

PRODUTO ESTÉRIL – PRODUTO RECOMENDADO PARA USO ÚNICO

Aplicação, condições especiais de armazenamento, conservação, manipulação, reutilização, precauções e advertências.

VER INSTRUÇÕES DE USO

Nome técnico: Serras

Nome comercial: Lâminas Cirúrgicas TRAUMEC

1. Aplicação

As Lâminas Cirúrgicas Traumec são instrumentos confeccionados para assessorar os cirurgiões em diversas especialidades cirúrgicas, onde é preciso perfurar, descascar, polir ossos e outros tecidos. Esses instrumentos foram projetados para serem utilizados em motores Cirúrgicos, que confirmam total compatibilidade para o uso das Lâminas Cirúrgicas Traumec.

As Lâminas Cirúrgicas Traumec podem ser utilizadas em diversas aplicações: Osteotomia Mandibular Anterior, Osteotomia Mandibular Posterior, Osteotomia Posterior Mandibular Dentoalveolar, Assimetria Facial, Reconstrução Óssea, Orbital Hipertelorismo, Genioplastia, Osteotomia LeFort I, LeFort II e LeFort III, Correção Cantal Medial e Lateral, Disostose Mandibulofacial, Deformidades Traumáticas: Tratamento Primário e Secundário, Deformidades Secundárias a Tumores, Síndrome Apert ou Crouzon e Fissuras Faciais.

2. Materiais

As Lâminas Cirúrgicas Traumec são fabricadas em aço inoxidável AISI 420.

3. Forma de Apresentação



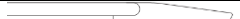














As Lâminas Cirúrgicas Traumec são fornecidas estéreis por ETO (Óxido de Etileno), embaladas em blister selados a quente, comercializadas individualmente em embalagem final confeccionada em papel triplex e devidamente rotulada.


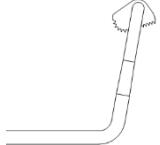
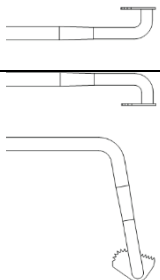










4. Modelos das Lâminas Traumec



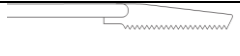














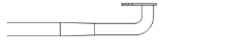
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ENGATE	ILUSTRAÇÃO
PA.02.03.0866	Lâmina Reciprocante S-A-AAA		
PA.02.03.0867	Lâmina Reciprocante S-A-BAA		
PA.02.03.0868	Lâmina Reciprocante S-A-CAA		
PA.02.03.0869	Lâmina Reciprocante S-A-DAA		
PA.02.03.0870	Lâmina Reciprocante S-A-EAA		
PA.02.03.0871	Lâmina Reciprocante S-C-FAB		
PA.02.03.0872	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		

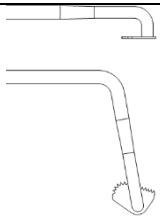
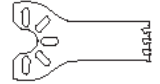
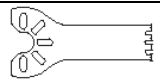
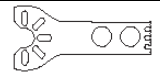
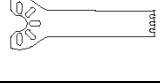

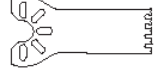

PA.02.03.0884	Lâmina Reciprocante S-B-ABA		
PA.02.03.0885	Lâmina Reciprocante S-B-BBA		
PA.02.03.0886	Lâmina Reciprocante S-B-CBA		

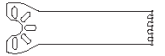
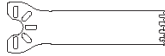
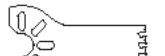


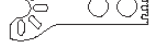
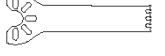
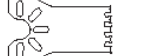
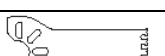
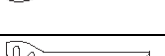
PA.02.03.0887	Lâmina Reciprocante S-B-DBA		
PA.02.03.0888	Lâmina Reciprocante S-B-EBA		
PA.02.03.0889	Lâmina Reciprocante S-F-FBB		
PA.02.03.0890	Lâmina Reciprocante S-D-GAC		
PA.02.03.0891	Lâmina Reciprocante S-E-GAC		
PA.02.03.0892	Lâmina Reciprocante L-A-AAA		
PA.02.03.0893	Lâmina Reciprocante L-A-BAA		
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		


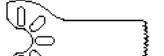

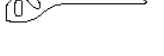
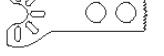


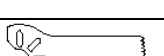
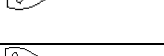
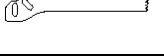
PA.02.03.0899	Lámina Reciprocante L-A-BBA	
PA.02.03.0900	Lámina Reciprocante L-A-CBA	
PA.02.03.0901	Lámina Reciprocante L-A-DBA	
PA.02.03.0902	Lámina Reciprocante L-A-EBA	
PA.02.03.0903	Lámina Reciprocante L-C-FBB	
PA.02.03.0904	Lámina Reciprocante L-B-AAA	
PA.02.03.0905	Lámina Reciprocante L-B-BAA	
PA.02.03.0906	Lámina Reciprocante L-B-CAA	
PA.02.03.0907	Lámina Reciprocante L-B-DAA	
PA.02.03.0908	Lámina Reciprocante L-B-EAA	
PA.02.03.0909	Lámina Reciprocante L-F-FAB	
PA.02.03.0910	Lámina Reciprocante L-B-ABA	
PA.02.03.0911	Lámina Reciprocante L-B-BBA	
PA.02.03.0912	Lámina Reciprocante L-B-CBA	
PA.02.03.0913	Lámina Reciprocante L-B-DBA	
PA.02.03.0914	Lámina Reciprocante L-B-EBA	
PA.02.03.0915	Lámina Reciprocante L-F-FBB	

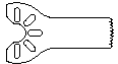
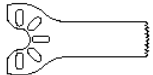
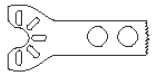
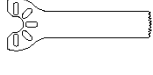
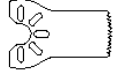
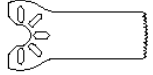
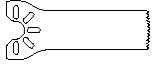
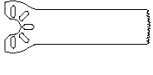
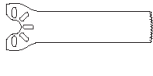

PA.02.03.0916	Lámina Reciprocante L-D-GAC		
PA.02.03.0917	Lámina Reciprocante L-E-GAC		
PA.02.03.0918	Lámina Reciprocante W-A-AAA		
PA.02.03.0919	Lámina Reciprocante W-A-BAA		
PA.02.03.0920	Lámina Reciprocante W-A-CAA		
PA.02.03.0921	Lámina Reciprocante W-A-DAA		
PA.02.03.0922	Lámina Reciprocante W-A-EAA		
PA.02.03.0923	Lámina Reciprocante W-C-FAB		
PA.02.03.0924	Lámina Reciprocante W-A-ABA		
PA.02.03.0925	Lámina Reciprocante W-A-BBA		
PA.02.03.0926	Lámina Reciprocante W-A-CBA		


PA.02.03.0927	Lámina Reciprocante W-A-DBA		
PA.02.03.0928	Lámina Reciprocante W-A-EBA		
PA.02.03.0929	Lámina Reciprocante W-C-FBB		
PA.02.03.0930	Lámina Reciprocante W-B-AAA		
PA.02.03.0931	Lámina Reciprocante W-B-BAA		
PA.02.03.0932	Lámina Reciprocante W-B-CAA		
PA.02.03.0933	Lámina Reciprocante W-B-DAA		
PA.02.03.0934	Lámina Reciprocante W-B-EAA		
PA.02.03.0935	Lámina Reciprocante W-F-FAB		
PA.02.03.0936	Lámina Reciprocante W-B-ABA		
PA.02.03.0937	Lámina Reciprocante W-B-BBA		
PA.02.03.0938	Lámina Reciprocante W-B-CBA		
PA.02.03.0939	Lámina Reciprocante W-B-DBA		
PA.02.03.0940	Lámina Reciprocante W-B-EBA		
PA.02.03.0941	Lámina Reciprocante W-F-FBB		
PA.02.03.0942	Lámina Reciprocante W-D-GAC	 	

PA.02.03.0943	Lámina Reciprocante W-E-GAC		
PA.02.03.0944	Lámina Sagital 22-7x15		
PA.02.03.0945	Lámina Sagital 22-7x18,5		
PA.02.03.0946	Lámina Sagital 22-7x20		
PA.02.03.0947	Lámina Sagital 22-7x29,5		
PA.02.03.0948	Lámina Sagital 22-9x11,5		
PA.02.03.0949	Lámina Sagital 22-9x18,5		
PA.02.03.0950	Lámina Sagital 22-9x25		

PA.02.03.0951	Lámina Sagital 22-9x31		
PA.02.03.0952	Lámina Sagital 22-9x35		
PA.02.03.0953	Lámina Sagital 22T-7x15		
PA.02.03.0954	Lámina Sagital 22T-7x18,5		
PA.02.03.0955	Lámina Sagital 22T-7x20		
PA.02.03.0956	Lámina Sagital 22T-7x29,5		
PA.02.03.0957	Lámina Sagital 22T-9x11,5		
PA.02.03.0958	Lámina Sagital 22T-9x18,5		
PA.02.03.0959	Lámina Sagital 22T-9x25		
PA.02.03.0960	Lámina Sagital 22T-9x31		

PA.02.03.0961	Lámina Sagital 22T-9x35		
PA.02.03.0962	Lámina Sagital 32-7x15		
PA.02.03.0963	Lámina Sagital 32-7x18,5		
PA.02.03.0964	Lámina Sagital 32-7x20		
PA.02.03.0965	Lámina Sagital 32-7x29,5		
PA.02.03.0966	Lámina Sagital 32-9x11,5		
PA.02.03.0967	Lámina Sagital 32-9x18,5		
PA.02.03.0968	Lámina Sagital 32-9x25		
PA.02.03.0969	Lámina Sagital 32-9x31		
PA.02.03.0970	Lámina 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	
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	

Obs.: As imagens constantes acima, são meramente ilustrativas.

5. Princípio de funcionamento

As Lâminas Cirúrgicas Traumecc devem ser acopladas a uma peça de mão específica, e esta conectada a um motor cirúrgico, fornecendo ao cirurgião as respectivas modalidades de uso; procedimentos de corte em ossos e tecidos duros. Podendo ser utilizado em diversas especialidades cirúrgicas onde se tem a necessidade de realizar os procedimentos citados acima.

6. Instruções para uso do produto

Abra a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade da embalagem, retire-a da embalagem. Seu manuseio deve seguir técnicas assépticas utilizadas nos centros cirúrgicos. Conectar a Lâmina na peça de mão, 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 responsável pela escolha dos parâmetros, pela seleção dos instrumentos e a técnica cirúrgica necessária para boa execução do ato cirúrgico.

7. Condições de Armazenamento, transporte e manipulação.

As Lâminas Cirúrgicas Traumecc devem ser armazenadas em local limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente e ao abrigo da luz. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam íntegros 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.

As Lâminas Cirúrgicas Traumecc devem ser transportadas e manuseadas de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.

As Lâminas Cirúrgicas Traumecc 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. Procedimentos para Reutilização de Produto Médico

O processo para reutilização do instrumental cirúrgico envolve, no mínimo, cinco etapas básicas: limpeza prévia, descontaminação, lavagem, enxágue e a secagem. Recomenda-se que todo instrumental seja limpo imediatamente após o procedimento cirúrgico em que foi empregado, evitando o endurecimento de sujidades oriundas deste procedimento. A limpeza deve ser padronizada, evitando-se a disseminação de contaminação e danos ao instrumental. Todo procedimento de limpeza manual deve ser realizado utilizando-se equipamentos de proteção individual apropriados. Nas operações de limpeza em equipamentos automáticos, as instruções dos fabricantes devem ser rigorosamente seguidas, em especial quanto aos produtos e à qualidade da água a serem empregados.

Em hipótese alguma, devem ser empregados escovas metálicas, palhas de aço ou outros produtos abrasivos, mesmo os saponáceos, para remoção de sujidades remanescentes de qualquer etapa do processo de limpeza. Não utilizar agentes de limpeza agressivos, tais como agentes minerais e ácidos (sulfúrico, nítrico). Deve ser assegurado que o instrumental, esteja livre de qualquer produto de preservação, bem como de qualquer sujidade oriunda da estocagem ou do procedimento de reparo. A presença de produtos não hidrossolúveis pode acarretar a formação de barreiras físicas, protegendo microorganismos da ação de germicidas, bem como proporcionar a retenção de sujidades indesejáveis a posterior utilização do instrumental. A qualidade da água é fator fundamental tanto para o processo de limpeza, quanto para a conservação do instrumental. A presença de elementos particulados, a concentração de elementos ou substâncias químicas, e o desequilíbrio de pH podem deteriorar o instrumento durante o processo de limpeza. A combinação de alguns destes parâmetros pode levar a incrustação de precipitados minerais, não elimináveis na fase de remoção de incrustações de matéria orgânica, bem como à indução do processo de corrosão do aço inoxidável, no caso de presença excessiva de cloretos. É recomendável que a água empregada na lavagem do instrumental esteja de acordo com as exigências de qualidade estabelecida no processo de esterilização.

Nota: Todo o instrumental deve ser limpo logo após o término do procedimento cirúrgico, desta forma evita-se o endurecimento de líquidos originados do trabalho cirúrgico. Todo processo de limpeza deve ser feito com máximo cuidado, evitando quedas, batidas que possam comprometer o instrumental.

LIMPEZA PRÉVIA:

As Lâminas Cirúrgicas Traumecc devem ser mergulhadas em um recipiente apropriado contendo água e detergente, preferencialmente enzimático, à temperatura ambiente. Após, devem ser rigorosamente lavadas em água corrente, preferencialmente morna. Essa fase deve sempre ser realizada com água a temperaturas inferiores a 45°C, pois temperaturas mais elevadas causam coagulação de proteínas, dificultando o processo de remoção de incrustações do instrumental.

DESCONTAMINAÇÃO:

A descontaminação é feita através da imersão da Lâmina em um recipiente apropriado contendo solução de desinfetante em água, à temperatura ambiente (desinfecção química), ou em banho aquecido (desinfecção termoquímica). O tempo de imersão do instrumento depende tanto da temperatura de operação, quanto da diluição, e do tipo de desinfetante empregado.

LAVAGEM E ENXÁGUE:

As Lâminas Cirúrgica Traumecc devem ser totalmente escovadas, com escova de cerdas macias, dando-se especial atenção para as áreas de difícil acesso, onde podem ocorrer a retenção de tecidos e deposição de secreções ou soluções desinfetantes, sendo posteriormente enxaguadas abundantemente em água corrente.

SECAGEM:

Deve-se assegurar que os processos de secagem não causem o depósito de partículas ou felpas na superfície das Lâminas. Especial cuidado deve ser dado às áreas de difícil acesso. Recomenda-se que o tecido seja absorvente, macio, e que cada Lâmina seja seca isoladamente, certificando-se de que não haja umidade na superfície das Lâminas.

ESTERILIZAÇÃO:

Para o caso de reutilização das Lâminas Cirúrgica Traumecc recomendamos os métodos de esterilização descritos abaixo:

Existem parâmetros adequados de processos de esterilização (física ou química) para cada equipamento e volume, que devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento.

Para isso, devem ser seguidas as instruções do fabricante e métodos em acordo com guias internos de uso do estabelecimento hospitalar.

O processo de esterilização selecionado, em qualquer caso, deverá atender à norma EN555-1, que estabelece que a probabilidade teórica da presença de microorganismos vitais seja no máximo igual a 10⁻⁶ [S.A.L. (Sterility Assurance Level) - nível de garantia de esterilidade = 10⁻⁶]. É total responsabilidade do usuário a garantia de utilização de um processo de esterilização adequado e a verificação da esterilidade de todos os dispositivos, em qualquer fase do processo.

É recomendável que sejam aplicados os seguintes parâmetros de esterilização física em autoclaves (vapor saturado):

Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Convencional (1 atm de pressão)	121°C (250°F)	30 minutos
Convencional (1 atm de pressão)	132°C (270°F)	15 minutos
Gravidade	132°C (270°F)	45 minutos
Alto Vácuo	132°C (270°F)	4 minutos

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

As Lâminas Cirúrgicas Traumecc devem ser esterilizadas em autoclaves conforme método validado de acordo com a NBR ISO 17665 Parte

1:2010.

Descarte: O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Após a substituição, os componentes danificados devem ser destruídos, a fim de evitar-se, de forma indevida, o uso posterior.

O descarte do instrumental deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante.

Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização. Para descartar o instrumental seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

9. Advertências

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não utilizar as Lâminas se houver sinais de danos.

10. Precauções

• Nunca tente 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 nas mesmas e acarretar em 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, utilize 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 tente 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 aplique pressão excessiva como, por exemplo, flexionar ou arquear as Lâminas. A pressão excessiva pode dobrar ou fraturar os instrumentos, causando danos ao tecido e/ou perda do controle tátil. O não atendimento desta instrução pode resultar em lesão ao paciente e/ou para a equipe da sala de cirurgia.

11. Contra indicações.

Este produto não pode ser utilizado em procedimentos no sistema nervoso central ou sistema circulatório central.

Registro na ANVISA n.º 80455630014

Fabricado por: TRAUMEC TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA EPP.

Endereço: Rua 1A IC, 138, Bairro: Jardim Centenário.

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

CNPJ: 09.123.223/0001-10 – Indústria Brasileira.

Atendimento ao Consumidor - Fone/Fax (19) 3524-7498

E-mail: sac@traumecc.com.br

REF.: CO.07.01.017 REV.0