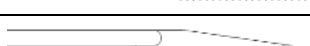
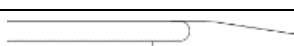




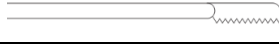
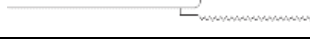
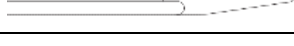
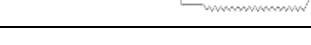
Na tabela abaixo constam as informações sobre as Lâminas Cirúrgicas - Traumec:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ENGATE	ILUSTRAÇÃO
PA.02.03.0866	Lâmina Reciprocante S-A-AAA		
PA.02.03.0867	Lâmina Reciprocante S-A-BAA		
PA.02.03.0868	Lâmina Reciprocante S-A-CAA		
PA.02.03.0869	Lâmina Reciprocante S-A-DAA		
PA.02.03.0870	Lâmina Reciprocante S-A-EAA		
PA.02.03.0871	Lâmina Reciprocante S-C-FAB		
PA.02.03.0872	Lâmina Reciprocante S-A-ABA		
PA.02.03.0873	Lâmina Reciprocante S-A-BBA		
PA.02.03.0874	Lâmina Reciprocante S-A-CBA		
PA.02.03.0875	Lâmina Reciprocante S-A-DBA		
PA.02.03.0876	Lâmina Reciprocante S-A-EBA		
PA.02.03.0877	Lâmina Reciprocante S-C-FBB		
PA.02.03.0878	Lâmina Reciprocante S-B-AAA		
PA.02.03.0879	Lâmina Reciprocante S-B-BAA		
PA.02.03.0880	Lâmina Reciprocante S-B-CAA		
PA.02.03.0881	Lâmina Reciprocante S-B-DAA		
PA.02.03.0882	Lâmina Reciprocante S-B-EAA		
PA.02.03.0883	Lâmina Reciprocante S-F-FAB		
PA.02.03.0884	Lâmina Reciprocante S-B-ABA		
PA.02.03.0885	Lâmina Reciprocante S-B-BBA		
PA.02.03.0886	Lâmina Reciprocante S-B-CBA		
PA.02.03.0887	Lâmina Reciprocante S-B-DBA		
PA.02.03.0888	Lâmina Reciprocante S-B-EBA		
PA.02.03.0889	Lâmina Reciprocante S-F-FBB		




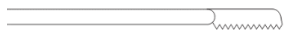


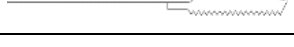
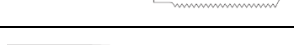
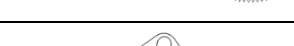
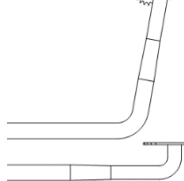
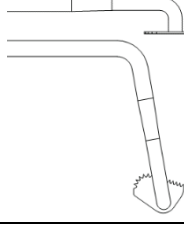
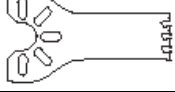

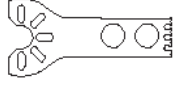
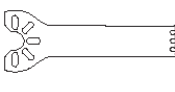
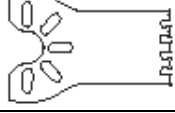



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ENGATE	ILUSTRAÇÃO
PA.02.03.0890	Lâmina Reciprocante S-D-GAC		
PA.02.03.0891	Lâmina Reciprocante S-E-GAC		
PA.02.03.0892	Lâmina Reciprocante L-A-AAA		
PA.02.03.0893	Lâmina Reciprocante L-A-BAA		
PA.02.03.0894	Lâmina Reciprocante L-A-CAA		
PA.02.03.0895	Lâmina Reciprocante L-A-DAA		
PA.02.03.0896	Lâmina Reciprocante L-A-EAA		
PA.02.03.0897	Lâmina Reciprocante L-C-FAB		
PA.02.03.0898	Lâmina Reciprocante L-A-ABA		
PA.02.03.0899	Lâmina Reciprocante L-A-BBA		
PA.02.03.0900	Lâmina Reciprocante L-A-CBA		
PA.02.03.0901	Lâmina Reciprocante L-A-DBA		
PA.02.03.0902	Lâmina Reciprocante L-A-EBA		
PA.02.03.0903	Lâmina Reciprocante L-C-FBB		
PA.02.03.0904	Lâmina Reciprocante L-B-AAA		
PA.02.03.0905	Lâmina Reciprocante L-B-BAA		
PA.02.03.0906	Lâmina Reciprocante L-B-CAA		
PA.02.03.0907	Lâmina Reciprocante L-B-DAA		
PA.02.03.0908	Lâmina Reciprocante L-B-EAA		
PA.02.03.0909	Lâmina Reciprocante L-F-FAB		
PA.02.03.0910	Lâmina Reciprocante L-B-ABA		
PA.02.03.0911	Lâmina Reciprocante L-B-BBA		




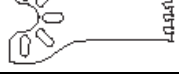
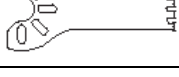
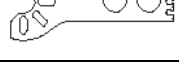
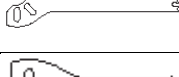
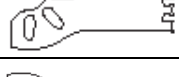
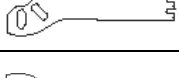
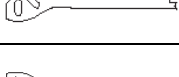
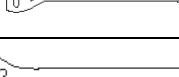
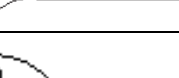
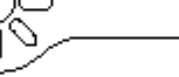
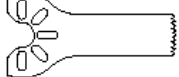


CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ENGATE	ILUSTRAÇÃO	
PA.02.03.0912	Lâmina Reciprocante L-B-CBA			
PA.02.03.0913	Lâmina Reciprocante L-B-DBA			
PA.02.03.0914	Lâmina Reciprocante L-B-EBA			
PA.02.03.0915	Lâmina Reciprocante L-F-FBB			
PA.02.03.0916	Lâmina Reciprocante L-D-GAC			
PA.02.03.0917	Lâmina Reciprocante L-E-GAC			
PA.02.03.0918	Lâmina Reciprocante W-A-AAA			
PA.02.03.0919	Lâmina Reciprocante W-A-BAA			
PA.02.03.0920	Lâmina Reciprocante W-A-CAA			
PA.02.03.0921	Lâmina Reciprocante W-A-DAA			
PA.02.03.0922	Lâmina Reciprocante W-A-EAA			
PA.02.03.0923	Lâmina Reciprocante W-C-FAB			
PA.02.03.0924	Lâmina Reciprocante W-A-ABA			
PA.02.03.0925	Lâmina Reciprocante W-A-BBA			
PA.02.03.0926	Lâmina Reciprocante W-A-CBA			
PA.02.03.0927	Lâmina Reciprocante W-A-DBA			
PA.02.03.0928	Lâmina Reciprocante W-A-EBA			
PA.02.03.0929	Lâmina Reciprocante W-C-FBB			
PA.02.03.0930	Lâmina Reciprocante W-B-AAA			
PA.02.03.0931	Lâmina Reciprocante W-B-BAA			
PA.02.03.0932	Lâmina Reciprocante W-B-CAA			
PA.02.03.0933	Lâmina Reciprocante W-B-DAA			

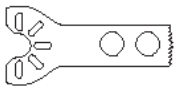
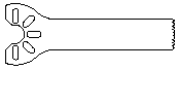
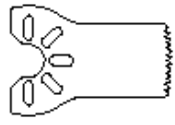
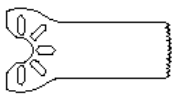
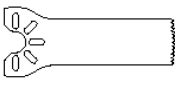
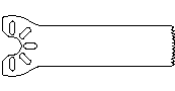
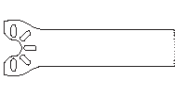
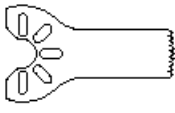
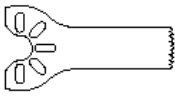
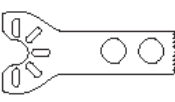
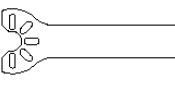
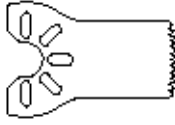
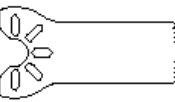
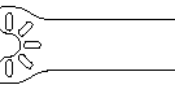


CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ENGATE	ILUSTRAÇÃO
PA.02.03.0934	Lâmina Reciprocante W-B-EAA		
PA.02.03.0935	Lâmina Reciprocante W-F-FAB		
PA.02.03.0936	Lâmina Reciprocante W-B-ABA		
PA.02.03.0937	Lâmina Reciprocante W-B-BBA		
PA.02.03.0938	Lâmina Reciprocante W-B-CBA		
PA.02.03.0939	Lâmina Reciprocante W-B-DBA		
PA.02.03.0940	Lâmina Reciprocante W-B-EBA		
PA.02.03.0941	Lâmina Reciprocante W-F-FBB		
PA.02.03.0942	Lâmina Reciprocante W-D-GAC		
PA.02.03.0943	Lâmina Reciprocante W-E-GAC		
PA.02.03.0944	Lâmina Sagital 22-7x15		
PA.02.03.0945	Lâmina Sagital 22-7x18,5		
PA.02.03.0946	Lâmina Sagital 22-7x20		
PA.02.03.0947	Lâmina Sagital 22-7x29,5		
PA.02.03.0948	Lâmina Sagital 22-9x11,5		
PA.02.03.0949	Lâmina Sagital 22-9x18,5		

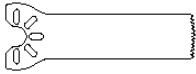

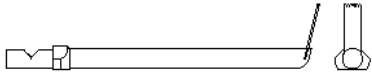

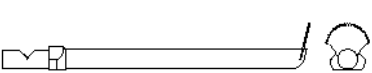



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ENGATE	ILUSTRAÇÃO
PA.02.03.0950	Lâmina Sagital 22-9x25		
PA.02.03.0951	Lâmina Sagital 22-9x31		
PA.02.03.0952	Lâmina Sagital 22-9x35		
PA.02.03.0953	Lâmina Sagital 22T-7x15		
PA.02.03.0954	Lâmina Sagital 22T-7x18,5		
PA.02.03.0955	Lâmina Sagital 22T-7x20		
PA.02.03.0956	Lâmina Sagital 22T-7x29,5		
PA.02.03.0957	Lâmina Sagital 22T-9x11,5		
PA.02.03.0958	Lâmina Sagital 22T-9x18,5		
PA.02.03.0959	Lâmina Sagital 22T-9x25		
PA.02.03.0960	Lâmina Sagital 22T-9x31		
PA.02.03.0961	Lâmina Sagital 22T-9x35		
PA.02.03.0962	Lâmina Sagital 32-7x15		
PA.02.03.0963	Lâmina Sagital 32-7x18,5		



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ENGATE	ILUSTRAÇÃO
PA.02.03.0964	Lâmina Sagital 32-7x20		
PA.02.03.0965	Lâmina Sagital 32-7x29,5		
PA.02.03.0966	Lâmina Sagital 32-9x11,5		
PA.02.03.0967	Lâmina Sagital 32-9x18,5		
PA.02.03.0968	Lâmina Sagital 32-9x25		
PA.02.03.0969	Lâmina Sagital 32-9x31		
PA.02.03.0970	Lâmina Sagital 32-9x35		
PA.02.03.0971	Lâmina Sagital 32T-7x15		
PA.02.03.0972	Lâmina Sagital 32T-7x18,5		
PA.02.03.0973	Lâmina Sagital 32T-7x20		
PA.02.03.0974	Lâmina Sagital 32T-7x29,5		
PA.02.03.0975	Lâmina Sagital 32T-9x11,5		
PA.02.03.0976	Lâmina Sagital 32T-9x18,5		
PA.02.03.0977	Lâmina Sagital 32T-9x25		















CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ENGATE	ILUSTRAÇÃO
PA.02.03.0978	Lâmina Sagital 32T-9x31		
PA.02.03.0979	Lâmina Sagital 32T-9x35		
PA.02.03.0980	Lâmina Oscilatória 5x12		
PA.02.03.0981	Lâmina Oscilatória 9x12		
PA.02.03.0982	Lâmina Oscilatória 11,5x7		
PA.02.03.0983	Lâmina Oscilatória 11,5x12		

COMPOSIÇÃO

As Lâminas são fabricadas em Aço Inoxidável UNS S42000.

O Aço Inoxidável cumpre com os requisitos especificados pela norma ASTM F899 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments*.

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS CONTIDOS NO RÓTULO

 REF	Código do Produto		Data de Fabricação		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
 LOT	Número do Lote		Validade		Manter afastado de luz solar ou calor
 QTD	Quantidade do produto embalado		Consultar as Instruções para utilização		Manter protegido da umidade
 STERILE EO	Esterilizado por Óxido de Etileno		Não reutilizar		Fabricante

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 Lâminas Cirúrgicas Traumec são instrumentais confeccionados para assessorar os cirurgiões em diversas especialidades cirúrgicas, onde é preciso cortar ossos e tecidos duros. Esses instrumentais foram projetados para serem utilizados em motores Cirúrgicos, tais como: TPS - Total Performance System, CORE, ambos do fabricante Stryker ou qualquer outro que confira total compatibilidade para o uso das Lâminas Cirúrgicas Traumec.

Especialidades em que podem ser utilizadas as Lâminas Cirúrgicas - Traumec: Osteotomia Mandibular Anterior, Osteotomia Mandibular Posterior, Osteotomia Posterior Mandibular Dentealveolar, Assimetria Facial, Reconstrução Óssea, Orbital Hipertelorismo, Genioplastia, Osteotomia LeFort I, LeFort II e LeFort III, Correção Cantal Medial e Lateral, Disostese Mandibulofacial, Deformidades Traumáticas: Tratamento Primário e Secundário, Deformidades Secundárias a Tumores, Síndrome Apert e Crouzon e Fissuras Faciais.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

As Lâminas Cirúrgicas Traumec devem ser acopladas a uma peça de mão específica e 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 na Indicação de Uso.

MODO DE USO DO PRODUTO

As Lâminas Cirúrgicas Traumec são fornecidas estéreis pelo método de Óxido de Etileno - ETO.

Abra a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade e retire o instrumental da embalagem. O manuseio deve seguir técnicas assépticas utilizadas nos centros cirúrgicos.

Inspeção da Lâmina:

Verifique através de inspeção técnica se há danos físicos na lâmina tais como: envergaduras, amassados, ou qualquer outra característica associada 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.

Conecte a lâmina na peça de mão certificando-se que esteja bem fixada, interligue a peça de mão 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 responsável pela escolha dos parâmetros, pela seleção dos instrumentos e a técnica cirúrgica adequada para boa execução do ato cirúrgico. Assim na qualidade de fabricante a Traumec não faz recomendação sobre a técnica cirúrgica a ser empregada.

As Lâminas são fornecidas estéreis por Óxido de Etileno, classificadas como Produtos passíveis de reprocessamento, entretanto fabricante recomenda Uso Único.



Em caso de reutilização recomendamos os parâmetros a seguir:

PROCEDIMENTOS PARA UTILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO DO KIT

A utilização dos instrumentais cirúrgicos deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita aos ambientes clínicos e hospitalares, com os seguintes cuidados:

- **Manuseio e movimentação:** O instrumental deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características. Deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando batidas ou quedas. Qualquer instrumental que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

- **Inspeções:** Só poderão ser utilizados os instrumentais submetidos à inspeção técnica prévia.
- **Inspeção Técnica:** Antes de serem disponibilizados para uso, os instrumentais, incluindo a montagem do conjunto, devem ser submetidos à inspeção técnica por responsável habilitado. As peças reprovadas devem ser separadas para revisão e manutenção pelo fornecedor ou destinadas para descarte. A inspeção deve verificar as características associadas à conservação e a funcionalidade do instrumental, incluindo aspectos superficiais, como manchas, oxidações e danos, além de características pertinentes a cada instrumental, tais como facilidade de articulação, capacidade de apreensão, capacidade de corte e alinhamento de pontas.
- **Esterilização:** Os Instrumentais devem ser esterilizados antes do uso. A seguir constam os parâmetros adequados, os quais devem ser seguidos e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento.

É recomendado que os instrumentais sejam desembalados e esterilizados antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições, para evitar a contaminação após a esterilização. Os instrumentais são fornecidos limpos e descontaminados pelo fabricante, porém devem ser manipulados e esterilizados adequadamente, conforme informações abaixo, de forma a evitar a contaminação cruzada e consequente infecção ao paciente.

O método de Limpeza indicado abaixo segue os requisitos estabelecidos pela EN ISO 19227 - *Implants for Surgery - Cleanliness of Orthopedic Implants - General Requirements*.

Os instrumentais, após procedimento cirúrgico, podem conter resíduos de tecidos e outros fluidos corporais que podem gerar a formação de camadas de matéria orgânica, dificultando sua remoção, e esta situação é agravada com a formação de biofilmes, que é a formação de colônia de bactérias. Caso os instrumentais não sejam devidamente limpos, principalmente nas áreas de difíceis acesso, os resíduos podem ser transferidos para outros pacientes, levando-os às complicações como infecções ou transmissão de doenças. Com isso recomendamos as orientações para limpeza dos instrumentais cirúrgicos a seguir para que a reutilização seja segura, desde que seguido corretamente.



Para a execução do procedimento de limpeza são recomendados os seguintes materiais:

- Escova com cerdas macias de Nylon;
- Seringa;
- Detergente Enzimático;
- Água Purificada;
- Recipiente polimérico.

Para a limpeza manual, recomendamos a utilização de água purificada e temperatura de 40°C.

LIMPEZA MANUAL NO CENTRO DE MATERIAL DE ESTERILIZAÇÃO

1 - Imergir o instrumental cirúrgico em recipiente contendo solução com detergente enzimático na diluição informada pelo fabricante. Deve-se injetar essa solução também dentro das cavidades e aberturas com uma seringa, mantendo a solução em contato com o instrumental por no mínimo 3 minutos;

2. Friccionar com uma escova de cerdas macias, no mínimo 5 vezes, do sentido proximal para o distal. Repetir esse procedimento até a eliminação de sujidade visível, certificando-se de que todas as reentrâncias foram lavadas;

3. Friccionar a superfície interna de cada lúmen com uma escova macia, ajustada ao tamanho do lúmen, no mínimo 5 vezes, do sentido proximal para o distal. Repetir esse procedimento até a eliminação de sujidade visível;

4. Enxaguar o componente em água purificada por pelo menos 1 minuto;

5. Encaminhar o instrumental cirúrgico para limpeza automatizada em lavadora ultrassônica com os seguintes parâmetros:

- Temperatura: 45°C;
- Frequência: 40 KHZ;
- Tempo de limpeza: 5 minutos.

6. Enxaguar os instrumentais em água purificada por pelo menos 1 minuto;

7. Cada instrumental deve ser seco com pano descartável, branco, macio, limpo e livre de fiapos.

INSPEÇÃO

Avaliar os produtos por meio da inspeção visual a olho nu e com o auxílio de lente intensificadora de imagem, de no mínimo oito vezes de aumento. O pano branco utilizado no processo de secagem também deve ser avaliado a olho nu quanto a presença de sujidades.

ESTERILIZAÇÃO

Os Instrumentais devem ser esterilizados antes do uso. O processo de esterilização deve ser seguido e conduzido por pessoas treinadas e especializadas, assegurando a completa eficiência desse procedimento.

O processo de Esterilização por Vapor saturado sob pressão deve seguir os seguintes parâmetros:

- Temperatura: 134°C
- Tempo de esterilização: 7 minutos



- Pressão pré-vácuo: 0,30 barA
- Pressão pré-vapor: 1,15 barA
- Pulsos de vácuo: 04 pulsos
- Tempo de secagem: 15 minutos

OBS.: O tempo só deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.

O processo de esterilização deve atender a probabilidade teórica da presença de microrganismos vitais de no máximo 1×10^{-6} (S.A.L. [*Sterility Assurance Level*] nível de garantia de esterilidade = 10^{-6}). As condições do equipamento (autoclave) utilizado durante o processo de esterilização (programa de calibração, manutenção etc.), bem como a garantia da utilização de um processo de esterilização adequado e a comprovação da esterilidade do produto é responsabilidade do pessoal habilitado (central de material) da Instituição Hospitalar.

CORROSÃO OU MANCHAS NA SUPERFÍCIE DOS PRODUTOS

Para evitar as marcas ou manchas na superfície dos produtos, as Boas Práticas de Esterilização recomendam que o vapor seja fornecido a partir de um gerador de vapor puro, com utilização de água tratada e com rede de fornecimento dotadas de componentes e tubulação adequados para esse tipo de fornecimento. O vapor deve ser fornecido para o esterilizador em estado saturado com no mínimo de 0,95 (95% de vapor e 5% de condensado), livre de impurezas e com pressão. A quantidade máxima de cada contaminantes deve seguir os requisitos estipulados com base em protocolos normativos, conformes descritos nas tabelas abaixo:

A seguir constam os valores máximos recomendados de contaminados permitidos no condensado, medidos na entrada de vapor para esterilizador a ser considerado em relação a corrosão de materiais.

DETERMINANTE	CONDENSADO
Sílica (SiO ₂)	< 1,0 mg/L
Ferro	< 0,2 mg/L
Cádmio	< 0,005 mg/L
Chumbo	< 0,1 mg/L
Resíduos de metais pesados, exceto Ferro, Cádmio e Chumbo	< 0,1 mg/L
Cloro (Cl ⁻)	< 0,2 mg/L
Fosfato (P ₂ O ₅)	< 0,1 mg/L
Condutividade (a 25°C)	< 3 µS/cm
Valor de pH (gradação de acidez)	5 - 7,5 (em escala de 0 - 14)
Aparência	Incolor
Dureza (Σ íons de alcalinos terrosos)	< 1,0 ppm



A seguir constam os Valores máximos permitidos de contaminantes no vapor condensado usado pelo esterilizador a serem considerados em relação a contaminação da carga.

DETERMINANTE	VAPOR PURO CONDENSADO
Acidez ou alcalinidade	RA
Cálcio e magnésio	< 1,0 mg/L
Metais pesados	< 0,1 mg/L
Cloro (Cl ⁻)	< 0,2 mg/L
Nitrato (NO ₃)	< 0,1 mg/L
Sulfato (SO ₄)	< 0,1 mg/L
Substâncias oxidáveis	< 0,1 mg/L
Resíduo de evaporação (sólidos dissolvidos)	< 10 mg/L
Sílica (SiO ₂)	< 1,0 mg/L
Fosfato (P ₂ O ₅)	< 0,1 mg/L
Condutividade (a 25°C)	< 3 µS/cm
Endotoxinas bacterianas	< 10EU/ml
Aparência	Incolor

Recomendamos a utilização de água potável e com dispositivo de proteção contra refluxo. Considerando o efeito da temperatura sobre o desempenho do sistema de vácuo, a temperatura da água não deve exceder 15°C, da mesma maneira que o valor da dureza da água (\sum íons de alcalinos terrosos) deve permanecer entre 0,7 mmol/L e 2,0 mmol/L, dessa forma previne problemas de descamação e corrosão.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

As Lâminas Cirúrgicas Traumec devem ser armazenadas em local limpo, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura inferior a +55 °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 Lâminas Cirúrgicas Traumec devem ser transportadas em local limpo, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura inferior a +55 °C e Umidade Relativa máxima de 85% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características.



CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

As Lâminas Cirúrgicas Traumec 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 separado, segregado e descartado.

DESCARTE

O descarte de peça desqualificadas, deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Após a substituição, destruir os componentes danificados, evitando o uso posterior de forma indevida. Quando da 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.

ADVERTÊNCIAS

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada ou danificada.
- Produto passível de reprocessamento, entretanto fabricante recomenda uso único.
- Não utilizar a lâmina se houver sinais de dano a mesma.

PRECAUÇÕES

- Não tentar retrabalhar uma lâmina, 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 contínuo ou prolongado de uma lâmina poderá causar desgaste na mesma e acarretar possíveis rupturas. Uma lâmina desgastada fatalmente deixará o procedimento cirúrgico mais prolongado, podendo ainda causar necrose térmica devido ao aquecimento por fricção.
- Para bons resultados cirúrgicos e para evitar qualquer perda do fio de corte, necrose térmica devido ao aquecimento por fricção, arqueamento e risco de ruptura, utilizar sempre lâminas novas a cada procedimento cirúrgico.
- O uso de irrigação durante a operação com lâminas reduzirá a possibilidade à necrose térmica.
- Assegure-se de que a lâmina esteja devidamente encaixada e travada na peça de mão antes de acionar o motor cirúrgico.
- Não tentar inserir ou remover as lâminas enquanto a peça de mão estiver em funcionamento. O não atendimento desta instrução pode resultar em lesão para a equipe da sala de cirurgia.
- Não aplicar pressão excessiva como por exemplo flexionar ou arquear as lâminas. A pressão excessiva pode dobrar ou fraturar o instrumental, causando danos ao tecido e/ou perda do controle tátil. O não atendimento desta instrução pode resultar em lesão para o paciente e/ou para a equipe da sala de cirurgia.



CONTRAINDICAÇÃO

Não aplicável

EFEITOS ADVERSOS

Não aplicável.

RECLAMAÇÃO E ATENDIMENTO AO CLIENTE

Para reclamações e/ou esclarecimento de dúvidas referente ao produto, entrar em contato com a Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos através dos seguintes canais: sac@traumec.com.br ou pelo fone +55 (19) 3522-1177. 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

Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação Ltda

CNPJ: 09.123.223/0001-10

Rua 1CA, nº 202 - Cidade Azul II - Rio Claro - CEP 13505-820 - Brasil

Fone: +55 (19) 3522-1177 - www.traumec.com.br

Serviço de Atendimento ao Consumidor

Fone: +55 (19) 9 9600-1557 | e-mail: sac@traumec.com.br

Revisão 04 - 30/10/2023

