

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Cabo/Eletrodo Eletrocirúrgico (Potência menor ou igual a 50W)

Nome Comercial: Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line - TRAUMEC

Matéria-Prima: Vide Tabela 1

Produto Estéril: Esterilizado por Óxido de Etileno (ETO)

Validade: 5 anos

Registro ANVISA nº 80455630117

Responsável Técnico: Edilaine Costa de Almeida Andolpho CRF/SP 13972

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 www.traumec.com.br 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, conforme requisitos determinados pela norma IN nº 4 de 2012.

Descrição das características do produto

Os modelos comerciais que compõem a família da Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line - TRAUMEC são instrumentais transitórios eletro cirúrgicos bipolares, onde sua função é restrita em conduzir corrente elétrica em alta frequência e em baixa potência. A Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line - TRAUMEC é composta por um cabo de dois fios com núcleo de filamentos de cobre revestido por Policloreto de vinila (PVC) flexível com dois terminais de latão de diâmetro de 4,0mm destinados a conexão com a fonte eletro cirúrgica (não faz parte do produto e deve ser adquirido separadamente). O cabo é conectado à dois terminais de latão revestidos em poliolefina e conectados as hastes da pinça bipolar em aço inoxidável, revestidos em poliamida separados por um calço de isolamento em Acrilonitrila butadieno estireno (ABS). O calço é conectado a uma capa de isolamento em Acrilonitrila butadieno estireno (ABS), o qual cobre a conexão dos terminais com o cabo e com as hastes da pinça, e possuem formato de baioneta. Cada haste da pinça bipolar possui uma ponta exposta de comprimento de 8,0mm revestida em ouro, denominada como ponta ativa. Esta ponta ativa exposta, executa a função de cauterização (coagulação) de tecidos moles, sendo configurada conforme a fonte eletro cirúrgica utilizada para a aplicação da técnica bipolar. A fonte eletro cirúrgica gera a corrente elétrica, que é transmitida para a pinça bipolar (a fonte eletro cirúrgica é item padrão de mercado (não faz parte do produto e deve ser adquirido separadamente). Figura 1 ilustra a Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line - TRAUMEC.



Figura 1: Ilustração da Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line - TRAUMEC

Acessórios

Os modelos comerciais pertencentes a família da Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line - TRAUMEC não possuem acessórios.

Compatibilidade entre produtos

Os modelos comerciais da família da Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line - TRAUMEC são compatíveis com fontes eletro cirúrgicas de mercado que possuam especificação de encaixe de diâmetro de 4,0mm (não faz parte do produto e deve ser adquirido separadamente). São indicadas para uso sob a técnica bipolar, com baixa potência na faixa de igual ou inferior a 50W (Watts).

A Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line - TRAUMEC é compatível com a maioria das fontes eletro cirúrgicas existentes no mercado, dentre elas: Deltronix (Registro ANVISA nº 10214670025 e 10214670023), WEM MEDTRONIC (Registro ANVISA nº 10247670035), VALLEYLAB MEDTRONIC (Registro ANVISA nº 10349000190), COVIDIEN Ilc (Registro ANVISA nº 10349000185), e MEDICAL CIRURGICA LTDA - BRASIL (Registro ANVISA nº 10232100034).

Alertamos que a utilização de qualquer fonte não especificados neste documento, é de inteira responsabilidade do operador.

Princípio de Funcionamento ou Mecanismo de ação

A Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line - TRAUMEC é fabricada em Aço Inoxidável UNS S30100 (ASTM F899). Este metal possui elétrons livres que permitem a condutividade elétrica do cabo da pinça bipolar conectada à fonte eletro cirúrgica, à ponta ativa da pinça bipolar revestida em ouro, devido ao acabamento da ponta ser polido e liso. O atrito entre as pontas e o tecido é reduzido e assim as partículas cauterizadas não tendem a grudar nas pontas da pinça bipolar, mantendo assim a eficiência da cauterização (coagulação). A Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line - TRAUMEC recebe corrente elétrica alternada de alta frequência em baixa potência, através do acionamento da fonte eletro cirúrgica. Essa corrente elétrica é transmitida à pinça bipolar onde o sinal recebido não é modificado, e é aplicado conforme a geometria da ponta. As pontas mais finas possuem propriedades para cauterizar (coagular) pequenas áreas com hemorragia com precisão, e as pontas mais amplas possuem maior área de contato para cauterizar grandes áreas que apresentam hemorragias. O formato da ponta não interfere na corrente elétrica e sim, acumula

cargas sobre sua superfície. Nas pontas mais finas, as cargas elétricas são acumuladas, e nas pontas mais largas as cargas são distribuídas.

O instrumental eletro cirúrgico terá seu uso destinado somente aos profissionais da área médico-hospitalar, devidamente especializado e familiarizado com as técnicas e procedimentos que envolvem sua correta utilização, e de acordo com as normas e práticas hospitalares adequadas.

O público-alvo para utilização da pinça bipolar são os pacientes jovens e adultos para o qual o procedimento de eletro cirurgia é recomendado.

Carga suportada

A Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line - TRAUMEC possui especificação para suportar cargas elétricas de alta frequência com baixa potência na faixa de igual ou inferior a 50W (Watts). Devido ao banho de ouro da ponta, uma menor potência é necessária para a realizar as funções de cauterização (coagulação) de tecidos moles devido à alta condutividade elétrica do ouro.

Composição

A Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line - TRAUMEC é fabricada com os materiais descritos na Tabela 1, e a imagem de suas partes estão contempladas na Figura 2.

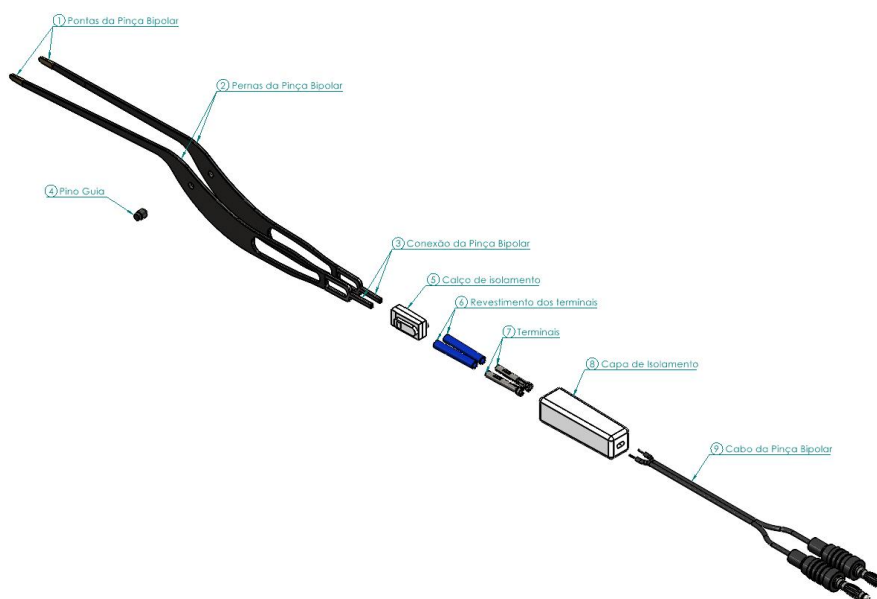


Figura 2: Partes do Produto

COMPONENTE	MATERIAL	FUNÇÃO	PROPRIEDADE
1- Pontas da Pinça Bipolar	Aço Inoxidável ASTM F899 UNS S30100 encruado revestido em Ouro	Realizar a função configurada com precisão afetando somente a área entre as pontas expostas conduzindo a corrente elétrica gerada pela fonte eletro cirúrgica.	Material possui condutividade elétrica, resistência contra corrosão. Material do revestimento possui alta condutividade elétrica, resistência contra corrosão e evita aderência de partículas.

COMPONENTE	MATERIAL	FUNÇÃO	PROPRIEDADE
2- Hastes da pinça Bipolar	Aço Inoxidável ASTM F899 UNS S30100 encruado revestido em Poliamida	Permitir manusear a pinça e realizar o ato de abrir e fechar a pinça com efeito mola, na qual o material selecionado proporciona, e garantir a segurança com isolamento elétrico, proporcionado através do revestimento em poliamida.	Material possui condutividade elétrica, resistência contra corrosão e memória mecânica, o que implica que o material quando deformado tende a retornar à posição inicial desde que não haja deformação plástica. Material do revestimento se trata de um material de aplicação em produtos médicos com propriedade de isolamento elétrico, resistência química, biocompatibilidade e resistência contra danos mecânicos como riscos e cortes.
3- Conexão da Pinça Bipolar	Aço Inoxidável ASTM F899 UNS S30100	Permitir contato elétrico entre as hastes da pinça bipolar revestidas com os terminais.	Material possui condutividade elétrica e resistência contra corrosão.
4- Pino Guia	Aço Inoxidável ASTM F899 UNS S30400 revestido em Poliamida	Evitar que as pontas da pinça bipolar se cruzem ao fechá-las.	Material possui condutividade elétrica e resistência contra corrosão. Material do revestimento se trata de um material de aplicação em produtos médicos com propriedade de isolamento elétrico, resistência química, biocompatibilidade e resistência contra danos mecânicos como riscos e cortes.
5- Calço de Isolamento	Acrilonitrila Butadieno Estireno (ABS)	Manter o isolamento elétrico entre as hastes da pinça bipolar e manter o corpo da pinça na posição inicial "Aberta" para que ao fechar a pinça, o efeito mola faça a pinça voltar a posição inicial "Aberta".	Material não condutor de corrente elétrica e resistente contra deformações mecânicas.
6- Revestimento dos Terminais	Tubo termo retrátil de poliolefina	Revestir os terminais da pinça bipolar garantindo o isolamento elétrico entre os terminais.	Material inerte que contrai na escala 2:1 quando aquecido, resultando em um dimensional de 50% menor que o inicial.
7- Terminais	Latão	Conectar eletricamente as hastes da pinça bipolar aos fios do cabo de forma individual.	Material possui condutividade elétrica e resistência contra corrosão.
8- Capa de Isolamento	Acrilonitrila Butadieno Estireno (ABS)	Encaixar sobre o calço de isolamento mantendo as conexões dos terminais com o cabo e hastes da pinça isolados e cobertos impedindo que fiquem expostos após a montagem e garantir a estabilidade da montagem.	Material não condutor de corrente elétrica e resistente contra deformações mecânicas.
9- Cabo da Pinça Bipolar	Latão, Cobre e revestimento em Policloreto de Vinila (PVC).	Conectar a pinça bipolar à fonte eletro cirúrgica garantindo que a corrente elétrica gerada pela fonte flua até uma das pontas da pinça, e retorne pela outra ponta da pinça bipolar.	Materiais que possuem condutividade elétrica, flexibilidade e resistência contra corrosão e revestimento possui propriedade de flexibilidade e isolamento elétrico.

Tabela 1: Lista dos materiais e composição

Indicação de uso

A Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line - TRAUMEC é utilizada em praticamente todas as especialidades cirúrgicas, dentre elas, podemos citar a dermatológica, ginecológica, cardíaca, plástica, ocular, maxilofacial, ortopédica, urológica e gerais, bem como certos procedimentos odontológicos. Este dispositivo médico foi projetado para uso somente por profissionais de saúde.

As indicações básicas, mas não limitantes, para o uso das Pinças Bipolares Descartáveis Safe-Line - TRAUMEC são os tratamentos de lesões benignas, malignas e procedimentos estéticos como:

- Amigdalectomia;
- Blefaroplastia;

No geral a indicação do uso das Pinças Bipolares Descartáveis Safe-Line - TRAUMEC é para procedimentos cirúrgicos que necessitem de:

- Vaporização (Corte);
- Fulguração (Coagulação); e
- Dissecção (secagem térmica) de tecidos moles.

Finalidade a que se destina

A Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line - TRAUMEC é um dispositivo médico que possui a finalidade de conduzir corrente elétrica alternada de alta frequência em baixa potência no limite de até 50W (Watts), através das pontas de aço inoxidável revestidas em ouro, e o cabo destinado a conexão com a fonte eletro cirúrgica (não faz parte do produto e deve ser adquirido separadamente) com a especificação de encaixe das conexões de diâmetro de 4,0mm.

A corrente elétrica é gerada por uma fonte eletro cirúrgica (não faz parte do produto e deve ser adquirido separadamente) que emite a corrente elétrica alternada para o cabo da pinça bipolar, que conduz a corrente elétrica para as pontas da pinça que serão responsáveis em realizar as funções de vaporização (corte), fulguração (coagulação) e dissecção (secagem térmica) de tecidos moles.

Tempo de uso

A Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line - TRAUMEC é classificada como instrumental eletro cirúrgico transitório de Uso Único, sendo PROIBIDO REPROCESSAR.

O tempo de uso da Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line - TRAUMEC foi projetado para ser utilizado em uma única cirurgia, devendo ser descartado após utilização. A reutilização das pinças bipolares pode causar danos ou falha nos isolamentos acarretando riscos ao paciente e ao usuário.

Forma de Apresentação

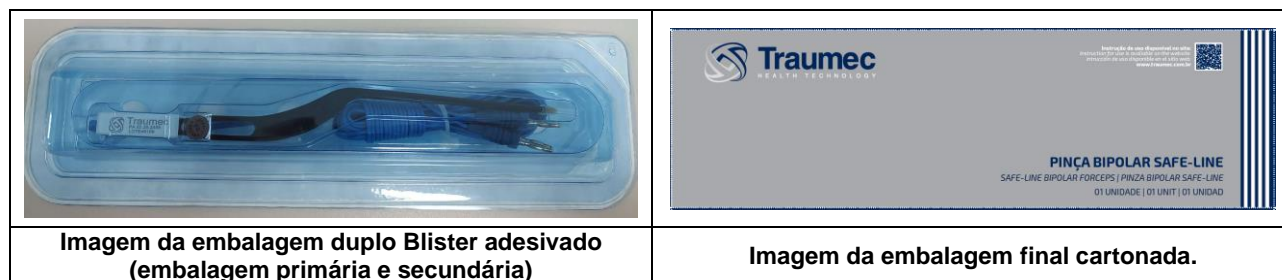
Os modelos comerciais que compõem a família da Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line - TRAUMEC são disponibilizados para comercialização embalados unitariamente, na condição de Produto Estéril, esterilizados por Óxido de Etileno (ETO), e apresentam validade de 5 anos após a data de fabricação. A Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line - TRAUMEC é comercializada em embalagem dupla (embalagem primária e secundária) tipo Blister (fabricado em Tereftalato de Polietileno (PET)) com indicadores de processo, isento de furos, sem corantes, e atóxico. As pontas das pinças bipolares recebem um tubo de silicone para proteção e o cabo enrolado é preso por um clipe em espiral de poliamida.

Materiais utilizados:

- ✓ Blister (Tereftalato de Polietileno (PET));

- ✓ Papel Tyvek adesivado;
- ✓ Etiqueta couche 90x55mm (Rótulo);
- ✓ Etiqueta branca 50x50mm duplo liner 4/1 (Etiqueta de rastreabilidade).

A embalagem de Blister é acondicionada em embalagem final de cartonagem, conforme imagem ilustrativa abaixo:



Sobre a 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 etc. O rótulo do produto contempla todos os requisitos estabelecidos pela RDC nº 185/2001.

No rótulo também apresenta as seguintes informações: Instrução de Uso disponível em 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. Registro ANVISA: 80455630117 Revisão: 00.

Estas informações estão em conformidade com a Instrução Normativa nº 4 de 2012, que estabelece regras para disponibilização de Instruções de Uso em formato não impresso de produtos para saúde

Sobre a embalagem secundária seguem 4 etiquetas de rastreabilidade. É necessário que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas conforme indicado abaixo:

- Etiqueta 1: Fixada no prontuário clínico do paciente;
- Etiqueta 2: Fixada no laudo entregue ao paciente;
- Etiqueta 3: Fixada no documento fiscal;
- Etiqueta 4: Controle do fornecedor do material.

Para garantir a rastreabilidade das Pinças Bipolares Descartáveis Safe-Line - TRAUMEC, o cirurgião ou sua equipe deve manter no prontuário do paciente as seguintes informações: siglas do nome do Paciente, data da cirurgia; nome do Cirurgião; nome do Hospital; nome do Fornecedor; código do produto; número do lote e quantidades utilizadas. Essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto, que as comunica ao fabricante, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade do produto.

As informações contidas nas etiquetas de rastreabilidade e no rótulo do produto, podem ser visualizados no documento "Modelo de Rotulagem".

Os modelos comerciais, descritos abaixo, que compõem a família da Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line - TRAUMEC possuem a mesma forma de apresentação comercial:



















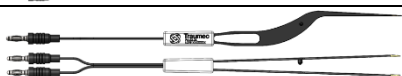
IMAGEM ILUSTRATIVA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO
	PA.02.25.1800	Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line Traumec 180 x 0,5mm
	PA.02.25.1801	Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line Traumec 180 x 0,7mm
	PA.02.25.1802	Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line Traumec 180 x 1,0mm
	PA.02.25.1803	Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line Traumec 180 x 1,5mm
	PA.02.25.1804	Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line Traumec 180 x 2,0mm
	PA.02.25.1805	Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line Traumec 180 x 2,5mm
	PA.02.25.1850	Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line Traumec SG 180 x 0,5mm
	PA.02.25.1851	Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line Traumec SG 180 x 0,7mm
	PA.02.25.1852	Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line Traumec SG 180 x 1,0mm
	PA.02.25.1853	Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line Traumec SG 180 x 1,5mm
	PA.02.25.1854	Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line Traumec SG 180 x 2,0mm
	PA.02.25.1855	Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line Traumec SG 180 x 2,5mm
	PA.02.25.2000	Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line TRAUMEC 200 x 0,5mm
	PA.02.25.2001	Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line Traumec 200 x 0,7mm
	PA.02.25.2002	Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line Traumec 200 x 1,0mm
	PA.02.25.2003	Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line Traumec 200 x 1,5mm
	PA.02.25.2004	Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line Traumec 200 x 2,0mm
	PA.02.25.2005	Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line Traumec 200 x 2,5mm
	PA.02.25.2050	Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line Traumec SG 200 x 0,5mm
















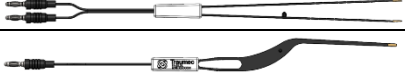



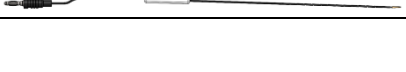











IMAGEM ILUSTRATIVA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO
	PA.02.25.2051	Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line Traumec SG 200 x 0,7mm
	PA.02.25.2052	Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line Traumec SG 200 x 1,0mm
	PA.02.25.2053	Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line Traumec SG 200 x 1,5mm
	PA.02.25.2054	Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line Traumec SG 200 x 2,0mm
	PA.02.25.2055	Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line Traumec SG 200 x 2,5mm
	PA.02.25.2200	Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line Traumec 220 x 0,5mm
	PA.02.25.2201	Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line Traumec 220 x 0,7mm
	PA.02.25.2202	Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line Traumec 220 x 1,0mm
	PA.02.25.2203	Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line Traumec 220 x 1,5mm
	PA.02.25.2204	Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line Traumec 220 x 2,0mm
	PA.02.25.2205	Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line Traumec 220 x 2,5mm
	PA.02.25.2250	Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line Traumec SG 220 x 0,5mm
	PA.02.25.2251	Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line Traumec SG 220 x 0,7mm
	PA.02.25.2252	Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line Traumec SG 220 x 1,0mm
	PA.02.25.2253	Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line Traumec SG 220 x 1,5mm
	PA.02.25.2254	Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line Traumec SG 220 x 2,0mm
	PA.02.25.2255	Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line Traumec SG 220 x 2,5mm
	PA.02.25.2400	Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line Traumec 240 x 0,5mm
	PA.02.25.2401	Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line Traumec 240 x 0,7mm
	PA.02.25.2402	Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line Traumec 240 x 1,0mm

IMAGEM ILUSTRATIVA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO
	PA.02.25.2403	Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line Traumec 240 x 1,5mm
	PA.02.25.2404	Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line Traumec 240 x 2,0mm
	PA.02.25.2405	Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line Traumec 240 x 2,5mm
	PA.02.25.2450	Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line Traumec SG 240 x 0,5mm
	PA.02.25.2451	Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line Traumec SG 240 x 0,7mm
	PA.02.25.2452	Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line Traumec SG 240 x 1,0mm
	PA.02.25.2453	Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line Traumec SG 240 x 1,5mm
	PA.02.25.2454	Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line Traumec SG 240 x 2,0mm
	PA.02.25.2455	Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line Traumec SG 240x2,5mm

Significado da legenda dos símbolos gráficos contidos na rotulagem do produto médico:

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

Os símbolos utilizados são normatizados conforme norma técnica 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.

Precauções e Advertências

Durante a utilização da Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line - TRAUMEC a equipe médica deve se atentar as seguintes precauções e advertências:

- Determinar o nível de potência suficiente para o procedimento cirúrgico em questão. Os níveis de potência a serem utilizados estão relacionados com os seguintes fatores: tempo de coagulação, tamanho da ponta da pinça bipolar para eletro cirurgia, volume do tecido pinçado;

- Verificar antes de cada uso, as condições de conservação dos cabos das pinças bipolares, observando a isolamento (ressecamento, trincamento, falhas), cabos rompidos, conector quebrado, devendo substituí-los para evitar risco na segurança para o paciente e para os operadores;
- Não enrolar os cabos em torno de objetos metálicos. Este procedimento pode induzir correntes potencialmente perigosas, podendo causar choques elétricos e queimaduras no paciente ou na equipe cirúrgica;
- Não conectar o cabo caso esteja molhado ou com umidade interna ao gerador. Pode haver risco de choque elétrico;
- Nunca colocar o equipamento sobre o paciente, mesmo quando este não estiver sendo utilizado no procedimento cirúrgico;
- O uso da Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line - TRAUMEC não pode ser utilizado em ambiente que contenham produtos inflamáveis;
- Certificar-se de que o cabo da pinça está firmemente conectado à saída de potência correta da unidade eletro cirúrgica (não faz parte do produto e deve ser adquirido separadamente);
- A Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line - TRAUMEC é de Uso Único. PROIBIDO REPROCESSAR. Descartar após o procedimento cirúrgico. A pinça não deve ser reutilizada, pois os produtos químicos submetidos durante o reprocessamento poderão ser liberados, e absorvidos pelo paciente podendo causar infecções. A reutilização pode acarretar danos e/ou avaria ao produto, como impacto nos isolamentos, causando fugas de corrente elétrica, aumentando o risco de falha e choque elétrico devido ao desgaste;
- A execução de procedimentos com dispositivos que não especificados nestas instruções ou fora da respectiva utilização prevista causarão o funcionamento incorreto e irão comprometer a segurança do utilizador/paciente;
- Para evitar lesões no paciente e/ou profissional de saúde, não modifique qualquer parte da pinça bipolar;
- Alertamos que é necessário observar a correlação entre a versão da Instrução de Uso disponível no site, ou impressa, com a versão indicada no rótulo do produto.

Contraindicação

A seguir estão listadas as contraindicações relativas à utilização do produto, entretanto, fica a cargo do cirurgião responsável fazer um estudo do caso e ponderar a sua utilização. A Traumec não recomenda o uso do produto nos seguintes casos:

- Pacientes que possuem marca-passo cardíaco não protegido, já que a frequência pode desativar o dispositivo.

Eventos Adversos

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, sendo que alguns riscos são as infecções, sangramentos, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos.

Rastreabilidade

Devido a limitação física dos modelos comerciais que compõem a família da Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line - TRAUMEC, impossibilitando a aposição de etiqueta indelével, a rastreabilidade é feita através da marcação a laser, que contém o logo da empresa, código do produto e o número do lote.

A rastreabilidade do produto é importante para quando houver a necessidade de investigação sobre as características técnicas, como matéria prima, processo produtivo etc.

Abaixo consta a Figura 3 com imagem da gravação a laser, aplicável a todos os modelos comerciais:

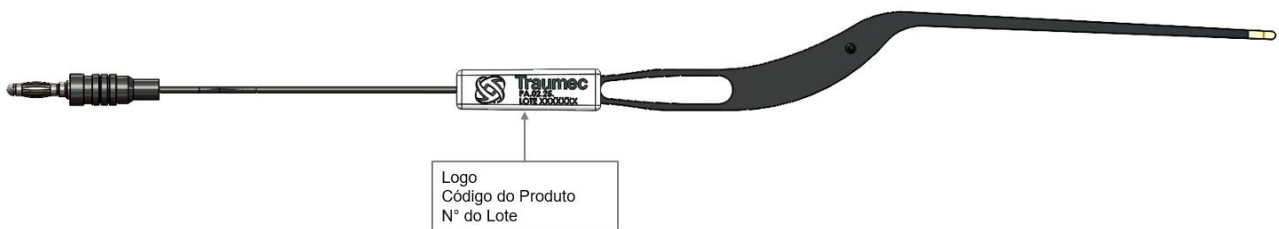


Figura 3: Imagem a da gravação a laser.

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência de Vigilância Sanitária - ANVISA e ao fabricante, quando da ocorrência de eventos adversos graves, para a condução das investigações cabíveis.

Ocorrido o Evento Adverso (EA) e a necessidade de realização de Queixa Técnica (QT) deve-se proceder à notificação no **Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA**, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA no NOTIFICQUE AQUI, através endereço <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/produtos>

Forma de utilização do produto

É recomendado que a pinça bipolar seja manuseada da seguinte forma:

- Desembalar somente no ambiente cirúrgico estéril, de forma a preservar intacto o acabamento da superfície e a configuração original;
- Qualquer produto que tenha caído, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado;
- Não dobre ou endireite as pontas, ou modifique o formato das hastes da pinça bipolar. Não remende ou conecte o cabo em fontes eletro cirúrgicas que não possuam o diâmetro de encaixe de 4,0mm, caso contrário poderá provocar danos ao produto e comprometer a segurança do operador/paciente;
- Durante a utilização, inspecionar quanto a existência de resíduos de tecidos moles na ponta da pinça bipolar. Caso não sejam removidos, estes resíduos poderão causar cicatrizes excessivas;
- Ao retirar a pinça bipolar da embalagem (A) é importante que seja manuseada sempre pelo cabo e corpo simultaneamente, evitando que o cabo enrolado fique suspenso pelo próprio peso (B). Retirar o clipe do cabo (C) e desatar o cabo enrolado. Conectar corretamente as pontas do cabo (D), evitar o contato com

as pontas da pinça, remover a proteção de silicone das pontas (E). Com a pinça desembalada e conectada à fonte, manuseie o produto sempre pelo corpo da pinça (F) evitando contato das pontas, manuseando com cuidado para evitar danos ao produto e/ou operador conforme indicado na figura 4 abaixo:

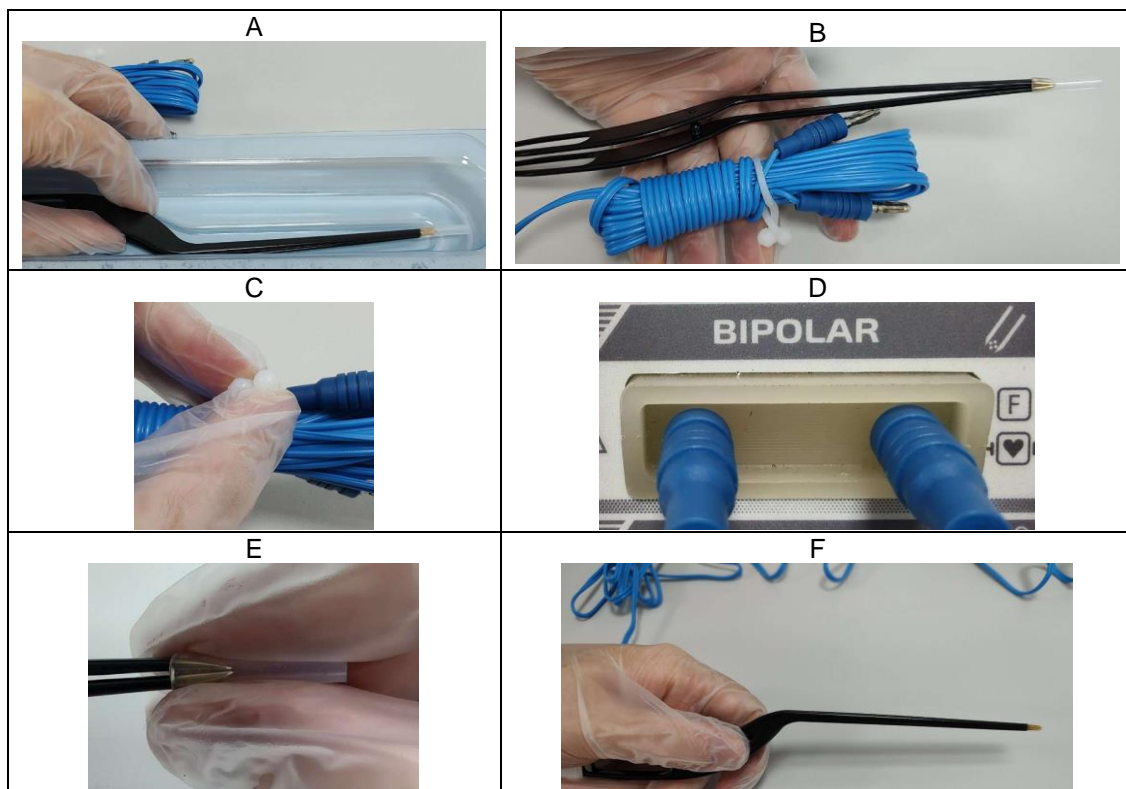


Figura 4 (A, B, C, D, E e F): Método correto para manuseio da Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line - TRAUMEC

Esterilização

Os modelos comerciais que compõem a família da Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line - TRAUMEC são comercializados na condição de Produto Estéril, e são esterilizados por Óxido de Etileno (ETO).

A Esterilização por Óxido de Etileno - ETO segue os parâmetros e procedimentos estabelecidos na validação e na norma ISO 11135 - *Sterilization of Health-Care Products - Ethylene Oxide - Requirements for The Development, Validation and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices*.

Validade: 5 anos após a data de fabricação.

Produto de Uso Único, Não Reutilizar - PROIBIDO REPROCESSAR.

Não utilizar o produto caso a embalagem esteja violada, embalagem deteriorada, ou o prazo de validade esteja vencido.

Na rotulagem do produto constam a data de fabricação, o prazo de validade e o número do lote, assim como demais informações.

Armazenamento

Os produtos devem ser armazenados em local limpo, arejado e ao abrigo da luz solar direta, em sua embalagem original, em temperatura inferior a 55°C e umidade relativa do ar de no máximo 85%.

Antes da utilização verificar a data de validade do produto. Não utilizar após o vencimento da data de validade indicada no rótulo do produto.

Transporte

Os produtos devem ser transportados em local limpo, arejado e ao abrigo da luz solar direta, em sua embalagem original, em temperatura inferior a 55°C e umidade relativa do ar de no máximo 85%.

Evitar os efeitos de vibração, choques, quedas bruscas durante a movimentação e transporte.

Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

Descarte

Produto de Uso Único - PROIBIDO REPROCESSAR.

O tempo de uso da Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line - TRAUMEC foi projetado para ser utilizado em uma única cirurgia, devendo ser descartado logo após sua utilização, em local apropriado para não ocorrer a contaminação de pessoas e nem do meio ambiente. Antes, porém, recomenda-se que o produto seja entortado para descaracterizá-lo, evitando assim sua reutilização.

Os descartes das Pinças Bipolares Descartáveis Safe-Line - TRAUMEC deve seguir os regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes (RDC 222 de 2018 - Resíduo Hospitalar).

Reclamação e Atendimento ao Cliente

Para maiores informações sobre a Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line - TRAUMEC ou fazer alguma reclamação, entrar em contato com a Traumec pelo seguintes canais de atendimento: telefone + 55 (19) 3522-1177, e-mail: sac@traumec.com.br; via site: www.traumec.com.br

Para o envio de produtos para análise, este deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física.

A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico, relacionadas às condições de manuseio, métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote.

Garantia da Qualidade

A Pinça Bipolar Descartável Antiaderente Safe-Line - TRAUMEC, produto fornecido estéril e com recomendação para uso único, tem garantia quanto aos defeitos de fabricação que impeçam ou comprometam o desempenho do produto, quando utilizado em conformidade com as Instruções de Uso, incluindo o uso pretendido.

Para informações sobre a garantia, devolução ou substituição entrar em contato através dos canais de atendimento: telefone + 55 (19) 3522-1177, e-mail: sac@traumec.com.br; via site: www.traumec.com.br.

A garantia não terá efeito nos casos de:

- a) Utilização em desacordo com a indicação de uso, e instruções para utilização do produto.
- b) Danos causados por mau uso do produto.
- c) Danos causados por transporte e/ou armazenamento inadequado.
- d) Utilização do produto fora do prazo de validade.
- e) Danos causados por falha no desempenho do gerador cirúrgico.

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