

INSTRUÇÕES DE USO

LÂMINAS PARA MICRO SERRA

SPEED CUTTER

Nome Técnico: LÂMINAS DESCARTÁVEIS

CODIGO: 40xxxx.xxxxx

Produto Estéril.
Fabricante Recomenda Uso Único

Rev. 00

Atenção:

O fabricante recomenda a leitura completa do manual antes da utilização do produto!

Função e Indicação das Micro Serras Speed Cutter:

De modo geral as são indicadas para cortar, perfurar, descascar, polir ossos e outros tecidos relacionados em diversos procedimentos cirúrgicos.

Especificações:

Esterilizado por: Oxido de Etileno - ETO

O produto é esterilizado por óxido de etileno e possui validade de 03 anos a partir da data de fabricação, se a embalagem não estiver violada.

Validade: Está associada a validade da esterilização, ou seja, três anos.

Material:

Aço inox

Transporte e Armazenamento:

As Lâminas Para Micro Serra Speed Cutter devem ser transportadas em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violações.

Estocar em local fresco e seco, distante de poeira e umidade.

Descarte:

Após sua utilização, as Lâminas Para Micro Serra Speed Cutter poderá causar contaminação ambiental e para que não seja utilizado indevidamente, este deverá ser descartado conforme determina a legislação local.

Contra Indicações:

- *Leia e entenda todas as instruções específicas das peças de mão e os acessórios individuais.*

Assegure-se de que uma lâmina esteja devidamente encaixada e travada em posição antes de acionar a peça de mão.

- Arqueamento ou trincas na lâmina poderão causar sua ruptura e deixar suas partes no local da cirurgia ou ainda, agir como um projétil. Use sempre óculos de proteção quando operar peças de mão.
- Nunca tente afiar uma lâmina. Isso afetará a função específica de uso de uma lâmina, alterando suas dimensões gerais. Qualquer afiação poderá causar desgaste excessivo na peça de mão o qual afetará a natureza de remoção do osso.
- O uso contínuo ou prolongado de uma lâmina poderá causar desgaste nas mesmas e acarretar em possíveis rupturas. Uma lâmina desgastada causará operação mais prolongada ainda e 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, utilize sempre lâminas novas a cada procedimento cirúrgico.
- O uso de irrigação durante a operação com lâminas reduzirá a possibilidade à necrose térmica.

Segurança – Precauções Importantes:

- A utilização de força excessiva, no momento da inserção da lamina poderá ocasionar quebra na mesma, podendo causar acidentes no operador.
- Forças laterais na lamina poderá ocasionar aquecimento na mesma, tornando seu uso muito desconfortável, não utilize a lamina caso a mesma esteja quente, pois poderá ocasionar queimaduras no paciente.
- Caso o produto apresente algum defeito, o mesmo deverá ser descartado.
- Nunca utilize um produto que apresente superaquecimento
- Cuidado ao manipular as laminas, pois a mesma apresenta cortes afiados, e a mesma poderá romper as luvas cirúrgicas.

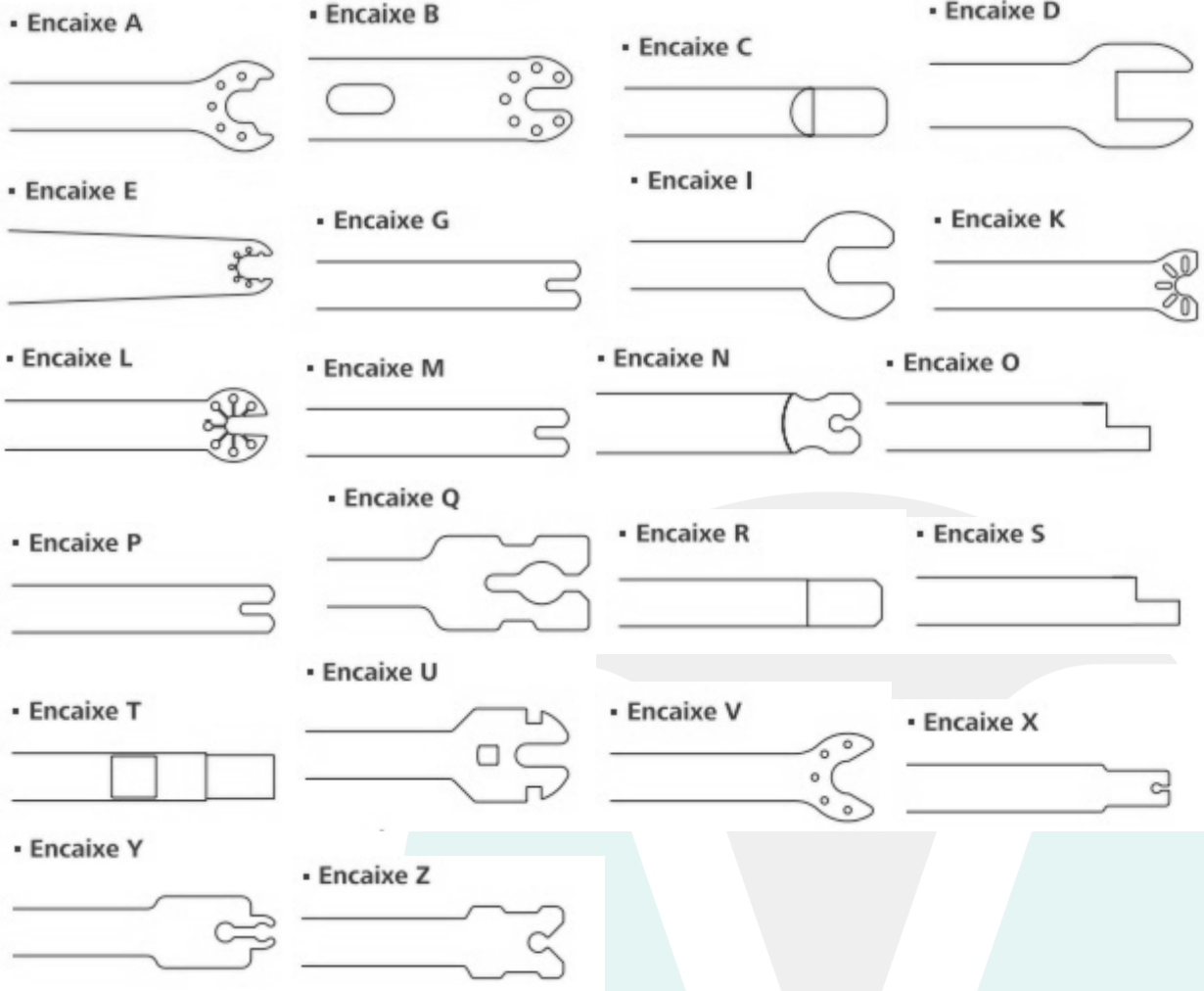
Apresentação do Produto:

Embalagem primária – Blister em PET Virgem selado com papel Tyvek.

Embalagem secundária: Caixa de papel coche.

Contem 1 lâmina por embalagem

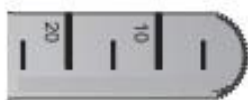
Modelos de encaixes:



Modelos de Cortes:



Corte simples (CS)

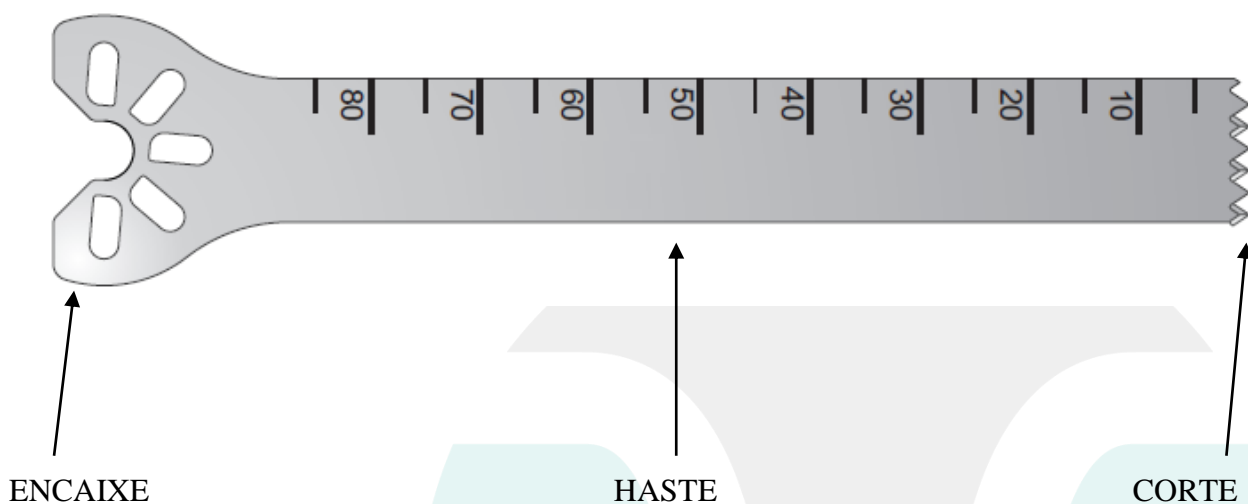


Corte raio (CR)

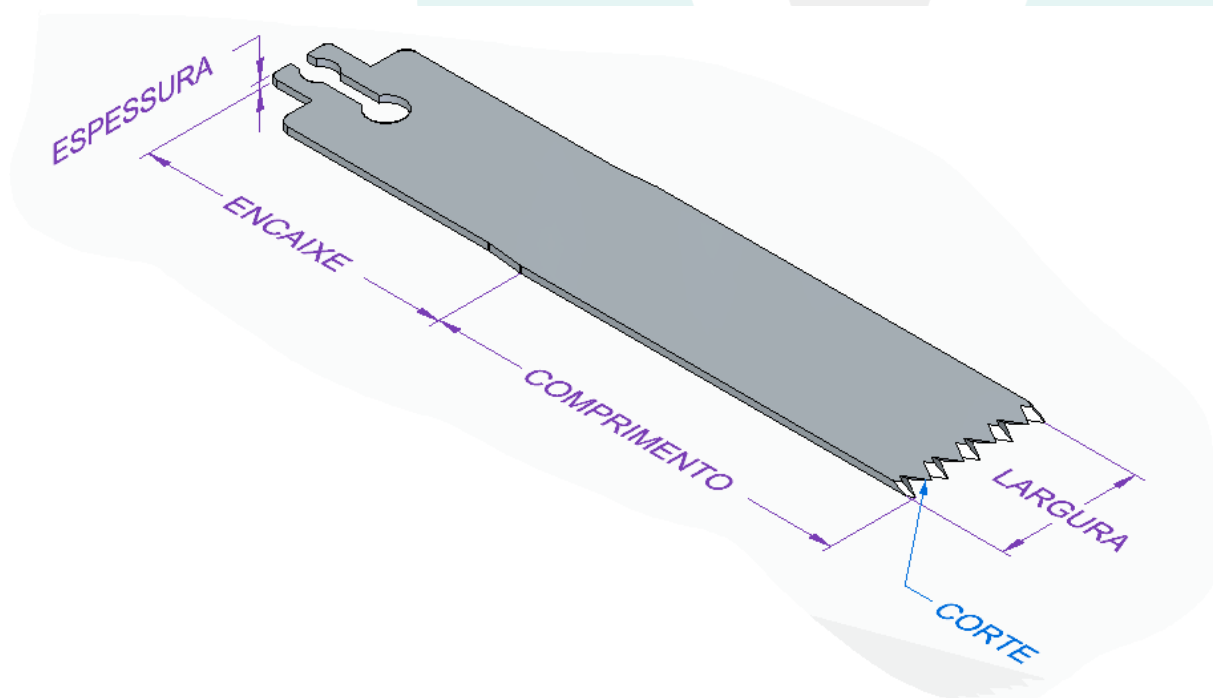


Corte duplo (CD)

Conhecendo o Produto:



Medidas:



O Produto Será Comercializado Nas Seguintes Medidas:

Nome do Produto: Micro Serra Speed Cutter

Corte: CS | CR | CD

Largura: 05 | 10 | 15 | 20 | 25 | 30 | 35 | 40 | 45 | 50 mm

Comprimento: 10 | 20 | 30 | 40 | 50 | 60 | 70 | 80 | 90 | 100 | 110 | 120 mm

Espessura: 0,4 | 0,6 | 0,8 | 1,0 | 1,2 mm

Encaixe: A|B|C|D|E|G|I|K|L|M|N|O|P|Q|R|S|T|U|V|X|Y|Z

Fundamentos De Seu Funcionamento E Sua Ação:

A Serra Óssea Oscilante gera um movimento oscilante em seu cabeçote, o qual é transferido para a Lâmina, que através dos dentes de serra na sua extremidade irá cortar o tecido ósseo.

Recomendações/ Pré-Operatória:

Assegure-se que a lâmina está segura na peça de mão (serra) antes da ativação do cirurgião.

Não troque as lâminas com o sistema em funcionamento.

Excesso de pressão exercido sobre a lâmina pode causar ruptura, o que pode causar ferimento no paciente.

No ato cirúrgico verifique se os dentes de corte da lâmina estão danificados ou tortos. Troque as lâminas se necessário durante o procedimento cirúrgico para garantir uma performance otimizada. Quando o osso cortical é cortado com uma lâmina nova, afiada, a superfície do osso fica limpa e completamente raspada, e as fissuras estão relativamente livres dos fragmentos. Através de corte com serra não afiada, a superfície do osso resulta no aquecimento da superfície do osso cortical atingido pela lâmina, causando trabéculas quebradas, extremidades rasgadas e fissuras cheias de fragmentos.

Precauções Operatórias:

A correta seleção das lâminas é imprescindível para o sucesso da operação, deve-se observar o tamanho específico para o procedimento que será realizado.

Siga estritamente os protocolos cirúrgicos. Cuidados devem ser tomados no manuseio das lâminas para evitar ferimentos no paciente e ou no pessoal do centro cirúrgico.

Precauções pós Operatórias:

Após o término do procedimento cirúrgico as lâminas devem ser cuidadosamente removidas do equipamento.

As lâminas são estéreis e recomendado uso único, portanto após o seu uso recomendamos o descarte.

Procedimento De Rastreabilidade Do Produto:

As Lâminas Para Micro Serra SPEED CUTTER, possuem com o intuito de facilitar sua rastreabilidade, número de série do lote de fabricação.

Fabricado por:

Volmed Brasil Equipamentos Ltda – EPP

Av. São Gabriel, 291 | Jd. Paulista | CEP: 13574-540

São Carlos | SP

Fone: (16) 3419-1794

CNPJ: 20.137.275/0001-89

Responsável Técnico: Rodrigo Gomes da Silva

CREA 5063397397

Registro ANVISA: 81130100039

Nome Técnico: Lâminas Descartáveis