

Sumário

1. Forma de Apresentação	2
2. Composição	3
3. Significado dos símbolos contidos no rótulo	4
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, 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 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.

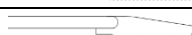
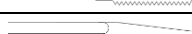
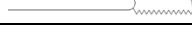
1. Forma de Apresentação

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.

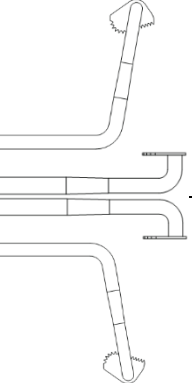
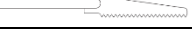
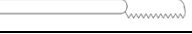
Dispositivo Médico de uso único - Proibido Reprocessar.

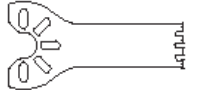
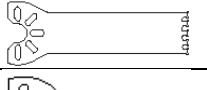
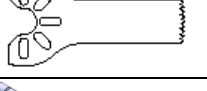
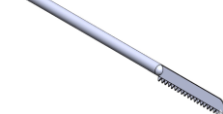
Na superfície da embalagem contém um rótulo com as informações necessárias para a identificação do produto, como código, descrição, número de lote, data de validade, e o número do registro do produto na ANVISA.

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		
PA.02.03.4296	Lâmina Reciprocante Long Reach S-A - AAA		

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 consequente infecção ao paciente.

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

Dispositivo médico 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 do produto desqualificado, 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 os produtos sejam cortados, entortados ou limados 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.
- Dispositivo Médico 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 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

Serviço de Atendimento ao Consumidor

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

Revisão 07 – 20/07/2026.

