

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Brocas Cirúrgicas

Nome Comercial: Fresas Diamantadas para Osteoplastia Traumec

Componentes do kit: Vide tabela abaixo

Material: Aço Inoxidável Austenítico (ASTM F899-20)

Validade: 5 anos

Produto Estéril por Óxido de Etileno - ETO

Produto Passível de Reprocessamento, entretanto fabricante recomenda Uso Único

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 Fresas Diamantadas para Osteoplastia Traumec são fornecidas estéreis pelo método de Óxido de Etileno-ETO, acondicionadas unitariamente em embalagem primária de Blister termoselada com Tyvek, e embalagem secundária em Papel Grau Cirúrgico.

Produto passível de reprocessamento, entretanto o fabricante recomenda Uso Único.

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

As Fresas Diamantadas para Osteoplastia Traumec, são instrumentais confeccionados para assessorar os cirurgiões em diversas especialidades onde é preciso perfurar, descascar, polir e/ou desbastar ossos na 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.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO

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 já mencionados.

MODO DE USO DO PRODUTO

Abrir a embalagem puxando pela aba de abertura e retirar o instrumental. O manuseio deve seguir as 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 qualquer outra característica associada 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.










COMPOSIÇÃO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO/DIMENSÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.30.0051	RASPA RECIPROCRANTE TIPO CASTOR MODELO 1	DESBASTAR, DESCASCAR, POLIR, PERFURAR OSSO	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENITICO / DIAMANTADA - 25 X 100mm	
PA.02.30.0052	RASPA RECIPROCRANTE TIPO CASTOR MODELO 2	DESBASTAR, DESCASCAR, POLIR, PERFURAR OSSO	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENITICO / DIAMANTADA - 25 X 100mm	
PA.02.30.0053	FRESA DIAMANTADA TIPO CILINDRO MODELO 1	DESBASTAR, DESCASCAR, POLIR, PERFURAR OSSO	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENITICO / DIAMANTADA - DIAM. 5 X 80mm	
PA.02.30.0054	FRESA DIAMANTADA TIPO CILINDRO MODELO 2	DESBASTAR, DESCASCAR, POLIR, PERFURAR OSSO	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENITICO / DIAMANTADA - DIAM. 5 X 80mm	
PA.02.30.0055	FRESA DIAMANTADA TIPO CÔNICA MODELO 1	DESBASTAR, DESCASCAR, POLIR, PERFURAR OSSO	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENITICO / DIAMANTADA - DIAM. 5 X 80mm	
PA.02.30.0056	FRESA DIAMANTADA TIPO CÔNICA MODELO 2	DESBASTAR, DESCASCAR, POLIR, PERFURAR OSSO	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENITICO / DIAMANTADA - DIAM. 5 X 80mm	
PA.02.30.0057	FRESA DIAMANTADA TIPO ESFÉRICA MODELO 1	DESBASTAR, DESCASCAR, POLIR, PERFURAR OSSO	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENITICO / DIAMANTADA - DIAM. 5 X 80mm	
PA.02.30.0058	FRESA DIAMANTADA TIPO ESFÉRICA MODELO 2	DESBASTAR, DESCASCAR, POLIR, PERFURAR OSSO	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENITICO / DIAMANTADA - DIAM. 5 X 80mm	
PA.02.30.0059	FRESA DIAMANTADA COM PERFIL MODELO 1	DESBASTAR, DESCASCAR, POLIR, PERFURAR OSSO	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENITICO / DIAMANTADA - DIAM. 5 X 80mm	
PA.02.30.0060	FRESA DIAMANTADA COM PERFIL MODELO 2	DESBASTAR, DESCASCAR, POLIR, PERFURAR OSSO	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENITICO / DIAMANTADA - DIAM. 5 X 80mm	

São utilizados para a fabricação do Kit os seguintes materiais: Aço Inoxidável Austenítico (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
	Manter seco		Consultar as Instruções para utilização		Estéril por Óxido de Etileno

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 Fresas Diamantadas para Osteoplastia Traumec devem ser armazenadas em local limpo, longe do calor e ao abrigo da luz direta em suas embalagens originais, em sala sob Temperatura: **máxima de + 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 adequados 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 Fresas Diamantadas para Osteoplastia Traumec devem ser transportadas e manuseadas em local limpo, longe do calor e abrigo da luz direta em suas embalagens originais, sob Temperatura: **máxima de +55 °C - Umidade Relativa: máxima de 85%** de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano deve ser identificado e segregado.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

As Fresas Diamantadas para Osteoplastia 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 identificado, 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 Passível de Reprocessamento, entretanto o fabricante recomenda Uso Único;
- Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado;
- Não utilizar as fresas se houver sinais de danos a mesma.

PRECAUÇÕES

O uso contínuo ou prolongado de uma fresa poderá causar desgaste 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 evitar perda do fio de corte, necrose térmica devido ao aquecimento por fricção, arqueamento e risco de ruptura, recomenda-se utilizar sempre fresas novas a cada procedimento cirúrgico.

O uso de irrigação durante a operação com fresas reduzirá a possibilidade de necrose térmica.

Deve ser assegurado 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.

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 o cirurgião.

EFEITOS ADVERSOS E CONTRAINDICAÇÕES

Não se aplicam.

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

Wladimir Alex Magalhães Barcha

CREA/SP 5060625434

Rev.03 08/04/2022