

INSTRUÇÕES DE USO

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observância poderá levar à ocorrência de complicações.

PRODUTO ESTÉRIL

Aplicação, condições especiais de armazenamento, conservação, manipulação, reutilização, precauções e advertências.

Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada ou violada ou se o produto tiver vencido.

Armazene e transporte o produto em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta, sob Temperatura: +10° à +40°C - Umidade Relativa: 85% máxima.

Nome técnico: Serras

Nome comercial: Red Lam

1. Introdução

A família Red Lam são instrumentos confeccionados para assessorar os cirurgiões em diversas especialidades cirúrgicas, onde é preciso perfurar, descascar, polir ossos e outros tecidos.

2. Aplicação

Os instrumentos da família Red Lam foram projetados para serem utilizados em motores cirúrgicos, que confirmam total compatibilidade para o uso da família Red Lam.

Os instrumentais Red Lam podem ser utilizadas em diversas aplicações: Osteotomia Mandibular Anterior, Osteotomia Mandibular Posterior, Osteotomia Posterior Mandibular Dentoalveolar, Assimetria Facial, Reconstrução Óssea, Orbital Hipertelorismo, Genioplastia, Osteotomia LeFort I, LeFort II e LeFort III, Correção Cantal Medial e Lateral, Disostese Mandibulofacial, Deformidades Traumáticas: Tratamento Primário e Secundário, Deformidades Secundárias a Tumores, Síndrome Apert ou Crouzon e Fissuras Faciais.

3. Materiais

A família Red Lam é fabricada em aço inoxidável (AISI 420B) conforme NBR 13911.

4. Especificações e características técnicas

11060001	RED LAM 14,5x0.4
11060002	RED LAM 33,5x0.4



11060003	RED LAM 27,0x0.4
11060004	RED LAM 14,5x0.4 EXT
11060005	RED LAM 33,5x0.4 EXT
11060006	RED LAM 27,0x0.4 EXT
11060007	RED LAM 14,5x0.6
11060008	RED LAM 33,5x0.6
11060009	RED LAM 27,0x0.6
11060010	RED LAM 7,0x0,4
11060011	RED LAM 16,0x0,4
11060012	RED LAM 23,0x0,4
11060013	RED LAM 25,0x0,4
11060014	RED LAM 7,0x0,4 EXT
11060015	RED LAM 16,0x0,4 EXT
11060016	RED LAM 23,0x0,4 EXT
11060017	RED LAM 25,0x0,4 EXT
11060018	RED LAM 7,0x0,6
11060019	RED LAM 16,0x0,6
11060020	RED LAM 23,0x0,6
11060021	RED LAM 25,0x0,6
11060022	RED LAM 33,5x0,4
11060023	RED LAM 33,5x0,4 EXT
11060024	RED LAM 33,5x 0,6
11060025	RED LAM 33,5x0,4
11060026	RED LAM 33,5x0,4 EXT
11060027	RED LAM 33,5x0,6
11060028	RED LAM 33,5x0,4
11060029	RED LAM 33,5x0,4 EXT
11060030	RED LAM 33,5x0,6
11060031	RED LAM 22,5x0,4
11060032	RED LAM 27,0x0,4
11060033	RED LAM 22,5x0,4 EXT
11060034	RED LAM 27,0x0,4 EXT
11060035	RED LAM 22,5x0,6
11060036	RED LAM 27,0x0,6
11060037	RED LAM 27x0,4
11060038	RED LAM 27,0x0,4 EXT
11060039	RED LAM 27,0x0,6
11060040	RED LAM 40,5x0,4
11060041	RED LAM 40,5x0,4
11060042	RED LAM 40,5x0,6
11060043	RED LAM 14,5x0,4
11060044	RED LAM 14,5x0,4 EXT
11060045	RED LAM 14,5x0,6
11060046	RED LAM 32,0x6,5
11060047	RED LAM 47,5x11
11060048	RED LAM 11,0x5,0 SMALL
11060049	RED LAM 14,0x7,0 LARGE
11060050	RED LAM 11,0x5,0 SMALL
11060051	RED LAM 12,7x7,0 LARGE
11060052	RED LAM 21,5x5,5 SMALL
11060053	RED LAM 17,1x8,8 LARGE
11060054	RED LAM 30,0x30,0x0,4
11060055	RED LAM 19,5x41,5x0,4
11060056	RED LAM 5,0x20



11060057	RED LAM 6,0x20
11060058	RED LAM 7,0x20
11060059	RED LAM 8,0x20
11060060	RED LAM 9,0x20
11060061	RED LAM 10,0x20
11060062	RED LAM 11,0x20
11060063	RED LAM 12,0x20
11060064	RED LAM 13,0x20
11060065	RED LAM 14,0x20
11060066	RED LAM 53,0x30,0x0,4
11060067	RED LAM 20,0x30,0x0,4
11060068	RED LAM 12,0x0,4x7,0
11060069	RED LAM 11,5x0,4x12,0
11060070	RED LAM 9,5x0,4x12,0
11060071	RED LAM 4,5x0,4x12,0
11060072	RED LAM 9,0x0,4x12,0
11060073	RED LAM 13,5x0,4x25,5
11060074	RED LAM 18,5x0,4x32,0
11060075	RED LAM 13,5x0,4x32,0
11060076	RED LAM 9,5x0,5x26,0
11060077	RED LAM 15,0x0,5x30,0
11060078	RED LAM 18,0x0,5x30,0
11060079	RED LAM 0,4 R
11060080	RED LAM 0,4 L
11060081	RED LAM 19,5x0,4x41,0
11060082	RED LAM 7,0x0,5x15,0
11060083	RED LAM 9,0x0,5x18,5
11060084	RED LAM 9,0x0,5x25,0
11060085	RED LAM 7,0x0,5x18,5
11060086	RED LAM 7,0x0,5x29,5
11060087	RED LAM 9,0x0,5x31,0
11060088	RED LAM 5,5x0,5x18,0
11060089	RED LAM 9,0x0,5x31,0
11060090	RED LAM 5,5x0,5x18,0
11060091	RED LAM 2,5x0,5x18,0
11060092	RED LAM 5,5x0,5x25,0
11060093	RED LAM 13,0x0,5x39,0
11060094	RED LAM 17,0x0,5x34,5
11060095	RED LAM 16,5x0,5x34,5
11060096	RED LAM 9,0x0,5x10 32T
11060097	RED LAM 9,0x0,5x8,0
11060098	RED LAM 9,0x0,5x10,0 22T
11060099	RED LAM 9,0x0,5x12,0
11060100	RED LAM 5,5x0,5x9,0
11060101	RED LAM 5,5x0,5x11,5
11060102	RED LAM 9,0x0,5x11,5
11060103	RED LAM 9,0x0,5x31,0
11060104	RED LAM 9,0x0,6x35,0
11060105	RED LAM 9,0x0,5x25,0
11060106	RED LAM 9,0x0,6x25,0
11060107	RED LAM 13,0x0,5x34,5
11060108	RED LAM 16,5x0,5x18,5
11060109	RED LAM 12,0x0,5x34,5
11060110	RED LAM 13,0x0,5x39,0



11060111	RED LAM 6,5x0,5x18,5
11060112	RED LAM 9,0x0,4x12,0
11060113	RED LAM 9,0x0,4x4,0
11060114	RED LAM 9,0x0,4x6,0
11060115	RED LAM 9,0x0,4x8,0
11060116	RED LAM 9,0x0,4x10,0
11060117	RED LAM 9,0x0,4x18,0
11060118	RED LAM 9,0x0,4x10,0
11060119	RED LAM 9,0x0,4x12,0 32T
11060120	RED LAM 9,0x0,4x12,0 28L
11060121	RED LAM 9,0x0,4x12,0 22T
11060122	RED LAM 9,0x0,4x12,0 31L
11060123	RED LAM 13,0x0,4x39,0
11060124	RED LAM 13,0x0,4x34,5
11060125	RED LAM 16,5x0,4x39,5
11060126	RED LAM 16,5x0,4x18,5
11060127	RED LAM 16,5x0,4x34,5
11060128	RED LAM 13,0x0,4x34,5
11060129	RED LAM 13,0x0,4x39,0
11060130	RED LAM 12,0x0,4x34,5
11060131	RED LAM 5,5x0,4x25,0
11060132	RED LAM 9,0x0,4x31,0
11060133	RED LAM 9,0x0,4x25,0
11060134	RED LAM 9,0x0,6x21,0
11060135	RED LAM 9,5x0,6x11,0
11060136	RED LAM 9,0x0,6x16,0
11060137	RED LAM 7,0x0,4x15,0
11060138	RED LAM 9,0x0,4x18,5
11060139	RED LAM 9,0x0,4x25,0
11060140	RED LAM 7,0x0,4x18,5
11060141	RED LAM 7,0x0,4x29,5
11060142	RED LAM 9,0x0,4x31,0
11060143	RED LAM 9,0x0,4x18,5
11060144	RED LAM 5,5x0,4x18,0
11060145	RED LAM 9,0x0,4x31,0
11060146	RED LAM 9,0x0,4x18,5
11060147	RED LAM 5,5x0,4x11,5
11060148	RED LAM 9,0x0,4x11,5
11060149	RED LAM 5,5x0,4x18,0
11060150	RED LAM 2,5x0,4x18,0
11060151	RED LAM 5,5x0,4x25,0
11060152	RED LAM 6,5x0,4x18,5
11060153	RED LAM 7,0x0,4x20,0
11060154	RED LAM 19,0x0,4x41,0

5. Princípio de funcionamento

Os instrumentos da família Red Lam devem ser acopladas a uma peça de mão específica, e esta conectada em um motor cirúrgico, fornecendo ao cirurgião as respectivas modalidades de uso: procedimentos de corte em ossos e tecidos duros. Podendo ser utilizado em diversas especialidades cirúrgicas onde se tem a necessidade de realizar os procedimentos citados acima.



6. Instruções para uso do produto.

Os produtos Red Lam - são fornecidos estéreis por Óxido de Etileno (ETO). Abrir a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade da embalagem, retira-la da embalagem. O manuseio deve seguir técnicas assépticas utilizadas nos centros cirúrgicos.

Conectar O Red Lam, certificando-se que a mesma está 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 o responsável pela escolha dos parâmetros, pela seleção dos instrumentos e pela técnica cirúrgica adequada para boa execução do ato cirúrgico. Assim, na qualidade de fabricante, a iNeck não faz recomendação sobre a técnica cirúrgica a ser empregada pelo cirurgião.

Inspeção dos produtos:

- Verificar, através de inspeção técnica, se há danos físicos na peças, tais como: envergaduras, amassados, ou qualquer outra característica associadas 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.

7. Condições de armazenamento, transporte e manipulação

Os instrumentais Red Lam devem ser armazenadas em local limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente e ao abrigo da luz. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico. 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.

Os instrumentais Red Lam devem ser transportados e manuseados de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.

Os instrumentais Red Lam devem ser manipulados cuidadosamente e individualmente, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

8. Verificação da embalagem

O produto é fornecido embalado na forma estéril.

Antes da abertura da embalagem os seguintes aspectos devem ser verificados:

- Integridade da embalagem: Caso a embalagem esteja violada ou danificada o produto não pode ser utilizado.
- Prazo de validade: Não utilizar o produto se o prazo de validade estiver vencido.



Após abertura da embalagem os seguintes aspectos devem ser verificados:

- Integridade do produto: O produto deve estar íntegro, com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas ou qualquer sinal de dano. Utilizar somente produtos que estejam nessas condições.
- Nunca utilizar os produtos danificados.
- O conteúdo de embalagens abertas que não foram utilizadas deve ser descartado, não reesterilizar. Não são aceitas devoluções se a caixa estiver aberta.

9. Composições da embalagem

Embalagem secundária: Caixa de papel cartão (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 350g/cm.

Embalagem primária: Blister em PET virgem (poliestireno de alta densidade), selado com papel Tyvek® (membrana composta 100% de polietileno, sem aditivos).

10. Identificação e rastreabilidade

O produto contém itens de identificação e rastreabilidade marcados em sua estrutura. Também são considerados item de identificação e rastreabilidade **o rótulo de identificação e as etiquetas de rastreabilidade.**

O Orange Point, é fornecido com 1 (um) rótulo em sua embalagem externa e mais 4 (quatro) etiquetas de rastreabilidade em sua embalagem interna.

Após a venda do produto a iNeck Technology enviará aos seus clientes um relatório de rastreabilidade pós-venda a ser preenchido pelo distribuidor/hospital. É de responsabilidade do médico cirurgião/hospital registrar no prontuário do paciente dados descritivos constantes do rótulo.

11. Prazo de validade

A família Red Lam tem validade de 05 anos.

12. Descarte do material

O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Após a substituição, os componentes danificados devem ser destruídos, a fim de evitar-se, de forma indevida, o uso posterior.

O descarte deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante.

Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização. Para descartar seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

13. Advertências



- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Produto de uso único, não reutilizar.
- Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado.
- Antes de iniciar o procedimento, devem ser identificadas as estruturas anatômicas do paciente a fim de garantir que a utilização não comprometa a saúde do paciente.
- Não exercer força excessiva no manuseio do Orange Point, pois a pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas e/ou nos tecidos.

O paciente deve ser informado quanto:

- Indicações, contra indicações, efeitos adversos e advertências relacionadas ao procedimento.
- O paciente deve ser informado quanto à importância do acompanhamento pós-cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós-cirúrgicos.

14. Esterilização

Os instrumentos da família Red Lam é submetido à esterilização por óxido de etileno (ETO).

15. Precauções

- Nunca tente retrabalhar uma Lâmina. Isso afetará a função específica de seu uso, alterando suas dimensões gerais. Qualquer retrabalho poderá causar desgaste excessivo, descaracterizando sua função, trazendo grandes prejuízos ao uso pretendido e ao paciente.
- O uso contínuo ou prolongado de uma Lâmina poderá causar desgaste nas mesmas e acarretar em possíveis rupturas. Uma Lâmina desgastada, fatalmente deixará o procedimento cirúrgico mais prolongado, podendo ainda causar 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.
- Assegure-se de que a Lâmina esteja devidamente encaixada e travada na peça de mão antes de acionar o motor cirúrgico.
- Não tente inserir ou remover as Lâminas enquanto a peça de mão estiver em funcionamento. O não atendimento desta instrução pode resultar em lesão para a equipe da sala de cirurgia.
- Não aplique pressão excessiva como, por exemplo, flexionar ou arquear as Lâminas. A pressão excessiva pode dobrar ou fraturar os instrumentos, 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 a equipe da sala de cirurgia.



16. Contra indicações

Este produto não pode ser utilizado em procedimentos no sistema nervoso central ou sistema circulatório central.

17. Reclamações e notificações

Todo cliente ou usuário desse dispositivo médico que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a iNeck Technology.

Para o envio de dispositivos médicos explanados ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. O seguinte endereço deve ser utilizado:

iNeck Indústria e Comércio Ltda.

Avenida 16, 2214 - Jardim São Paulo - CEP 13503-020.

Rio Claro - São Paulo

CNPJ: 29.345.471/0001-13

Tel.: (19) 3557-5900 - Indústria Brasileira

E-mail (sac): falecom@ineck.com.br

18. Informações para identificação

- **Nome Técnico:** Serras
- **Código de Identificação:** 2501455
- **Nome Comercial:** Red Lam
- **Registro ANVISA nº:** 81659580003
- **Responsável Técnico:** Richardson Campos - CREA-SP 5070078240

Rev.: 0



iNeck Technology

Av. 16, 2214 - Jd. São Paulo - 13503-020 - Rio Claro-SP
+55 19 3557.5900 | ineck.com.br