

# **MANUAL DO USUÁRIO**



**Produto:**

**Agulha para Microdissecção Traumec**  
(Nome técnico: Eletrodo Descartável)

**LER MANUAL DO USUÁRIO ANTES DE FAZER USO DO PRODUTO  
PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR  
PRODUTO ESTÉRIL - ESTERILIZADO A ÓXIDO DE ETILENO**

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















**Fabricado por:**

**Traumec -Tecnologia e Implantes Ortopédicos Ltda - Me**  
RUA 1A-JC , Nº138 - JD CENTENÁRIO - RIO CLARO – SP – BRASIL  
CNPJ - 09.123.223/0001-10

**Responsável Técnico:** José Luiz Caritá - CREA/SP 685038754

**Registro ANVISA nº: XXXXXXXX**

**MANUAL DO USUÁRIO**  
**Produto: Agulha para Microdissecção Traumec**  
(Nome técnico: Eletrodo Descartável)

Legenda da Rotulagem	
	Produto de Uso Único. Proibido Reutilizar
	Esterilizado à Óxido de Etileno
	Consultar Manual do Usuário
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou violada
	Número no Catálogo
	Número de Lote
	Identificação do fabricante
	Data de Validade (quando embalagem não violada)
	Limite de temperatura para armazenamento e transporte
	Limite de Umidade Relativa do Ar de Transporte e Armazenamento
	Proibido o descarte em lixo comum
	Necessidade de proteção contra umidade no transporte e armazenamento.
	Cuidado no transporte e armazenamento (frágil).
	Necessidade de proteção contra luz solar direta.








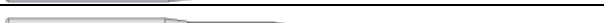








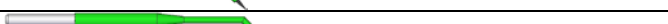












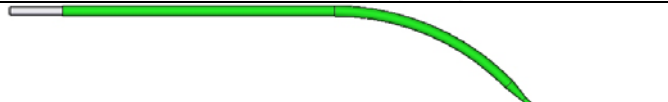

## 1 – DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO:

### 1.1 - Nome e modelo


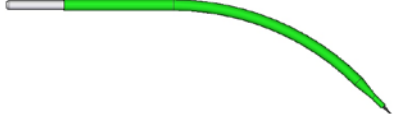




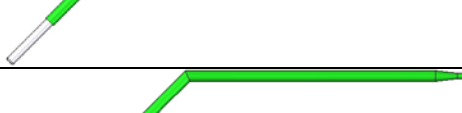




**Nome técnico:** Eletrodo Descartável

**Nome comercial:** Agulha para Microdissecção Traumec

**Modelos comerciais:**

Referência (Modelo)	Descrição	Imagem do produto
PA.02.03.0006	Dissector reto 45x3mm E	
PA.02.03.0007	Dissector reto 52x3mm E	
PA.02.03.0008	Dissector reto 62x3mm E	
PA.02.03.0009	Dissector reto 84x3mm E	
PA.02.03.0010	Dissector reto 110x3mm E	
PA.02.03.0011	Dissector reto 135x3mm E	
PA.02.03.0012	Dissector reto 160x3mm E	
PA.02.03.0013	Dissector reto 186x3mm E	
PA.02.03.0014	Dissector reto 52x3mm E sem isolante	
PA.02.03.0015	Dissector reto 62x3mm E sem isolante	
PA.02.03.0016	Dissector reto 46,5x45°x3mm E	
PA.02.03.0017	Dissector reto 53,5x45°x3mm E	
PA.02.03.0018	Dissector reto 63,5x45°x3mm E	
PA.02.03.0019	Dissector reto 82,5x45°x3mm E	
PA.02.03.0020	Dissector reto 108,5x45°x3mm E	
PA.02.03.0021	Dissector reto 133,5x45°x3mm E	
PA.02.03.0022	Dissector reto 158,5x45°x3mm E	
PA.02.03.0023	Dissector reto 184,5x45°x3mm E	
PA.02.03.0024	Dissector 45° 50x3mm E	
PA.02.03.0025	Dissector 45° 60x3mm E	
PA.02.03.0026	Dissector 45° 86x3mm E	
PA.02.03.0027	Dissector 45° 112x3mm E	
PA.02.03.0028	Dissector 45° 137x3mm E	
PA.02.03.0029	Dissector 45° 162x3mm E	
PA.02.03.0030	Dissector 45° 188x3mm E	
PA.02.03.0031	Dissector 90° 45x3mm E	
PA.02.03.0032	Dissector 90° 55x3mm E	
PA.02.03.0033	Dissector curvo 106x3mm E	
PA.02.03.0034	Dissector curvo 131x3mm E	
PA.02.03.0035	Dissector curvo 156x3mm E	
PA.02.03.0036	Dissector curvo 182x3mm E	

Referência (Modelo)	Descrição	Imagem do produto
PA.02.03.0037	Dissector em curva 45° 108x3mm E	
PA.02.03.0038	Dissector em curva 45° 133x3mm E	
PA.02.03.0039	Dissector em curva 45° 158x3mm E	
PA.02.03.0040	Dissector em curva 45° 184x3mm E	
PA.02.03.0041	Dissector em contorno 155x3mm E	
PA.02.03.0042	Dissector em contorno 181x3mm E	
PA.02.03.0043	Dissector reto 45x3mm N	
PA.02.03.0044	Dissector reto 52x3mm N	
PA.02.03.0045	Dissector reto 62x3mm N	
PA.02.03.0046	Dissector reto 84x3mm N	
PA.02.03.0047	Dissector reto 110x3mm N	
PA.02.03.0048	Dissector reto 135x3mm N	
PA.02.03.0049	Dissector reto 160x3mm N	
PA.02.03.0050	Dissector reto 186x3mm N	
PA.02.03.0051	Dissector reto 52x3mm N sem isolante	
PA.02.03.0052	Dissector reto 62x3mm N sem isolante	
PA.02.03.0053	Dissector reto 46,5x45°x3mm N	
PA.02.03.0054	Dissector reto 53,5x45°x3mm N	
PA.02.03.0055	Dissector reto 63,5x45°x3mm N	
PA.02.03.0056	Dissector reto 82,5x45°x3mm N	
PA.02.03.0057	Dissector reto 108,5x45°x3mm N	
PA.02.03.0058	Dissector reto 133,5x45°x3mm N	
PA.02.03.0059	Dissector reto 158,5x45°x3mm N	
PA.02.03.0060	Dissector reto 184,5x45°x3mm N	
PA.02.03.0061	Dissector 45° 50x3mm N	
PA.02.03.0062	Dissector 45° 60x3mm N	
PA.02.03.0063	Dissector 45° 86x3mm N	
PA.02.03.0064	Dissector 45° 112x3mm N	
PA.02.03.0065	Dissector 45° 137x3mm N	
PA.02.03.0066	Dissector 45° 162x3mm N	
PA.02.03.0067	Dissector 45° 188x3mm N	
PA.02.03.0068	Dissector 90° 45x3mm N	

Referência (Modelo)	Descrição	Imagem do produto
PA.02.03.0069	Dissector 90° 55x3mm N	
PA.02.03.0070	Dissector curvo 106x3mm N	
PA.02.03.0071	Dissector curvo 131x3mm N	
PA.02.03.0072	Dissector curvo 156x3mm N	
PA.02.03.0073	Dissector curvo 182x3mm N	
PA.02.03.0074	Dissector em curva 45° 108x3mm N	
PA.02.03.0075	Dissector em curva 45° 133x3mm N	
PA.02.03.0076	Dissector em curva 45° 158x3mm N	
PA.02.03.0077	Dissector em curva 45° 184x3mm N	
PA.02.03.0078	Dissector em contorno 155x3mm N	
PA.02.03.0079	Dissector em contorno 181x3mm N	

### 1.2 – Descrição do Produto:

As Agulhas para Microdissecção Traumec são produtos produzidos para serem utilizados com Equipamentos Eletrocirúrgicos e suas respectivas canetas.

São apresentadas em diversas formas o que permite ao cirurgião melhor desempenho na cirurgia. Todos os modelos são fornecidos com ponta de tungstênio, o que permite uma melhor qualidade do produto.

### 1.3 - Princípio Físico e fundamentos da tecnologia do produto, aplicados para seu

**funcionamento e sua ação:**

O eletrodo conectado ao aparelho de eletrocirurgia, conduz energia entre o aparelho de eletrocirurgia e o paciente, permitindo assim cortes no tecido, cauterizando ao mesmo tempo os vasos sanguíneos de modo a evitar sangramentos excessivos

**1.4 Especificações e Características Técnicas:**

O Eletrodo é constituído por uma ponta em Tungstênio, corpo em aço Inoxidável AISI 304 revestido com polímero resistente a altas temperaturas.

**2 - INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO:**

Condução da energia entre o aparelho de eletrocirurgia e o paciente, ou seja, é o eletrodo descartável responsável pelas ações de corte, dissecação e cauterio de tecidos mole.

A compatibilidade das **Agulhas para Microdissecção Traumec** com os equipamentos eletrocirúrgicos e suas canetas deve ser garantida antes do uso. As Agulhas para Microdissecção Traumec foram testadas com o seguinte equipamento Eletrocirúrgico e sua caneta:

**Fonte Eletrocirúrgica:** Marca: Deltronix Modelo: B 1600 MP

**Caneta Monopolar:** Marca: Deltronix Modelo: CM-05

Nota: Outros equipamentos eletrocirúrgicos e outras canetas podem ser compatíveis, porém, antes do uso, verifique as Instruções de Uso destes produtos (equipamentos), quanto as suas especificações e recomendações, ou entre em contato com nosso departamento técnico para maiores orientações.

**3 - ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS**

Antes de usar, certifique-se de que o eletrodo esteja conectado firmemente à caneta.

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada ou violada ou se o produto estiver vencido.
- Produto de uso único, não reutilizar.
- Não utilizar o produto se houver sinais de danos ao mesmo.
- Manusear o eletrodo somente pela parte tubular. Não dobrar, e nem endireitar o eletrodo.
- Colocar o eletrodo de modo a não existir folga entre o mesmo e caneta de mão. O tubo metálico não pode entrar em contato com o tecido, podendo causar lesões.
- Antes de conectar ou retirar o eletrodo, certifique-se de que a caneta não esteja conectada à unidade eletrocirúrgica/bisturi eletrônico ou que a unidade eletrocirúrgica/bisturi eletrônico esteja DESLIGADA/O ou em modo de espera.
- Utilize sempre com geradores comercializados legalmente, compatíveis com dispositivos eletrocirúrgicos monopolares e que atendam a legislação da ANVISA.
- Não conecte acessórios molhados ou com umidade interna ao gerador. Pode haver risco de choque elétrico.

#### **4 – CONTRA INDICAÇÃO:**

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

#### **5 – CONDIÇÃO DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E MANIPULAÇÃO:**

Transporte e Armazene o produto em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: +10° à +40°C – Umidade Relativa: 30 a 85%.

O eletrodo deve ser manipulado 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.

#### **6 - FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO EQUIPAMENTO MÉDICO**

Os eletrodos são embalados individualmente em duplo sterinbag, devidamente rotulados conforme RDC 185 de 2001, e comercializadas individualmente em embalagem final, confeccionada em papel triplex.

#### **7 – INSTRUÇÕES DE USO**

Abrir a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade da embalagem e tira-la da embalagem. Seu manuseio deve seguir técnicas assépticas já utilizadas nos centros cirúrgicos. Conectar o eletrodo na caneta monopolar com encaixe compatível ao do produto.

O eletrodo deve estar bem fixado a caneta monopolar, e esta conectada ao equipamento de eletrocirurgia. Inicialmente deve-se selecionar a potência do aparelho entre 3 e 5 Watts aumentando gradativamente para melhor desempenho e eficiência do procedimento.

#### **8 - TERMO DE RESPONSABILIDADE**

A empresa **Traumec - Tecnologia e Implantes Ortopédicos Ltda**, representada por seu Responsável Técnico José Luiz Caritá e por seu Responsável Legal Edivane Costa de Almeida Caritá, abaixo assinados, assumem a responsabilidade técnica e legal pelo produto e que todas as informações prestadas referentes ao produto Agulha para Microdissecção Traumec, contidas neste Manual do Usuário, são verdadeiras.

\_\_\_\_\_  
Responsável Legal  
Edivane Costa de Almeida Caritá

\_\_\_\_\_  
Responsável Técnico  
José Luiz Caritá  
CREA/SP 685038754