

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Brocas Cirúrgicas

Nome Comercial: Lâminas de Shaver Traumec

Componentes do kit: Vide tabela abaixo

Material: Aço Inoxidável UNS S42000

Validade: 5 anos

Produto Estéril por Óxido de Etileno – ETO

Armazenamento e Transporte: Temperatura: Inferior a +55 °C e Umidade Relativa: Máxima de 85%.

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, conforme requisitos determinados pela norma IN nº 4 de 2012.

FORMA DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL

As Lâminas de Shaver Traumec são fornecidas estéreis por Óxido de Etileno - ETO, embaladas em embalagem primária Blister PET selados a quente, comercializadas individualmente em embalagem final confeccionada em Papel Triplex, devidamente rotulados conforme RDC 185/2001.

Produto de uso único, NÃO REPROCESSAR.

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 nas indicações de uso](#).

MODO DE USO DO PRODUTO

Identificar a estrutura anatômica a ser manipulada e selecionar a lâminas de shaver de acordo com sua aplicação adequada. Conectar as Lâminas de Shaver Traumec a peça de mão adequada, de acordo com informações do [Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação](#). Ligar a peça de mão e realizar 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.

COMPOSIÇÃO

CÓDIGO	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA	ILUSTRAÇÃO
PA.02.20.0055	Lâmina de Shaver 5,0 mm Perfil Completo Conexão LV2 - Ø5,0x140mm, Ø interno 3.59mm	
PA.02.20.0056	Lâmina de Shaver 5,0 mm Dentes Duplos Conexão LV2 - Ø5,0x140mm, Ø interno 3.59mm	
PA.02.20.0057	Lâmina de Shaver 5,0 mm Broca Esférica Conexão LV2 - Ø5,0x140mm, Ø interno 3.59mm	
PA.02.20.0058	Lâmina de Shaver 5,0 mm Broca Cilíndrica Conexão LV2 - Ø5,0x140mm, Ø interno 3.59mm	
PA.02.20.0059	Lâmina de Shaver 5,0 mm Broca Oval Conexão LV2 - Ø5,0x140mm, Ø interno 3.59mm	











CÓDIGO	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA	ILUSTRAÇÃO
PA.02.20.0060	Lâmina de Shaver 5,0 mm Dentes Internos Conexão LV2 - Ø5,0x140mm, Ø interno 3.59mm	
PA.02.20.0061	Lâmina de Shaver 5,0 mm Dentes Externos Conexão LV2 - Ø5,0x140mm, Ø interno 3.59mm	
PA.02.20.0062	Lâmina de Shaver 5,0 mm Broca Cônica Conexão LV2 - Ø5,0x140mm, Ø interno 3.59mm	
PA.02.20.0063	Lâmina de Shaver 5,0 mm Podadora Conexão LV2 - Ø5,0x140mm, Ø interno 3.59mm	
PA.02.20.0064	Lâmina de Shaver 5,5 mm Perfil Completo Conexão LV2 - Ø5,5x140mm, Ø interno 3.86mm	
PA.02.20.0065	Lâmina de Shaver 5,5 mm Dentes Duplos Conexão LV2 - Ø5,5x140mm, Ø interno 3.86mm	
PA.02.20.0066	Lâmina de Shaver 5,5 mm Broca Esférica Conexão LV2 - Ø5,5x140mm, Ø interno 3.86mm	
PA.02.20.0067	Lâmina de Shaver 5,5 mm Broca Cilindrica Conexão LV2 - Ø5,5x140mm, Ø interno 3.86mm	
PA.02.20.0068	Lâmina de Shaver 5,5 mm Broca Oval Conexão LV2 - Ø5,5x140mm, Ø interno 3.86mm	
PA.02.20.0069	Lâmina de Shaver 5,5 mm Dentes Internos Conexão LV2 - Ø5,5x140mm, Ø interno 3.86mm	
PA.02.20.0070	Lâmina de Shaver 5,5 mm Dentes Externos Conexão LV2 - Ø5,5x140mm, Ø interno 3.86mm	
PA.02.20.0071	Lâmina de Shaver 5,5 mm Broca Cônica Conexão LV2 - Ø5,5x140mm, Ø interno 3.86mm	



CÓDIGO	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA	ILUSTRAÇÃO
PA.02.20.0072	Lâmina de Shaver 5,5 mm Podadora Conexão LV2 - Ø5,5x140mm, Ø interno 3.86mm	
		

As Lâminas de Shaver Traumec são fabricadas em Aço Inoxidável UNS S42000 conforme ASTM F899/20. O Aço Inoxidável atende à norma ASTM F899-20 Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments.

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS CONTIDOS NO RÓTULO

 REF	Código do Produto		Data de Fabricação		Validade
 LOT	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.

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 a +55 °C – 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.

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 – Umidade Relativa: Máxima de 85%** de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características.



CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

As Lâminas de Shaver Traumec 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 uso único, NÃO REPROCESSAR.

Os itens presentes nesse processo de cadastro não se enquadram na RE 2605/2006, porém detectamos que após o procedimento cirúrgico a parte canulada e a ponta do shavers apresentam diversos agentes contaminantes, assim como resquícios de tecidos moles e, em alguns casos, fragmentos ósseos.

Desse modo a etapa de limpeza e desinfecção do instrumental não é aconselhada para que o mesmo possa ser utilizado novamente, visto que tais sujidades e/ou materiais biológicos podem estar impregnados no instrumento, e a limpeza manual e esterilização por autoclave (vapor – ciclo gravidade / pré-vácuo) não será insuficiente para a total remoção desses agentes contaminantes, consideramos também que esse tipo de esterilização pode acarretar problemas estruturais no instrumental, visto que o mesmo é fabricado a partir de um polímero (polycarbonato), e o mesmo apresenta uma estrutura sensível ao aquecimento, podendo perder parte de sua funcionalidade.

Por esse motivo o fabricante recomenda Uso Único.

- Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado.
- Desligar 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, verificar a data de vencimento indicada na etiqueta, garantindo a esterilidade do mesmo.
- Assegurar-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.



EFEITOS ADVERSOS E CONTRAINDICAÇÕES

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

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

Responsável Técnico

Edilaine Costa de Almeida Andolpho

CRF/SP: 13972

Rev.02 09/06/2022

