

## Sumário

1. Forma de Apresentação .....	2
2. Composição .....	3
3. Significado dos símbolos contidos no rótulo .....	3
4. Indicação de Uso/Finalidade .....	4
5. Princípio de Funcionamento / Mecanismo de Ação .....	5
6. Modo de Uso do Produto.....	5
7. Condições de Armazenamento .....	5
8. Condições para o Transporte .....	6
9. Condições de Manipulação .....	6
10. Descarte .....	6
11. Advertências .....	6
12. Precauções .....	6
13. Contraindicação.....	7
14. Efeitos Adversos.....	7
15. Reclamação e Atendimento ao Cliente .....	7
16. Dados do Fabricante .....	7



**INSTRUÇÃO DE USO****Nome Técnico:** Serras**Nome Comercial:** Lâminas Cirúrgicas Traumec**Matéria-prima:** Aço Inoxidável 420**Produto Estéril - Esterilizado por Óxido de Etileno - ETO****Validade:** 5 anos**Dispositivo Médico de Uso Único - PROIBIDO REPROCESSAR**

Verificar a revisão da Instrução de Uso disponível no site [www.traumec.com.br](http://www.traumec.com.br), pois deve ser a mesma da rotulagem do produto. A Instrução de Uso de forma eletrônica está disponível para download através do site ou solicitada impressa pelo e-mail: [sac@traumec.com.br](mailto:sac@traumec.com.br) ou pelo fone: +55 (19) 3522-1177 ou +55 (19) 99600-1557, sem custo adicional, inclusive de envio.

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

**1. Forma de Apresentação**

As Lâminas Cirúrgicas Traumec são fornecidas estéreis por Óxido de Etileno - ETO, embaladas em embalagem primária tipo Blister selados a quente, comercializadas individualmente em embalagem final fabricadas em Papel Triplex, devidamente rotuladas.


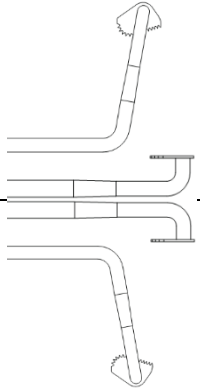

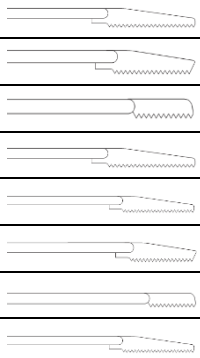
Produto de uso único - Proibido Reprocessar.

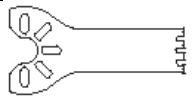
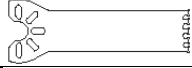
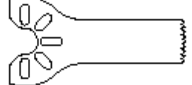
Na superfície da embalagem contém um rótulo com as informações necessárias para a identificação do produto, como código, descrição, número de lote, data de validade, número do registro do produto na ANVISA, dentre outros.

Na tabela abaixo constam as informações sobre as Lâminas Cirúrgicas Traumec:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA	ENGATE	ILUSTRAÇÃO
PA.02.03.0866	Lâmina Reciprocante S-A-AAA	Aço Inoxidável 420		
PA.02.03.0868	Lâmina Reciprocante S-A-CAA			
PA.02.03.0869	Lâmina Reciprocante S-A-DAA			
PA.02.03.0870	Lâmina Reciprocante S-A-EAA			
PA.02.03.0872	Lâmina Reciprocante S-A-ABA			
PA.02.03.0874	Lâmina Reciprocante S-A-CBA			
PA.02.03.0880	Lâmina Reciprocante S-B-CAA			
PA.02.03.0881	Lâmina Reciprocante S-B-DAA			
PA.02.03.0884	Lâmina Reciprocante S-B-ABA			
PA.02.03.0886	Lâmina Reciprocante S-B-CBA			



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA	ENGATE	ILUSTRAÇÃO
PA.02.03.0890	Lâmina Reciprocante S-D-GAC	Aço Inoxidável 420		
PA.02.03.0891	Lâmina Reciprocante S-E-GAC			
PA.02.03.0894	Lâmina Reciprocante L-A-CAA	Aço Inoxidável 420		
PA.02.03.0895	Lâmina Reciprocante L-A-DAA			
PA.02.03.0898	Lâmina Reciprocante L-A-ABA			
PA.02.03.0900	Lâmina Reciprocante L-A-CBA			
PA.02.03.0906	Lâmina Reciprocante L-B-CAA			
PA.02.03.0907	Lâmina Reciprocante L-B-DAA			
PA.02.03.0910	Lâmina Reciprocante L-B-ABA			
PA.02.03.0912	Lâmina Reciprocante L-B-CBA			

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA	ILUSTRAÇÃO
PA.02.03.0945	Lâmina Sagital 22-7x18,5	Aço Inoxidável 420	
PA.02.03.0951	Lâmina Sagital 22-9x31		
PA.02.03.0963	Lâmina Sagital 32-7x18,5		

## 2. Composição


As Lâminas são fabricadas em Aço Inoxidável 420 e cumprem com os requisitos das seguintes normas técnicas:








- ASTM F899 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments*;
- ABNT NBR 13911 - Instrumental cirúrgico — Material metálico — Requisitos para aços inoxidáveis conformados.

## 3. Significado dos símbolos contidos no rótulo

Os símbolos utilizados no rótulo seguem os requisitos da norma ABNT NBR ISO 15223-1 - Produtos para saúde - Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde Parte 1: Requisitos gerais.



Símbolo	Título	Descrição
	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante de modo que o dispositivo médico possa ser identificado
	Código de remessa	Indica o código de remessa do fabricante de modo que a remessa ou o lote possam ser identificados
	Esterilizado com óxido de etileno	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado usando óxido de etileno
	Limitação de umidade	Indica a faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	Manter seco	Indica um dispositivo médico que precisa ser protegido contra a umidade
	Proteger de luz solar	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz
	Não reusar	Indica um dispositivo médico que se destina a um uso único apenas

Símbolo	Título	Descrição
	Data de Fabricação	Indica a data em que um dispositivo médico foi fabricado
	Validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não pode mais ser usado
	Consultar as Instruções para utilização	Indica a necessidade de que o usuário consulte as instruções de uso
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso	Indica que não convém que um dispositivo médico seja usado se a embalagem estiver danificada ou aberta e que convém que o usuário consulte as instruções de uso para informações adicionais
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico
	Identificador único do dispositivo	Indica um portador que contém informações de identificador único do dispositivo
	Dispositivo médico	Indica que o item é um dispositivo médico

#### 4. Indicação de Uso/Finalidade

As Lâminas Cirúrgicas Traumec são instrumentais fabricadas para auxiliar os cirurgiões em diversas especialidades cirúrgicas, onde há necessidade de cortar ossos e tecidos duros.

Esses instrumentais foram projetados para serem utilizados em motores Cirúrgicos, tais como: TPS - Total Performance System, CORE, ambos do fabricante Stryker ou qualquer outro que confira total compatibilidade para o uso das Lâminas Cirúrgicas Traumec.

Especialidades em que podem ser utilizadas as Lâminas Cirúrgicas Traumec: Osteotomia Mandibular Anterior, Osteotomia Mandibular Posterior, Osteotomia Posterior Mandibular Dentealveolar, 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 e Crouzon e Fissuras Faciais.



## 5. Princípio de Funcionamento / Mecanismo de Ação

As Lâminas Cirúrgicas Traumec devem ser acopladas a uma peça de mão específica e conectada em um motor cirúrgico, fornecendo ao cirurgião as respectivas modalidades de uso: procedimentos de corte em ossos e tecidos duros.

Podendo ser utilizada em diversas especialidades cirúrgicas onde seja necessário realizar procedimentos tais quais os mencionados na Indicação de Uso.

## 6. Modo de Uso do Produto

**Pré-operatória:** a seleção dos instrumentais é parte integrante do planejamento cirúrgico e deve ser realizada por meio de uma solicitação médica formal que indique a técnica pretendida, e as especificações dos instrumentais. É muito importante realizar uma inspeção minuciosa em cada componente atentando-se às condições de uso e limpeza.

A esterilização é obrigatória e deve ter sua eficiência comprovada. A revisão da técnica de instrumentação cirúrgica antes da utilização efetiva torna o procedimento mais eficiente.

**Intraoperatória:** os instrumentais servem exclusivamente para auxílio médico e nunca devem permanecer no paciente após o procedimento.

Recomendamos que os instrumentais sejam desembalados e esterilizados antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original. Convém que sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições, para evitar a contaminação após a esterilização. Os instrumentais são fornecidos limpos e descontaminados pelo fabricante, porém devem ser manipulados e esterilizados adequadamente, conforme os requisitos estabelecidos no tópico “Esterilização”, de forma a evitar a contaminação cruzada e conseqüente infecção ao paciente.

Não devem ser utilizados instrumentais de diferentes fabricantes devido a incompatibilidade de matéria-prima e incongruência dimensional.

Produto de uso único - Proibido reprocessar.

## 7. Condições de Armazenamento

As Lâminas Cirúrgicas Traumec devem ser armazenadas em local limpo, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura entre 15°C a 30°C e Umidade Relativa do Ar entre 25% e 75%.

As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam íntegros para o procedimento cirúrgico.

Os 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



## 8. Condições para o Transporte

As Lâminas Cirúrgicas Traumec devem ser transportadas em local limpo, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura inferior a 55° C e Umidade Relativa máxima de 85% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características.

Observação: Qualquer produto que tenha sofrido queda, manuseado inadequadamente ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado, segregado e descartado conforme indicado no item “Descarte”

## 9. Condições de Manipulação

Após retirar as Lâminas Cirúrgicas Traumec da embalagem estéril durante o procedimento cirúrgico, devem ser manipuladas cuidadosamente, evitando batidas ou quedas.

Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado, segregado e descartado.

## 10. Descarte

O descarte de peça desqualificada, deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Após a substituição, destruir o instrumental danificado, evitando o uso posterior de forma indevida.

O descarte deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante.

Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização, e descrita sua condição, ou seja, impróprio ao uso.

Para o descarte seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes. Recomendamos a utilização da norma RDC nº 222 de 2018 que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

## 11. Advertências

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada ou danificada.
- Produto de uso único - Proibido reprocessar.
- Não utilizar a lâmina se houver sinais de danos.

## 12. Precauções

- Não tentar 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 na mesma e acarretar 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, utilizar 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 tentar 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 aplicar pressão excessiva como por exemplo flexionar ou arquear as lâminas. A pressão excessiva pode dobrar ou fraturar o instrumental, 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.

### 13. Contraindicação

Não aplicável

### 14. Efeitos Adversos

Não aplicável

### 15. Reclamação e Atendimento ao Cliente

Para reclamações e/ou esclarecimento de dúvidas referente ao produto, entrar em contato com a Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos através dos seguintes canais: [sac@traumec.com.br](mailto:sac@traumec.com.br) ou pelo fone +55 (19) 3522-1177. Estes dados também constam na Instruções de Uso e rótulos na embalagem do produto.

Para o envio do produto ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto, bem como as condições de manuseio, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote.

### 16. Dados do Fabricante



**Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação Ltda**

CNPJ: 09.123.223/0001-10

Rua 1CA, nº 202 - Cidade Azul II - Rio Claro/SP - CEP 13505-820 - Brasil

Fone: +55 (19) 3522-1177 - [www.traumec.com.br](http://www.traumec.com.br)

#### **Serviço de Atendimento ao Consumidor**

Fone: +55 (19) 9 9600-1557 | e-mail: [sac@traumec.com.br](mailto:sac@traumec.com.br)

Revisão 06 - 02/03/2026

