

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Brocas Cirúrgicas

Nome Comercial: Lâminas de Shaver Traumec

Material: Aço Inoxidável 420, 304, ABS e Policarbonato

Validade: 5 anos

Produto Estéril por Óxido de Etileno – ETO

Produto 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) 9 9600-1557, 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 COMERCIAL

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

Produto de reprocessamento proibido, não reutilizar.

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 e o número do registro do produto na ANVISA.

A seguir constam os códigos, descrições e imagens das Lâminas de Shaver Traumec:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.20.0003	Lâmina de Shaver 1,9 mm Broca Esférica Conexão LV2	Aço Inoxidável 304, 420 e ABS	
PA.02.20.0038	Lâmina de Shaver 4,2mm Dentes Duplos Conexão LV2	Aço Inoxidável 420 e Policarbonato	
PA.02.20.0041	Lâmina de Shaver 4,2 mm Broca Oval Conexão LV2	Aço Inoxidável 420 e Policarbonato	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.20.0043	Lâmina de Shaver 4,2 mm Dentes Externos Conexão LV2	Aço Inoxidável 420 e Policarbonato	

COMPOSIÇÃO

As Lâminas de Shaver Traumec são fabricadas em Aço Inoxidável 420, 304, ABS e Policarbonato e atende aos requisitos especificados pela norma ASTM F899 - 23 *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments*.

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS CONTIDOS NO RÓTULO

Símbolo	Título	Descrição
	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante de modo que o dispositivo médico possa ser identificado
	Código de remessa	Indica o código de remessa do fabricante de modo que a remessa ou o lote possam ser identificados
	Manter seco	Indica um dispositivo médico que precisa ser protegido contra a umidade
	Esterilizado com óxido de etileno	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado usando óxido de etileno
	Limitação de umidade	Indica a faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso	Indica que não convém que um dispositivo médico seja usado se a embalagem estiver danificada ou aberta e que convém que o usuário consulte as instruções de uso para informações adicionais

Símbolo	Título	Descrição
	Data de Fabricação	Indica a data em que um dispositivo médico foi fabricado
	Validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não pode mais ser usado
	Consultar as Instruções para utilização	Indica a necessidade de que o usuário consulte as instruções de uso
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico
	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	Dispositivo Médico	Indica que o item é um dispositivo médico
	Proteger de luz solar	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz
	Não reusar	Indica um dispositivo médico que se destina a um uso único apenas



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 de Shaver Traumec são ferramentas destinadas as seguintes aplicações: exérese de corpos livres, lesões da longa porção do bíceps, artrites e sinovites do ombro, cirurgia da articulação acromioclavicular, lesões do “labrum”, lesões da coifa dos rotadores, ombro congelado, bursoscopia ou endoscopia do espaço subacromial, lesões do manguito rotador, tendinite calcária do ombro, lesões de menisco, lesões de ligamentos, deslocamento da patela, lesões de tendão muscular, síndrome do impacto ulno-carpal, sinovite crônica, lesões condriais por desbridamento, ressecção óssea, desbridamento da articulação do quadril na osteoartrose, desbridamento da artrite séptica e lesões do ligamento da cabeça do fêmur.

Estes dispositivos são fornecidos estéreis pelo método de Óxido de Etileno - ETO.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO

As Lâminas de Shaver Traumec são ferramentas destinadas a serem utilizadas em conjunto com aparelhos de mão (handpieces), e são compatíveis com os aparelhos da Cormed, Linvatec e Arthrex devendo ser corretamente conectadas aos mesmos antes do uso. Os aparelhos de mão, por sua vez, são conectados a um controlador mestre e a uma bomba de sucção usando o tubo do cabo e do conector.

Desta forma com as Lâminas de Shaver devidamente conectadas, elas passam a desenvolver os movimentos de rotação, que devem ser entre 700 – 1000 rotações por minuto (RPM). A partir desse ponto, elas passam a servir a aplicação a que se destinam, conforme descrito na Indicação de Uso do produto.

MODO DE USO DO PRODUTO

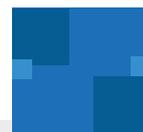
Identifique a estrutura anatômica a ser manipulada e selecionar a lâminas de shaver de acordo com sua aplicação adequada. Conecte as Lâminas de Shaver Traumec a peça de mão adequada, e realize o procedimento.

Abaixo descrevemos o critério de seleção que deve ser utilizado para selecionar a lâmina de shaver adequada:

1. Lâmina de Shaver Dentes Duplos deve ser utilizada para remover tecido cartilaginoso.
2. Lâmina de Shaver Broca Esférica deve ser utilizada para pequenas remoções de tecido ósseo.
3. Lâmina de Shaver Broca Oval deve ser utilizada para moderadas remoções de tecido ósseo.
4. Lâmina de Shaver Dentes Externos deve ser utilizada para remover grande quantidade de tecido cartilaginoso.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

As Lâminas de Shaver Traumec devem ser armazenadas em local limpo, longe de calor, e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura inferior à 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 íntegros 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 de Shaver 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.

Qualquer produto que tenha sofrido queda, manuseado inadequadamente ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado, segregado e descartado conforme indicado no item "Descarte".

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Após retirar as Lâminas de Shaver Traumec da embalagem estéril durante o procedimento cirúrgico 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 desqualificada, deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Após a substituição, destruir o instrumental danificado, evitando o uso posterior de forma indevida. 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, e descrita sua condição, ou seja, impróprio ao uso.

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 aberta ou danificada.
- Produto de reprocessamento proibido, não reutilizar.
- Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado.
- Desligue a peça de mão para realizar a substituição das Lâminas de Shaver Traumec.
- Evitar qualquer contato da lâmina com partes de metal, pois isso poderá provocar um dano grave no dispositivo com o perigo de desprender pequenos fragmentos metálicos dentro das articulações.
- Antes da utilização verifique a data de vencimento indicada na etiqueta, garantindo a esterilidade do mesmo



- Assegure-se que a aspiração do líquido na articulação esteja funcionando corretamente.

PRECAUÇÕES

- Não exercer força excessiva no manuseio das Lâminas de Shaver Traumec, pois a pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas e tecidos próximo ao local de inserção do instrumental.
- Posicionar corretamente o paciente a fim de obter a melhor posição para a introdução e manipulação das Lâminas de Shaver Traumec, de modo a favorecer o procedimento cirúrgico.
- Quando estiver utilizando as Lâminas de Shaver Traumec recorra a dispositivos de estabilização adicionais.

CONTRAINDICAÇÕES

As Lâminas de Shaver Traumec não devem ser utilizadas em regiões de infecção ativa ou em paciente que possam desenvolver reações alérgicas a alguns de seus componentes.

EFEITOS ADVERSOS

O uso das Lâminas de Shaver Traumec pode acarretar o aparecimento de infecções decorrentes do procedimento, bem como possíveis lesões vasculares e nervosas.

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/SP - 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

