

INSTRUÇÕES DE USO

CONJUNTO DE LÂMINAS E SERRAS ESTÉREIS - POWER LINE TAIMIN



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

PRODUTO DE USO MÉDICO
PRODUTO DESCARTÁVEL
O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO
DESCARTAR APÓS O USO
PRODUTO ESTÉRIL
ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

O produto deve ser armazenado e transportado em local seco, limpo, protegido da luz, com temperatura entre $-10^{\circ}\text{C} \sim + 40^{\circ}\text{C}$, e com umidade relativa do ar não superior a 80%.

Manual de Instruções

Nome Técnico: Lâminas Descartáveis
Nome Comercial: Conjunto De Lâminas E Serras Estéreis - Power Line Taimin
Registro Anvisa Nº: 80082919043
Validade: 03 anos a partir da data de esterilização.

Fabricado por:

DINGJIAN MEDICAL DEVICES (SUZHOU) CO., LTD.,
 No. 3-7 Yunhe New Village, Wangting Town,
 Xiangcheng District, Suzhou City,
 Jiangsu Province, China

Modelos

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
DA101S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 110*25*0.9	
DA102S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 110*25*1.0	
DA103S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 110*25*1.2	
DA104S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 110*25*1.27	
DA105S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 110*25*0.9	
DA106S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 100*25*1.0	
DA107S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 100*25*1.2	
DA108S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 100*25*1.27	
DA109S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 90*25*0.9	
DA110S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 90*25*1.0	
DA111S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 90*25*1.2	
DA112S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 90*25*1.27	
DA113S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 70*25*0.9	
DA114S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 70*25*1.0	
DA115S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 70*25*1.2	

DA116S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 70*25*1.27		DA216S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 70*22*1.27	
DA201S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 110*22*0.9		DA301S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 110*19*0.9	
DA202S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL- 110*22*1.0		DA302S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 110*19*1.0	
DA203S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 110*22*1.2		DA303S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 110*19*1.2	
DA204S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 110*22*1.27		DA304S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 110*19*1.27	
DA205S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 110*22*0.9		DA305S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 110*19*0.9	
DA206S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 100*22*1.0		DA306S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 100*19*1.0	
DA207S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 100*22*1.2		DA307S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 100*19*1.2	
DA208S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 100*22*1.27		DA308S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 100*19*1.27	
DA209S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 90*22*0.9		DA309S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 90*19*0.9	
DA210S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 90*22*1.0		DA310S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 90*19*1.0	
DA211S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 90*22*1.2		DA311S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 90*19*1.2	
DA212S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 90*22*1.27		DA312S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 90*19*1.27	
DA213S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 70*22*0.9		DA313S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 70*19*0.9	
DA214S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 70*22*1.0		DA314S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 70*19*1.0	
DA215S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 70*22*1.2		DA315S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 70*19*1.2	

DA316S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 70*19*1.27		DA416S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 70*13*1.27	
DA401S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 110*13*0.9		DA501S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 25*7.5*0.5	
DA402S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 110*13*1.0		DA502S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 35*7.5*0.5	
DA403S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 110*13*1.2		DA503S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 25*9.5*0.5	
DA404S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 110*13*1.27		DA504S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 35*9.5*0.5	
DA405S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 110*13*0.9		DA601S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 35*14*0.5	
DA406S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 100*13*1.0		DB101S	LÂMINA DE SERRA RECIPROCANTE – ESTÉRIL - 6*39*0.6	
DA407S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 100*13*1.2		DB102S	LÂMINA DE SERRA RECIPROCANTE – ESTÉRIL - 6*39*0.8	
DA408S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 100*13*1.27		DB201S	LÂMINA DE SERRA RECIPROCANTE – ESTÉRIL - 13,4*68*0.8	
DA409S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 90*13*0.9		DB202S	LÂMINA DE SERRA RECIPROCANTE – ESTÉRIL - 13,4*68*1	
DA410S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 90*13*1.0		DB301S	LÂMINA DE SERRA RECIPROCANTE – ESTÉRIL - 13*75*0.8	
DA411S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 90*13*1.2		DB302S	LÂMINA DE SERRA RECIPROCANTE – ESTÉRIL - 13*75*1	
DA412S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 90*13*1.27		DB303S	LÂMINA DE SERRA RECIPROCANTE – ESTÉRIL - 11*75*0.8	
DA413S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 70*13*0.9		DB304S	LÂMINA DE SERRA RECIPROCANTE – ESTÉRIL - 11*75*1	
DA414S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 70*13*1.0		DB401S	LÂMINA DE SERRA RECIPROCANTE – ESTÉRIL - 100*70*3	
DA415S	LÂMINA DE SERRA OSCILANTE – ESTÉRIL - 70*13*1.2		DB402S	LÂMINA DE SERRA RECIPROCANTE – ESTÉRIL - 100*70*3.5	



DB403S	LÂMINA DE SERRA RECIPROCANTE – ESTÉRIL - 120*90*3	
DB404S	LÂMINA DE SERRA RECIPROCANTE – ESTÉRIL - 120*90*3.5	

Forma de Apresentação

As lâminas e serras do **CONJUNTO DE LÂMINAS E SERRAS ESTÉREIS - POWER LINE TAIMIN** são comercializadas individualmente de forma estéril, acomodadas em suporte branco cartonado para proteção da lâmina e blíster lacrado de papel tyveck (embalagem primária), possuindo dupla barreira de tyveck (embalagem secundária) sendo posteriormente acondicionadas em caixa de papel cartonado (embalagem terciária) devidamente rotulado.

Composição

O **CONJUNTO DE LÂMINAS E SERRAS ESTÉREIS - POWER LINE TAIMIN** são fabricados em Aço Inoxidável 32Cr13Mo, conforme norma GB/T 1220.

Indicação de Uso / Finalidade

O **CONJUNTO DE LÂMINAS E SERRAS ESTÉREIS - POWER LINE TAIMIN** é usado em conjunto com dispositivos cirúrgicos elétricos para cortar e serrar ossos, remover e reparar ossos frágeis ou perfurar e descomprimir durante cirurgia ortopédica da coluna vertebral.

Modo de Uso do Produto

1. As especificações e modelos do produto são selecionados por profissionais de acordo com a necessidade da operação. Antes de usar, verifique se a lâmina da serra está rachada ou deformada.

2. Este produto é usado em conjunto com equipamento de cirurgia óssea alimentado por bateria.

3. Verifique se os parâmetros do dispositivo elétrico de cirurgia óssea correspondem aos parâmetros do produto para uso seguro e eficaz: frequência de corte da lâmina de serra alternativa 11.000 vezes/minuto, largura de corte 3 mm-5 mm; frequência de corte da lâmina de serra oscilante 16.700 vezes/minuto, largura oscilante 4°- 6°. 3. Abra a embalagem de esterilização, retire a Lâmina

de Serra Descartável para cirurgia ortopédica, segure a unidade principal, gire a manga de travamento para levantar a barra de pressão, insira a Lâmina de Serra (com a ranhura alinhada com o eixo da barra de pressão) e gire a luva de travamento na direção oposta para pressionar a barra de pressão contra a Lâmina de Serra. Então pode então ser removida.

4. Após a montagem do produto e da peça de mão, aplique uma força axial de 30 N na Lâmina da Serra com a mão para garantir que o produto não escorregue.

5. Depois que o dispositivo elétrico de cirurgia óssea for iniciado, deixe-o inativo por 15 segundos para observar se a lâmina da serra faz ruído excessivo ou anormal. É normal haver vibração, mas se a vibração for anormalmente forte, desligue a peça de mão imediatamente. Não utilize e verifique a compatibilidade da peça de mão e da lâmina de serra.

6. Quando a Lâmina de Serra estiver cortando, o operador deve segurar o dispositivo firmemente com ambas as mãos e manter os dedos ou outras partes do corpo a uma distância adequada da Lâmina de Serra.

Condições de Manipulação

- Este produto deve ser transportado em ambiente bem ventilado com uma temperatura entre -10°C ~+ 40°C, umidade relativa não superior a 80%.

- Durante o transporte o produto deve ser protegido de fortes pressões, luz solar direta, chuva e neve.

Método de Esterilização

O **CONJUNTO DE LÂMINAS E SERRAS ESTÉREIS - POWER LINE TAIMIN** é esterilizado por Óxido de Etileno.

Advertências

Não se aplica.

Precauções

1. Ao utilizar este produto, o padrão de operação asséptica deve ser rigorosamente implementado.

2. Esta Lâmina de Serra Ortopédica Descartável deve ser operada por um médico.

3. Por favor, verifique cuidadosamente a embalagem do produto antes de usar.

4. Este produto é apenas para uso único. .

Contraindicações



- Pessoas com doenças sistêmicas (como tendência a sangramento, hipoproteinemia, doenças cardiovasculares graves etc.) e doenças mentais são contraindicadas para cirurgia;

- São contraindicados quem tem alergia às matérias-primas utilizadas no produto.

Efeitos Adversos

Não se aplica.

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato

CRF/PB: 5028