

INSTRUÇÃO DE USO**Nome Técnico:** Brocas Cirúrgicas**Nome Comercial:** Lâminas de Shaver Traumec**Material:** Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899) / ABS**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 tipo blister PET selados a quente, comercializadas individualmente em embalagem final confeccionada em Papel Triplex, devidamente rotulada.














Produto de reprocessamento proibido, não reutilizar.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.20.0001	Lâmina de Shaver 1,9 mm Perfil Completo Conexão LV2	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	
PA.02.20.0002	Lâmina de Shaver 1,9 mm Dentes Duplos Conexão LV2	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	
PA.02.20.0003	Lâmina de Shaver 1,9 mm Broca Esférica Conexão LV2	Aço Inox UNS S30400 e UNS S42010 (ASTM F899) e ABS	
PA.02.20.0004	Lâmina de Shaver 1,9 mm Broca Cilíndrica Conexão LV2	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	
PA.02.20.0005	Lâmina de Shaver 1,9 mm Broca Oval Conexão LV2	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	
















CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.20.0006	Lâmina de Shaver 1,9 mm Dentes Internos Conexão LV2	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	
PA.02.20.0007	Lâmina de Shaver 1,9 mm Dentes Externos Conexão LV2	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	
PA.02.20.0008	Lâmina de Shaver 1,9 mm Broca Cônica Conexão LV2	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	
PA.02.20.0009	Lâmina de Shaver 1,9 mm Podadora Conexão LV2	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	
PA.02.20.0010	Lâmina de Shaver 2,5 mm Perfil Completo Conexão LV2	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	
PA.02.20.0011	Lâmina de Shaver 2,5 mm Dentes Duplos Conexão LV2	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	
PA.02.20.0012	Lâmina de Shaver 2,5 mm Broca Esférica Conexão LV2	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	
PA.02.20.0013	Lâmina de Shaver 2,5 mm Broca Cilíndrica Conexão LV2	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	
PA.02.20.0014	Lâmina de Shaver 2,5 mm Broca Oval Conexão LV2	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	
PA.02.20.0015	Lâmina de Shaver 2,5 mm Dentes Internos Conexão LV2	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	
PA.02.20.0016	Lâmina de Shaver 2,5 mm Dentes Externos Conexão LV2	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	
PA.02.20.0017	Lâmina de Shaver 2,5 mm Broca Cônica Conexão LV2	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	
PA.02.20.0018	Lâmina de Shaver 2,5 mm Podadora Conexão LV2	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	













CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.20.0019	Lâmina de Shaver 3,0 mm Perfil Completo Conexão LV2	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	
PA.02.20.0020	Lâmina de Shaver 3,0 mm Dentes Duplos Conexão LV2	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	
PA.02.20.0021	Lâmina de Shaver 3,0 mm Broca Esférica Conexão LV2	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	
PA.02.20.0022	Lâmina de Shaver 3,0 mm Broca Cilíndrica Conexão LV2	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	
PA.02.20.0023	Lâmina de Shaver 3,0 mm Broca Oval Conexão LV2	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	
PA.02.20.0024	Lâmina de Shaver 3,0 mm Dentes Internos Conexão LV2	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	
PA.02.20.0025	Lâmina de Shaver 3,0 mm Dentes Externos Conexão LV2	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	
PA.02.20.0026	Lâmina de Shaver 3,0 mm Broca Cônica Conexão LV2	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	
PA.02.20.0027	Lâmina de Shaver 3,0 mm Podadora Conexão LV2	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	
PA.02.20.0028	Lâmina de Shaver 3,5 mm Perfil Completo Conexão LV2	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	
PA.02.20.0029	Lâmina de Shaver 3,5 mm Dentes Duplos Conexão LV2	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	
PA.02.20.0030	Lâmina de Shaver 3,5 mm Broca Esférica Conexão LV2	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	
PA.02.20.0031	Lâmina de Shaver 3,5 mm Broca Cilíndrica Conexão LV2	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.20.0032	Lâmina de Shaver 3,5 mm Broca Oval Conexão LV2	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	
PA.02.20.0033	Lâmina de Shaver 3,5 mm Dentes Internos Conexão LV2	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	
PA.02.20.0034	Lâmina de Shaver 3,5 mm Dentes Externos Conexão LV2	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	
PA.02.20.0035	Lâmina de Shaver 3,5 mm Broca Cônica Conexão LV2	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	
PA.02.20.0036	Lâmina de Shaver 3,5 mm Podadora Conexão LV2	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	
PA.02.20.0037	Lâmina de Shaver 4,2 mm Perfil Completo Conexão LV2	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	
PA.02.20.0038	Lâmina de Shaver 4,2mm Dentes Duplos Conexão LV2	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	
PA.02.20.0039	Lâmina de Shaver 4,2 mm Broca Esférica Conexão LV2	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	
PA.02.20.0040	Lâmina de Shaver 4,2 mm Broca Cilíndrica Conexão LV2	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	
PA.02.20.0041	Lâmina de Shaver 4,2 mm Broca Oval Conexão LV2	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	
PA.02.20.0042	Lâmina de Shaver 4,2 mm Dentes Internos Conexão LV2	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	
PA.02.20.0043	Lâmina de Shaver 4,2 mm Dentes Externos Conexão LV2	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	
PA.02.20.0044	Lâmina de Shaver 4,2 mm Broca Cônica Conexão LV2	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	













CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.20.0045	Lâmina de Shaver 4,2 mm Podadora Conexão LV2	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	
PA.02.20.0046	Lâmina de Shaver 4,5 mm Perfil Completo Conexão LV2	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	
PA.02.20.0047	Lâmina de Shaver 4,5 mm Dentes Duplos Conexão LV2	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	
PA.02.20.0048	Lâmina de Shaver 4,5 mm Broca Esférica Conexão LV2	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	
PA.02.20.0049	Lâmina de Shaver 4,5 mm Broca Cilíndrica Conexão LV2	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	
PA.02.20.0050	Lâmina de Shaver 4,5 mm Broca Oval Conexão LV2	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	
PA.02.20.0051	Lâmina de Shaver 4,5 mm Dentes Internos Conexão LV2	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	
PA.02.20.0052	Lâmina de Shaver 4,5 mm Dentes Externos Conexão LV2	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	
PA.02.20.0053	Lâmina de Shaver 4,5 mm Broca Cônica Conexão LV2	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	
PA.02.20.0054	Lâmina de Shaver 4,5 mm Podadora Conexão LV2	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	

COMPOSIÇÃO

As Lâminas de Shaver Traumec são fabricadas em Aço Inoxidável UNS S42000 e atende aos 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
	Não Reutilizar		Esterilizado por Oxido de Etileno		Consultar as Instruções para utilização
	Manter seco				

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 Perfil Completo deve ser utilizada em tecidos moles para pequenas remoções.
- 2 - Lâmina de Shaver Dentes Duplos deve ser utilizada para remover tecido cartilaginoso.
- 3 - Lâmina de Shaver Broca Esférica deve ser utilizada para pequenas remoções de tecido ósseo.
- 4 - Lâmina de Shaver Broca Cilíndrica deve ser utilizada para moderadas remoções de tecido ósseo.
- 5 - Lâmina de Shaver Broca Oval deve ser utilizada para moderadas remoções de tecido ósseo.
- 6 - Lâmina de Shaver Dentes Internos deve ser utilizada para remover moderada quantidade de tecido cartilaginoso.
- 7 - Lâmina de Shaver Dentes Externos deve ser utilizada para remover grande quantidade de tecido cartilaginoso.
- 8 - Lâmina de Shaver Broca Cônica deve ser utilizada para moderadas remoções de tecido ósseo.
- 9 - Lâmina de Shaver Podadora deve ser utilizada para iniciar cortes no 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 +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 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.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

As Lâminas de Shaver Traumec após retiradas da embalagem 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

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.



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 - 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 - 21/11/2022

