

INSTRUÇÕES DE USO

LÂMINA DE SHAVER HAWK



Importado e distribuído por:

CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

CNPJ: 02.814.280/0001-05

Rua Industrial José Flávio Pinheiro, 1150,

Parque Industrial, João Pessoa / PB

Cep: 58082-057

Tel: +55 83 3049 8000

Site: www.taimin.com.br

PRODUTO DE USO MÉDICO.

PRODUTO REUTILIZÁVEL.

PRODUTO ESTÉRIL.

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.

O produto deve ser armazenado e transportado em local seco, limpo, protegido da luz, com temperatura entre 10° e 30°C e com umidade relativa do ar entre 30% e 60%.

Manual de Instruções

Nome Técnico: Lâminas

Nome Comercial: Lâmina de Shaver Hawk

Registro Anvisa Nº: 80082910037

Validade: Indeterminada.

Fabricado por:

Hangzhou Hawk Optical Eletronic Instruments Co., Ltd.




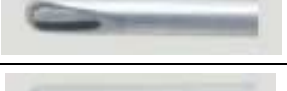

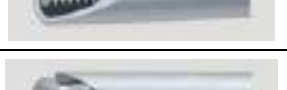



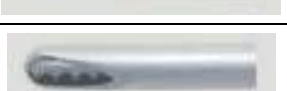






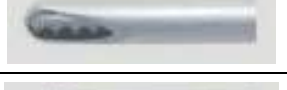


G# Xinda Road, Suqian, Xiaoshan, Hangzhou, Zhejiang – China









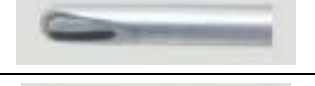
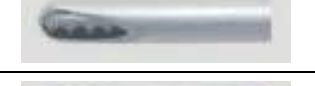




Tel: +86 571 2281 1666

Fax: +86 571 2281 1228

Modelos

Código	Descrição	Ilustração
G3402	Lâmina perfuradora, 4,2 mm	
G3403	Lâmina dentada grossa, 4,2 mm	
G3404	Lâmina dentada afiada, 4,2 mm	
G3405	Lâmina de esmeril, 4,2 mm	

P1300	Escova de limpeza, 4,2 mm	
G3411	Lâmina curvada para corte externo, 4,2 mm	
G3401	Lâmina curvada para corte interno, 4,2 mm	
B7412	Lâmina perfuradora, 3,2 mm	
B7413	Lâmina dentada grossa, 3,2 mm	
B7414	Lâmina dentada afiada, 3,2 mm	
B7415	Lâmina de esmeril, 3,2 mm	
B7416	Lâmina curvada para corte externo, 5,2 mm	
B7411	Lâmina curvada para corte interno, 5,2 mm	
G3632	Lâmina perfuradora, Ø 5 mm	
G3633	Lâmina dentada grossa, Ø 5 mm	
G3634	Lâmina dentada afiada, Ø 5 mm	
G3635	Lâmina de esmeril, Ø 5 mm	
G3636	Lâmina curvada para corte externo, Ø 5 mm	
G3637	Lâmina curvada para corte interno, Ø 5 mm	
G3638	Lâmina para rebarba, Ø 5 mm	
G3532	Lâmina perfuradora, Ø 4 mm	
G3533	Lâmina dentada grossa, Ø 4 mm	
G3534	Lâmina dentada afiada, Ø 4 mm	

G3535	Lâmina de esmeril, Ø 4 mm	
G3536	Lâmina curvada para corte externo, Ø 4 mm	
G3537	Lâmina curvada para corte interno, Ø 4 mm	
G3538	Lâmina para rebarba, Ø 4 mm	
G3432	Lâmina perfuradora, Ø 3 mm	
G3433	Lâmina dentada grossa, Ø 3 mm	
G3434	Lâmina dentada afiada, Ø 3 mm	
G3435	Lâmina de esmeril, Ø 3 mm	
G3436	Lâmina curvada para corte externo, Ø 3 mm	
G3437	Lâmina curvada para corte interno, Ø 3 mm	
G3232	Lâmina perfuradora, Ø 2,5 mm	
G3233	Lâmina dentada grossa, Ø 2,5 mm	
G3234	Lâmina dentada afiada, Ø 2,5 mm	
G3235	Lâmina de esmeril, Ø 2,5 mm	
G3236	Lâmina curvada para corte externo, Ø 2,5 mm	
G3237	Lâmina curvada para corte interno, Ø 2,5 mm	

Composição

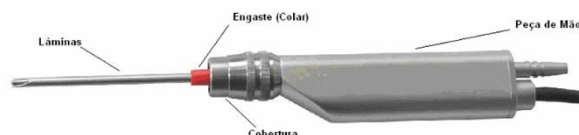
A **LÂMINA DE SHAVER HAWK** é composto por Plástico Autoclavável, Aço Inoxidável 440, Aço Inoxidável 300, Provax PD 626 (homopolímero de polipropileno), MT 2000 Nitronic 60 ou equivalente.

Indicação de Uso / Finalidade

A **LÂMINA DE SHAVER HAWK** tem a finalidade de efetuar perfurações, corte, desbastes e ressecções em tecidos ósseos, tecidos moles ou cartilagens relacionadas na área da ortopedia, especificamente localizadas no joelho. As **LÂMINAS DE SHAVER DA HAWK** foram criadas para serem utilizadas juntamente com o Aparelho de Shaver da Hawk para o procedimento cirúrgico da artroscopia.

As lâminas possuem desenhos projetados específicos para desempenhar as funções para que foram projetadas nas cirurgias de artroscopia, e se movimentam dentro de um tubo de aço, sendo acionadas mediante acoplamento à peça de mão que será acoplada junto o aparelho Shaver da Hawk.

Modo de Uso do Produto



A peça manual onde as lâminas são encaixadas é parte dos componentes do aparelho Shaver e não são objetos desse registro. Essa peça é a ligação entre o aparelho Shaver Hawk e as Lâminas de Shaver. Segue abaixo como é feita a montagem e funcionamento das lâminas na peça manual.

Mudança de brocas e lâminas

1. Insira a broca ou a lâmina primeiramente movimentando a pinça na parte frontal da peça de mão em direção ao final do cabo. Este procedimento irá abrir a pinça da peça de mão para uma inserção apropriada da broca ou da lâmina.
2. Insira todo o conjunto lâmina/punho no drive do motor. Empurre o punho firmemente na peça de mão para fazer com que o punho interno se alinhe ao punho do drive.

Nota: A lâmina pode ser encaixada na peça de mão do Shaver em qualquer posição. A seta no eixo externo que aponta para a janela de corte proporciona orientação. Certifique-se de que o anel mais distal do eixo externo esteja completamente escondido no drive do motor, caso contrário, a lâmina não funcionará corretamente e a sucção estará comprometida. Libere a pinça no drive do motor e puxe de volta até se colocar na posição inicial.

3. Utilize o botão do controle remoto broca/lâmina para mudar a unidade do Shaver para o modo correto de ferramenta. O modo selecionado será visualizado no visor da unidade de controle.



4. Remova a broca ou a lâmina ao mover a pinça da peça de mão na parte traseira. A mola na lâmina/broca irá jogar para fora todo o conjunto da lâmina/broca. Libere a pinça. Insira as tomadas em um soquete alternante monofásico de corrente de 220 V. Certifique-se que o soquete possui fio-terra que não falha, garantindo assim sua segurança.

5. Ligado. O indicador de luminoso está ligado, o que indica que a máquina está ligada.

6. No controle, pressione o botão com sensor de toque. Estabeleça as inclinações da velocidade. A velocidade máxima é de 4500 rotações por minuto.

7. Abra a bomba de sucção a vácuo. A seguir, abra o botão de sucção, coloque as lâminas dentro de uma salina regular. Estará pronto para aspirar quando a água estiver deslizando para dentro do frasco.

8. Pressione o botão de rotação. Se não funcionar bem, verifique se as lâminas estão bem instaladas. As lâminas podem não funcionar sem água, ou ter a vida útil reduzida.

9. Limpe as lâminas com salina regular durante a operação em intervalos de tempo iguais, para se obter uma maior eficiência do aparelho.

Condições de Manipulação

- O produto deve ser utilizado somente por profissional devidamente treinado e capacitado, sendo ele o responsável pelas técnicas e procedimentos adequados para a utilização do produto.

- Antes da utilização o profissional deverá realizar uma avaliação rigorosa da embalagem, avaliando a sua integridade, a qual garante a esterilidade do produto; caso seja observado qualquer avaria com o produto o mesmo não deverá ser utilizado, devendo ser substituído imediatamente por um novo produto.

Método de Esterilização

As Lâminas de Shaver Hawk foram esterilizadas por Óxido de Etileno e seguindo as instruções de uso do produto e as devidas precauções e advertências quanto a embalagem do produto, esta esterilização será mantida.

Óxido de Etileno – ETO

- Os métodos de esterilização com gases à baixa temperatura são os menos severos para os instrumentais.

- O óxido de etileno (C₂H₄O) é misturado a outros gases inertes como o freon e o gás carbônico, de forma a diminuir a sua inflamabilidade. Seu efeito esterilizante é excelente, entretanto é altamente tóxico e carcinogênico. Os materiais processados neste meio devem ser muito bem aerados.

- Os endoscópios rígidos e flexíveis podem ser esterilizados pelo processo.

- Acondicione os acessórios em embalagem permeável a gás. Estes devem estar enrolados com diâmetro mínimo de 20cm.

- A LÂMINA DE SHAVER HAWK é adequada para os seguintes parâmetros:

Parâmetros	Ajustes
Pressão antes de adição de vapor	-910 mbar
Adição de vapor	30-55 mbar
Tempo de vaporização	15 minutos (mínimo)
Temperatura	40°C
Concentração ETO	750-880 mg/l
Tempo de gás	3-4 h
Tempo de ar	5 minutos
Número de saída de ar	3
Temperatura de aeração	35-45°C
Tempo de aeração	72 h

A literatura médica relata incidentes de contaminação cruzada entre pacientes resultantes de limpeza ou esterilização inadequadas. É fortemente recomendado que o pessoal responsável pelo reprocessamento tenha um completo entendimento das políticas e orientações hospitalares locais e nacionais e que estas sejam seguidas.

Um indivíduo (ou indivíduos) específico(s) na unidade médica deve(m) ser responsável (eis) pelo reprocessamento dos instrumentos reutilizáveis. É altamente desejável que uma pessoa treinada reserva esteja disponível caso o(s) indivíduo(s) de reprocessamento esteja(m) ausente(s).

Todos os indivíduos responsáveis pelo reprocessamento devem compreender muito bem:

- Os procedimentos de reprocessamento da instituição.

- Regulamentações de segurança e saúde ocupacional.

- Políticas e orientações hospitalares locais e nacionais.

- As instruções contidas neste manual.

- Os aspectos mecânicos dos instrumentos endoscópicos.

- Rotulagem de germicidas pertinentes.

Advertências

- A desinfecção total antes da operação é necessária. Limpe imediatamente após o uso, pois a sujeira poderá causar danos ao gabinete. Mergulhe as lâminas em salina normal e faça a sucção também com salina normal para limpar os tubos.

- O cirurgião deve ser especialmente treinado. Aqueles que não estiverem habilitados não podem usar este produto.

- Leia o manual de instruções antes de usar o aparelho

- Produto não reutilizável



Precauções

- Antes de utilizar este produto, é necessário que possua um conhecimento profundo dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados à artroscopia.
- As lâminas foram concebidas para serem utilizadas por médicos com prática nos procedimentos de um ramo da medicina especializado. A utilização destes dispositivos deve ser limitada apenas a especialistas com experiência na execução deste procedimento.
- Não recomendamos a utilização deste dispositivo para outros fins diferentes dos indicados nas instruções.
- Antes de utilizar, verifique cuidadosamente se a lâmina foi danificada durante o transporte e se o seu tamanho, forma e condições são adequados ao procedimento a que se destina.
- Não utilize se as embalagens estiverem abertas ou danificadas.
- O procedimento deve variar de acordo com as variações da anatomia individual de cada paciente e as diferentes técnicas utilizadas por cada médico.
- Não utilizar se o prazo de validade estiver vencido.

Contraindicações e Efeitos Adversos

- As contraindicações para este artigo são aquelas específicas a artroscopia, como hipersensibilidade aos medicamentos utilizados durante a técnica (anestésicos e espasmolíticos).
- O paciente deve estar ciente de todos os riscos cirúrgicos, incluindo os riscos de fratura, deslocamento ou sobreaquecimento da lâmina.
- O procedimento cirúrgico escolhido para o tratamento do paciente é de responsabilidade do profissional médico, assim como, a utilização dos instrumentos médicos necessários para efetuar tal procedimento.
- Deve ser avaliada a hipersensibilidade à matéria-prima dos dispositivos médicos nos pacientes antes de sua utilização.

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato

CRF/PB: 5028