

INSTRUÇÃO DE USO
Nome Técnico: BROCAS CIRÚRGICAS

Nome Comercial: FRESAS DIAMANTADAS PARA OSTEOPLASTIA TRAUMEC

PRODUTO DE USO MÉDICO
PRODUTO ESTÉRIL

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Atentar para todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observância das informações aqui declaradas, poderá levar a complicações durante a utilização deste produto.

1. Descrição do produto médico

As Fresas Diamantadas para Osteoplastia Traumec, são instrumentais confeccionados para assessorar os cirurgiões em diversas especialidades, onde é preciso perfurar, descascar, polir e desbastar ossos e reparação de tecido ósseo destruído. Podem ser utilizadas em diversas especialidades, tais como Osteotomia Mandibular Anterior e Posterior, Osteotomia Posterior Mandibular Dentealveolar, Assimetria Facial, Reconstrução Óssea, dentre outras.

As Fresas Diamantadas para Osteoplastia Traumec, são instrumentais projetados para serem acoplados em motores cirúrgicos.

As Fresas Diamantadas para Osteoplastia Traumec, são fornecidas ESTÉREIS, pelo método Óxido de Etileno (ETO), embalado em Blister selado a quente e Papel Grau Cirúrgico, devidamente rotulada conforme RDC 185.

Fabricante recomenda Uso Único.

1.2. Composição do dispositivo médico

A Tabela abaixo apresenta os itens que compõe as FRESAS DIAMANTADAS PARA OSTEOPLASTIA TRAUMEC:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO/DIMENSÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.30.0051	RASPA RECÍPROCRANTE TIPO CASTOR MODELO 1	DESBASTAR, DESCASCAR, POLIR, PERFURAR OSSO	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO / DIAMANTADA - 25 X 100mm	
PA.02.30.0052	RASPA RECÍPROCRANTE TIPO CASTOR MODELO 2	DESBASTAR, DESCASCAR, POLIR,	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO / DIAMANTADA - 25 X 100mm	

		PERFURAR OSSO		
PA.02.30.0053	FRESA DIAMANTADA TIPO CILINDRO MODELO 1	DESBASTAR, DESCASCAR, POLIR, PERFURAR OSSO	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENITICO / DIAMANTADA - Ø 5 X 80mm	
PA.02.30.0054	FRESA DIAMANTADA TIPO CILINDRO MODELO 2	DESBASTAR, DESCASCAR, POLIR, PERFURAR OSSO	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENITICO / DIAMANTADA - Ø 5 X 80mm	
PA.02.30.0055	FRESA DIAMANTADA TIPO CÔNICA MODELO 1	DESBASTAR, DESCASCAR, POLIR, PERFURAR OSSO	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENITICO / DIAMANTADA - Ø 5 X 80mm	
PA.02.30.0056	FRESA DIAMANTADA TIPO CÔNICA MODELO 2	DESBASTAR, DESCASCAR, POLIR, PERFURAR OSSO	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENITICO / DIAMANTADA - Ø 5 X 80mm	
PA.02.30.0057	FRESA DIAMANTADA TIPO ESFÉRICA MODELO 1	DESBASTAR, DESCASCAR, POLIR, PERFURAR OSSO	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENITICO / DIAMANTADA - Ø 5 X 80mm	
PA.02.30.0058	FRESA DIAMANTADA TIPO ESFÉRICA MODELO 2	DESBASTAR, DESCASCAR, POLIR, PERFURAR OSSO	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENITICO / DIAMANTADA - Ø 5 X 80mm	
PA.02.30.0059	FRESA DIAMANTADA COM PERFIL MODELO 1	DESBASTAR, DESCASCAR, POLIR, PERFURAR OSSO	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENITICO / DIAMANTADA - Ø 5 X 80mm	


PA.02.30.0060	FRESA DIAMANTADA COM PERFIL MODELO 2	DESBASTAR, DESCASCAR, POLIR, PERFURAR OSSO	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENITICO / DIAMANTADA - Ø 5 X 80mm	
---------------	--------------------------------------	--	--	---

Tabela 1 – Componentes do Guia

1.3. Apresentação

A FRESAS DIAMANTADAS PARA OSTEOPLASTIA, fabricado pela Traumec apresenta-se nas seguintes dimensões:

Tabela 2: Apresentação das FRESAS DIAMANTADAS PARA OSTEOPLASTIA

RASPA RECIPROCRANTE TIPO CASTOR MODELO 1		
PA.02.30.0051	RASPA RECIPROCRANTE TIPO CASTOR MODELO 1	25 X 100mm
INDICAÇÃO: DESBASTAR, DESCASCAR, POLIR, PERFURAR OSSO		
MATÉRIA-PRIMA: AÇO INOXIDÁVEL AUSTENITICO / DIAMANTADA		

RASPA RECIPROCRANTE TIPO CASTOR MODELO 2		
PA.02.30.0052	RASPA RECIPROCRANTE TIPO CASTOR MODELO 2	25 X 100mm
INDICAÇÃO: DESBASTAR, DESCASCAR, POLIR, PERFURAR OSSO		
MATÉRIA-PRIMA: AÇO INOXIDÁVEL AUSTENITICO / DIAMANTADA		

FRESA DIAMANTADA TIPO CILINDRO MODELO 1		
PA.02.30.0053	FRESA DIAMANTADA TIPO CILINDRO MODELO 1	Ø 5 X 80mm
INDICAÇÃO: DESBASTAR, DESCASCAR, POLIR, PERFURAR OSSO		
MATÉRIA-PRIMA: AÇO INOXIDÁVEL AUSTENITICO / DIAMANTADA		

FRESA DIAMANTADA TIPO CILINDRO MODELO 2		
PA.02.30.0054	FRESA DIAMANTADA TIPO CILINDRO MODELO 2	Ø 5 X 80mm
INDICAÇÃO: DESBASTAR, DESCASCAR, POLIR, PERFURAR OSSO		
MATÉRIA-PRIMA: AÇO INOXIDÁVEL AUSTENITICO / DIAMANTADA		

FRESA DIAMANTADA TIPO CÔNICA MODELO 1		
PA.02.30.0055	FRESA DIAMANTADA TIPO CÔNICA MODELO 1	Ø 5 X 80mm
INDICAÇÃO: DESBASTAR, DESCASCAR, POLIR, PERFURAR OSSO		
MATÉRIA-PRIMA: AÇO INOXIDÁVEL AUSTENITICO / DIAMANTADA		

FRESA DIAMANTADA TIPO CÔNICA MODELO 2		
PA.02.30.0056	FRESA DIAMANTADA TIPO CÔNICA MODELO 2	Ø 5 X 80mm
INDICAÇÃO: DESBASTAR, DESCASCAR, POLIR, PERFURAR OSSO		
MATÉRIA-PRIMA: AÇO INOXIDÁVEL AUSTENITICO / DIAMANTADA		

FRESA DIAMANTADA TIPO ESFÉRICA MODELO 1		
PA.02.30.0057	FRESA DIAMANTADA TIPO ESFÉRICA MODELO 1	Ø 5 X 80mm
INDICAÇÃO: DESBASTAR, DESCASCAR, POLIR, PERFURAR OSSO		
MATÉRIA-PRIMA: AÇO INOXIDÁVEL AUSTENITICO / DIAMANTADA		

FRESA DIAMANTADA TIPO ESFÉRICA MODELO 2		
PA.02.30.0058	FRESA DIAMANTADA TIPO ESFÉRICA MODELO 2	Ø 5 X 80mm
INDICAÇÃO: DESBASTAR, DESCASCAR, POLIR, PERFURAR OSSO		
MATÉRIA-PRIMA: AÇO INOXIDÁVEL AUSTENITICO / DIAMANTADA		

FRESA DIAMANTADA COM PERFIL MODELO 1		
PA.02.30.0059	FRESA DIAMANTADA COM PERFIL MODELO 1	Ø 5 X 80mm
INDICAÇÃO: DESBASTAR, DESCASCAR, POLIR, PERFURAR OSSO		
MATÉRIA-PRIMA: AÇO INOXIDÁVEL AUSTENITICO / DIAMANTADA		

FRESA DIAMANTADA COM PERFIL MODELO 2		
PA.02.30.0060	FRESA DIAMANTADA COM PERFIL MODELO 2	Ø 5 X 80mm
INDICAÇÃO: DESBASTAR, DESCASCAR, POLIR, PERFURAR OSSO		
MATÉRIA-PRIMA: AÇO INOXIDÁVEL AUSTENITICO / DIAMANTADA		

1.4. Princípio de Funcionamento

As Fresas Diamantadas para Osteoplastia Traumec, são instrumentais confeccionados para assessorar os cirurgiões em diversas especialidades, onde é preciso perfurar, descascar, polir e desbastar ossos e reparação de tecido ósseo destruído. Podem ser utilizadas em diversas especialidades, tais como Osteotomia Mandibular Anterior e Posterior, Osteotomia Posterior Mandibular Dentealveolar, Assimetria Facial, Reconstrução Óssea, dentre outras.

As Fresas Diamantadas para Osteoplastia Traumec, são instrumentais projetados para serem acoplados em motores cirúrgicos.

As Fresas Diamantadas para Osteoplastia Traumec devem ser acopladas a uma peça de mão e conectada em um motor cirúrgico, fornecendo ao cirurgião as respectivas modalidades de uso: perfuração, alargamento e desbastamento dos ossos e dos tecidos duros.

Podendo ser utilizada em diversas especialidades cirúrgicas onde sejam necessários realizar procedimentos, tais quais os mencionados acima.

1.5. Modo de Uso

As Fresas Diamantadas para Osteoplastia Traumec são fornecidas estéreis.

Abrir a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade da embalagem, retirá-la da embalagem. O manuseio deve seguir técnicas assépticas utilizadas nos centros cirúrgicos.

Inspeção das Fresas:

Verificar, através de inspeção técnica, se há danos físicos nas fresas, tais como: envergaduras, amassados, ou quaisquer outras características associadas 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.

Conectar a fresa na peça de mão, certificando-se que a mesma esteja 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 adequada para boa execução do ato cirúrgico. Assim, na qualidade de fabricante, a Traumec não faz recomendação sobre a técnica cirúrgica a ser empregada.

1.6. Condições de Armazenamento

As Fresas Diamantadas para Osteoplastia Traumec devem ser armazenadas em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: + 15° à +45°C - Umidade Relativa: 75%. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam adequados para o procedimento cirúrgico. Cuidado 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.

1.7. Condições de Transporte e Manuseio

As Fresas Diamantadas para Osteoplastia Traumec devem ser transportadas e manuseadas em local limpo e seco, longe de calor e abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: +15° à +45°C - Umidade Relativa: 75% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características. Observação: qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser identificado e segregado.

1.8. Contraindicações

Não se aplica

1.9. Advertências

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Fabricante recomenda uso único.
- Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado.
- Não utilizar as fresas se houver sinais de danos a mesma.

1.10. Precauções

- O uso contínuo ou prolongado de uma fresa poderá causar desgaste na mesma e acarretar possíveis rupturas. Uma fresa 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 fresas novas a cada procedimento cirúrgico.
- O uso de irrigação durante a operação com fresas reduzirá a possibilidade à necrose térmica.
- Assegurar-se de que a fresa esteja devidamente encaixada e travada na peça de mão antes de acionar o motor cirúrgico.

- Não tentar inserir ou remover as fresas 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 fresas. 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.

1.11. Efeitos adversos

Não se aplica.

1.12. Modelo rotulagem

Nome Técnico: BROCAS CIRÚRGICAS

Descrição: RASPA RECIPROCRANTE TIPO CASTOR MODELO 1

Nome Comercial: FRESAS DIAMANTADAS PARA OSTEOPLASTIA TRAUMEC

Código: PA.02.30.0051

Lote: XXXXXX

Quantidade: 01PÇ

Esterilizado por: Óxido de Etileno

Data de Fabricação: DD/MM/AAAA

Prazo de Validade: DD/MM/AAAA

REGISTRO ANVISA n.º: 80455630110

Responsável Técnico: Osmar Teixeira Neto – CRQ – SP - 04162524

Materia prima: XXXXXXXXXXXXX

PRODUTO ESTÉRIL - FABRICANTE RECOMENDA USO UNICO

VERIFIQUE A REVISÃO DA INSTRUÇÃO DISPONÍVEL NO SITE (DEVE SER A MESMA DESSA ROTULAGEM)

AS INSTRUÇÕES DE USO PODEM SER SOLICITADAS PELO SAC@TRAUMEC.COM.BR OU FONE +55 (19) 3522 1177 SEM CUSTO ADICIONAL

Armazenar em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo de luz direta
sob temperatura +15°C a + 45°C - umidade relativa 75% máxima

“VER INSTRUÇÃO DE USO”

Instrução de Uso nº 80455630110 – Rev.00 disponível no website: www.traumec.com.br

TRAUMEC – TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

CNPJ: 09.123.223/0001-10

RUA 1A-JC, Nº 138 - JARDIM CENTENÁRIO

RIO CLARO – SP

CEP 13503-10