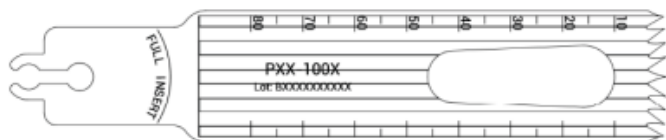


## INSTRUÇÕES DE USO

### LÂMINAS DE SERRA MEDINAUT MAX



#### Detentor do Registro:

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](http://www.taimin.com.br)

**PRODUTO DE USO MÉDICO.**  
**O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO.**  
**PRODUTO ESTÉRIL.**  
**ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA.**

As **LÂMINAS DE SERRA MEDINAUT MAX** devem ser transportadas em temperatura entre -20°C e 40°C e Umidade Relativa do ar entre 15% e 75%.

#### Manual de Instruções



**Nome Técnico:** Lâminas Descartáveis  
**Nome Comercial:** Lâminas de Serra Medinaut Max  
**Registro Anvisa Nº:** 80082919010  
**Validade:** 05 anos a partir da data de esterilização.


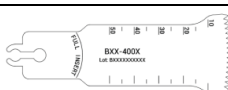





#### Fabricado por:

IMEDICOM CO., LTD.  
 #612, 172 LS-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do – Coreia  
 Tel: + 82 31 479 1156  
 Fax: + 82 31 479 1157  
 Site: [www.imedicom.co.kr](http://www.imedicom.co.kr)



#### Modelos

| Código   | Descrição                              | Imagem  |
|----------|--|---|
| PMS-100A | LÂMINA DE OSCILAÇÃO PARA PROTÉSE       |  |
| PMS-100B |  |   |
| PMS-110A |  |   |
| PMS-110B |  |   |
| PMS-120A |  |   |
| PMS-120B |  |   |
| BMS-200A | LÂMINA DE OSCILAÇÃO PARA GRANDES OSSOS |  |
| BMS-200B |  |   |
| BMS-200C |  |   |
| BMS-200D |  |   |
| BMS-220A |  |   |
| BMS-220B |  |   |
| BMS-220C |  |   |
| BMS-220D |  |   |
| BMS-260A |  |   |
| BMS-260B |  |   |
| BMS-260C |  |   |
| BMS-260D |  |   |
| BMS-270A |  |   |
| BMS-270B |  |   |
| BMS-270C |  |   |
| BMS-270D |  |   |
| BMS-280A |  |   |
| BMS-280B |  |   |
| BMS-280C |  |   |
| BMS-280D |  |   |

|          |   |   |
|----------|---|---|
| BMS-410A |   |    |
| BMS-400A |   |    |
| BMS-431A |   |    |
| BMS-440A |   |    |
| BMS-450A | LÂMINA DE OSCILAÇÃO PARA PEQUENOS OSSOS |    |
| BMS-460A |   |    |
| BMS-470A |   |  |

## Forma de Apresentação

As **LÂMINAS DE SERRA MEDINAUT MAX** são comercializadas de forma estéril em envelope termoplástico de Polietileno (LDPE) (embalagem primária), tendo um Sistema de Dupla Barreira Estéril em envelope termoplástico de Polietileno (LDPE) (embalagem secundária), sendo acondicionados posteriormente, em envelope de papel acetato filme (embalagem terciária) devidamente rotulado, podendo ser comercializada de forma unitária ou em caixa de papel cartonado contendo 10 unidades.

## Composição

As **LÂMINAS DE SERRA MEDINAUT MAX** são fabricados em Aço Inoxidável SUS 420 J2.

## Indicação de Uso / Finalidade

As **LÂMINAS DE SERRA MEDINAUT MAX** são dispositivos médicos utilizados para osteotomias de tecidos ósseos.

## Modo de Uso do Produto

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, tipo e dimensão dos instrumentos e produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

Assim sendo, a utilização do instrumental é restrita a profissionais altamente habilitados, qualificados e que dominam a técnica cirúrgica específica necessária para o uso da lâmina de serra.

Seguem outros esclarecimentos sobre o uso do produto:

- Prepare o paciente usando técnicas para a cirurgia.
- Cheque o funcionamento adequado de cada peça.
- Sempre tenha um instrumento sobressalente disponível.
- Inspecione a embalagem do produto quanto à presença de cortes, vedação inadequada ou danos causados por umidade e verifique qualquer tipo de avaria no produto. Caso apresente alguma alteração na estrutura física do produto, inutilize o mesmo.
- O operador do instrumento deve ser um médico ou um profissional da área médica sob supervisão de um médico que tenha recebido treinamento suficiente em técnicas ortopédicas.
- Estas informações, portanto, não explicam ou discutem procedimentos clínicos ortopédicos.

## Método de Esterilização

As **LÂMINAS DE SERRA MEDINAUT MAX** é esterilizada por radiação Gama.

## Advertências

### INFORMAÇÕES IMPORTANTES

- Consulte o manual de instruções detalhado da peça de mão.
- Verifique a embalagem antes de usar. Se a embalagem estiver aberta ou danificada, não use.
- Uso exclusivo em um único paciente.
- Certifique-se de que a broca/lâmina esteja travada e segura antes de operar a peça de mão e proteja as vibrações da peça de mão.
- Monitore a temperatura da broca/lâmina e da peça de mão distal.



- Irrigue o local cirúrgico para reduzir o calor.

- Não use força excessiva.

- Lâminas de perfuração cegas e danificadas não devem mais ser usadas.

- Não use duas vezes. Este é um produto de uso único.

- O usuário do produto é responsável pelo uso adequado do equipamento durante a cirurgia.

- Trata-se de um dispositivo de uso único que não se destina a ser reesterilizado e reutilizado. Os possíveis resultados da reutilização deste poderiam ser, mas não limitados a: limpeza/registo insuficiente ou inadequado, resultando em infecção cruzada de pacientes ou degradação das características físicas do dispositivo, o que poderia representar um risco para o paciente.

Também é possível a perda da integridade estrutural por uso repetido. Exemplos detalhados de possíveis resultados da reutilização seriam os seguintes:

- O reprocessamento de um dispositivo de uso único pode alterar suas características para que ele não esteja mais em conformidade com as especificações originais do fabricante e o desempenho possa ser comprometido.

- Este dispositivo não passou por testes extensivos, validação e documentação para garantir que os dispositivos são seguros para reutilização. A infecção é uma das maiores preocupações de segurança do paciente associadas à reutilização. O risco de infecção cruzada pode aumentar devido à incapacidade do sistema de reprocessamento de remover completamente micro organismos viáveis. Isso pode ser devido ao design, por exemplo, lúmens estreitos. Os microrganismos viáveis podem ser removidos incompletamente e transferidos para o próximo paciente - Alguns materiais podem absorver determinados produtos químicos que, com o tempo, podem ser gradualmente lixiviados do material. Por exemplo, os desinfetantes podem ser absorvidos por plásticos e lixiviados, durante a utilização, resultando em queimaduras químicas ou risco de sensibilização do paciente ou usuário.

- Os produtos químicos podem causar corrosão ou alterações nos materiais do dispositivo. Por exemplo, os plásticos podem amolecer, rachar ou se tornar frágeis.

- O material pode sofrer esforço durante a reutilização e pode falhar, esticar ou quebrar.

- Dispositivo inadequadamente limpo pode transportar endotoxinas bacterianas que permanecem após a morte das bactérias.

- Não reinicie a operação quando a lâmina estiver permanecendo no osso ou tecido, etc. A lâmina pode ser quebrada por força inesperada.

As complicações relacionadas com o Lâmina de Perfuração IMEDICOM são muito raras, mas quando ocorrem, podem ser graves.

- Queimadura ou necrose térmica do paciente

- Paralisia por operação incorreta

- Rasgar ou puncionar dura-máter ou outro sistema nervoso central

- Congelamento, hematoma no local alvo etc. por infecção

- Lesão por operação errada ou lasca rachada da lâmina

## Precauções

### USO ADEQUADO

- As lâminas de perfuração IMEDICOM devem ser usadas apenas nas peças de mão/sistemas de alimentação adequados.

- Não é uma premissa inserir a lâmina de serra em sua totalidade/ ou o mais fundo possível no osso que será realizado a osteotomia, esta análise cabe ao cirurgião e a mesma será inserida de acordo com a anatomia do osso que será realizado o procedimento.

- Verifique os instrumentos quanto ao seu perfeito ajuste antes de usar.

- Não use lâminas de perfuração para trabalhar em metal (por exemplo, implantes).

- As lâminas de perfuração devem ser colocadas em operação antes do contato com o osso.

- Quando os moldes são usados, apenas lâminas de perfuração devem ser usadas cuja espessura de corte não exceda a espessura do molde. Antes da utilização no paciente, deve ser assegurada a mobilidade livre da lâmina de perfuração.



- Emperramento, alavancagem e dobra da lâmina de perfuração devem ser evitados enquanto estiver no molde. Por outro lado, a lâmina ou molde da serra será superaquecido, o que leva ao emperramento da lâmina da serra ou necrose térmica, incluindo o risco de fratura.

- O contato da lâmina da serra com o molde, dispositivo guia ou outros objetos metálicos deve ser evitado.







Caso contrário, podem ocorrer danos à lâmina de perfuração, molde e dispositivo guia, bem como embotamento das lâminas, além de lesão do osso e tecido circundante.

## Contraindicações e Efeitos Adversos

Não é indicado para uso a longo prazo ou implantação.

|  |                                   |
|--|-----------------------------------|
|  | Esterilizado por irradiação       |
|   | Sistema de dupla barreira estéril |



|   |                               |
|---|-------------------------------|
|  | Consulte as instruções de uso |
|  | Manter seco                   |
|  | Não reutilize                 |
|  | Não reesterilize              |
|  | Cuidado                       |
|  | Dispositivo Médico            |

**Responsável Legal:** Marcos Fang Tam

**Responsável Técnica:** Desiree Barros Rossato

CRF/PB: 5028