

INSTRUÇÃO DE USO

Nome técnico: Serras

Nome comercial: Lâminas Cirúrgicas TRAUMEC

PRODUTO ESTÉRIL – PRODUTO RECOMENDADO PARA USO ÚNICO

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Atentar para todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observância das informações aqui declaradas, poderá levar a complicações durante a utilização deste produto.

1. Aplicação

As Lâminas Cirúrgicas Traumec são instrumentos confeccionados para assessorar os cirurgiões em diversas especialidades cirúrgicas, onde é preciso perfurar, descascar, polir ossos e outros tecidos. Esses instrumentos foram projetados para serem utilizados em motores Cirúrgicos, que

confirmam total compatibilidade para o uso das Lâminas Cirúrgicas Traumec.




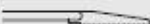




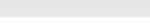

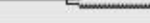
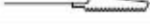
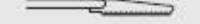

As Lâminas Cirúrgicas Traumec podem ser utilizadas em diversas aplicações: Osteotomia Mandibular Anterior, Osteotomia Mandibular Posterior, Osteotomia Posterior Mandibular Dentoalveolar, Assimetria Facial, Reconstrução Óssea, Orbital Hipertelorismo, Genioplastia, Osteotomia LeFort I, LeFort II e LeFort III, Correção Cantal Medial e Lateral, Disostose Mandibulofacial, Deformidades Traumáticas: Tratamento Primário e Secundário, Deformidades Secundárias a Tumores, Síndrome Apert ou Crouzon e Fissuras Faciais. Mandibulofacial, Deformidades Traumáticas: Tratamiento Primario y secundario, Deformidades Secundarias a Tumores, Síndrome Apert o Crouzon y Fisuras Faciales


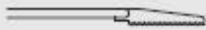









2. Materiais




As Lâminas Cirúrgicas Traumec são fabricadas em aço inoxidável AISI 420.


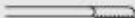
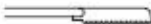
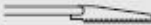

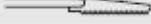

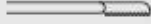



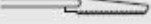





3. Forma de Apresentação


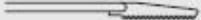



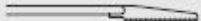





As Lâminas Cirúrgicas Traumec são fornecidas estéreis por ETO (Óxido de Etileno), embaladas em blister selados a quente, comercializadas individualmente em embalagem final confeccionada em papel tríplice e devidamente rotulada.



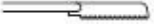
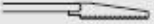




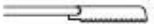
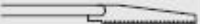
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ENGATE	ILUSTRAÇÃO
PA.02.03.0866	Lâmina Radprocante S-A-AAA Hoja de Maivén S-A-AAA <i>Blade Reciprocating S-A-AAA</i>		
PA.02.03.0867	Lâmina Radprocante S-A-BAA Hoja de Maivén S-A-BAA <i>Blade Reciprocating S-A-BAA</i>		
PA.02.03.0868	Lâmina Radprocante S-A-CAA Hoja de Maivén S-A-CAA <i>Blade Reciprocating S-A-CAA</i>		
PA.02.03.0869	Lâmina Radprocante S-A-DAA Hoja de Maivén S-A-DAA <i>Blade Reciprocating S-A-DAA</i>		
PA.02.03.0870	Lâmina Radprocante S-A-EAA Hoja de Maivén S-A-EAA <i>Blade Reciprocating S-A-EAA</i>		
PA.02.03.0871	Lâmina Radprocante S-C-FAB Hoja de Maivén S-C-FAB <i>Blade Reciprocating S-C-FAB</i>		
PA.02.03.0872	Lâmina Radprocante S-A-ABA Hoja de Maivén S-A-ABA <i>Blade Reciprocating S-A-ABA</i>		
PA.02.03.0873	Lâmina Radprocante S-A-BBA Hoja de Maivén S-A-BBA <i>Blade Reciprocating S-A-BBA</i>		
PA.02.03.0874	Lâmina Radprocante S-A-CBA Hoja de Maivén S-A-CBA <i>Blade Reciprocating S-A-CBA</i>		
PA.02.03.0875	Lâmina Radprocante S-A-DBA Hoja de Maivén S-A-DBA <i>Blade Reciprocating S-A-DBA</i>		
PA.02.03.0876	Lâmina Radprocante S-A-EBA Hoja de Maivén S-A-EBA <i>Blade Reciprocating S-A-EBA</i>		
PA.02.03.0877	Lâmina Radprocante S-C-FBB Hoja de Maivén S-C-FBB <i>Blade Reciprocating S-C-FBB</i>		
PA.02.03.0878	Lâmina Radprocante S-B-AAA Hoja de Maivén S-B-AAA <i>Blade Reciprocating S-B-AAA</i>		



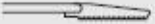



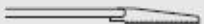

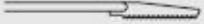



PA.02.03.0879	Lâmina Radprocarter S-B-BA A Hoja de Vaivén S-B-BA A <i>Blade Reciprocating S-B-BA A</i>	
PA.02.03.0880	Lâmina Radprocarter S-B-CAA Hoja de Vaivén S-B-CAA <i>Blade Reciprocating S-B-CAA</i>	
PA.02.03.0881	Lâmina Radprocarter S-B-DAA Hoja de Vaivén S-B-DAA <i>Blade Reciprocating S-B-DAA</i>	
PA.02.03.0882	Lâmina Radprocarter S-B-EAA Hoja de Vaivén S-B-EAA <i>Blade Reciprocating S-B-EAA</i>	
PA.02.03.0883	Lâmina Radprocarter S-F-FAB Hoja de Vaivén S-F-FAB <i>Blade Reciprocating S-F-FAB</i>	
PA.02.03.0884	Lâmina Radprocarter S-B-ABA Hoja de Vaivén S-B-ABA <i>Blade Reciprocating S-B-ABA</i>	
PA.02.03.0885	Lâmina Radprocarter S-B-BBA Hoja de Vaivén S-B-BBA <i>Blade Reciprocating S-B-BBA</i>	
PA.02.03.0886	Lâmina Radprocarter S-B-CBA Hoja de Vaivén S-B-CBA <i>Blade Reciprocating S-B-CBA</i>	
PA.02.03.0887	Lâmina Radprocarter S-B-DBA Hoja de Vaivén S-B-DBA <i>Blade Reciprocating S-B-DBA</i>	
PA.02.03.0888	Lâmina Radprocarter S-B-EBA Hoja de Vaivén S-B-EBA <i>Blade Reciprocating S-B-EBA</i>	
PA.02.03.0889	Lâmina Radprocarter S-F-FBB Hoja de Vaivén S-F-FBB <i>Blade Reciprocating S-F-FBB</i>	



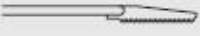



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ENGATE	ILUSTRAÇÃO
PA.02.03.0890	Lâmina Reciprocante S-D-GAC Hoja de Vaivén S-D-GAC <i>Blade Reciprocating S-D-GAC</i>		
PA.02.03.0891	Lâmina Reciprocante S-E-GAC Hoja de Vaivén S-E-GAC <i>Blade Reciprocating S-E-GAC</i>		



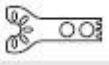





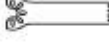
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ENGATE	ILUSTRAÇÃO
PA.02.03.0892	Lâmina Recíprocante LA-AAA Hoja de Vaivés L-A-AAA <i>Blade Reciprocating L-A-AAA</i>		
PA.02.03.0893	Lâmina Recíprocante LA-BAA Hoja de Vaivés L-A-BAA <i>Blade Reciprocating L-A-BAA</i>		
PA.02.03.0894	Lâmina Recíprocante LA-CAA Hoja de Vaivés L-A-CAA <i>Blade Reciprocating L-A-CAA</i>		
PA.02.03.0895	Lâmina Recíprocante LA-DAA Hoja de Vaivés L-A-DAA <i>Blade Reciprocating L-A-DAA</i>		
PA.02.03.0896	Lâmina Recíprocante LA-EAA Hoja de Vaivés L-A-EAA <i>Blade Reciprocating L-A-EAA</i>		
PA.02.03.0897	Lâmina Recíprocante LC-FAB Hoja de Vaivés L-C-FAB <i>Blade Reciprocating L-C-FAB</i>		
PA.02.03.0898	Lâmina Recíprocante LA-ABA Hoja de Vaivés L-A-ABA <i>Blade Reciprocating L-A-ABA</i>		
PA.02.03.0899	Lâmina Recíprocante LA-SBA Hoja de Vaivés L-A-SBA <i>Blade Reciprocating L-A-SBA</i>		
PA.02.03.0900	Lâmina Recíprocante LA-CBA Hoja de Vaivés L-A-CBA <i>Blade Reciprocating L-A-CBA</i>		
PA.02.03.0901	Lâmina Recíprocante LA-DBA Hoja de Vaivés L-A-DBA <i>Blade Reciprocating L-A-DBA</i>		
PA.02.03.0902	Lâmina Recíprocante LA-ESA Hoja de Vaivés L-A-ESA <i>Blade Reciprocating L-A-ESA</i>		
PA.02.03.0903	Lâmina Recíprocante LC-FBB Hoja de Vaivés L-C-FBB <i>Blade Reciprocating L-C-FBB</i>		
PA.02.03.0904	Lâmina Recíprocante LB-AAA Hoja de Vaivés L-B-AAA <i>Blade Reciprocating L-B-AAA</i>		
PA.02.03.0905	Lâmina Recíprocante LB-BAA Hoja de Vaivés L-B-BAA <i>Blade Reciprocating L-B-BAA</i>		
PA.02.03.0906	Lâmina Recíprocante LB-CAA Hoja de Vaivés L-B-CAA <i>Blade Reciprocating L-B-CAA</i>		
PA.02.03.0907	Lâmina Recíprocante LB-DAA Hoja de Vaivés L-B-DAA <i>Blade Reciprocating L-B-DAA</i>		










CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ENGATE	ILUSTRAÇÃO
PA.02.03.0908	Lâmina Reciprocante L-B-EAA Hoja de Vaivéns L-B-EAA <i>Blade Reciprocating L-B-EAA</i>		
PA.02.03.0909	Lâmina Reciprocante L-F-FAB Hoja de Vaivéns L-F-FAB <i>Blade Reciprocating L-F-FAB</i>		
PA.02.03.0910	Lâmina Reciprocante L-B-ABA Hoja de Vaivéns L-B-ABA <i>Blade Reciprocating L-B-ABA</i>		
PA.02.03.0911	Lâmina Reciprocante L-B-BBA Hoja de Vaivéns L-B-BBA <i>Blade Reciprocating L-B-BBA</i>		
PA.02.03.0912	Lâmina Reciprocante L-B-CBA Hoja de Vaivéns L-B-CBA <i>Blade Reciprocating L-B-CBA</i>		
PA.02.03.0913	Lâmina Reciprocante L-B-DBA Hoja de Vaivéns L-B-DBA <i>Blade Reciprocating L-B-DBA</i>		
PA.02.03.0914	Lâmina Reciprocante L-B-EBA Hoja de Vaivéns L-B-EBA <i>Blade Reciprocating L-B-EBA</i>		
PA.02.03.0915	Lâmina Reciprocante L-F-FBB Hoja de Vaivéns L-F-FBB <i>Blade Reciprocating L-F-FBB</i>		
PA.02.03.0916	Lâmina Reciprocante L-D-GAC Hoja de Vaivéns L-D-GAC <i>Blade Reciprocating L-D-GAC</i>		
PA.02.03.0917	Lâmina Reciprocante L-E-GAC Hoja de Vaivéns L-E-GAC <i>Blade Reciprocating L-E-GAC</i>		

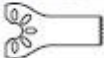

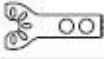






CÓDIGO	DESCRIÇÃO	EMGATE	ILUSTRAÇÃO
PA.02.03.0918	Lâmina Reciprocante W-A-AAA Hoja de Vaivém W-A-AAA <i>Blade Reciprocating W-A-AAA</i>		
PA.02.03.0919	Lâmina Reciprocante W-A-BAA Hoja de Vaivém W-A-BAA <i>Blade Reciprocating W-A-BAA</i>		
PA.02.03.0920	Lâmina Reciprocante W-A-CAA Hoja de Vaivém W-A-CAA <i>Blade Reciprocating W-A-CAA</i>		
PA.02.03.0921	Lâmina Reciprocante W-A-DAA Hoja de Vaivém W-A-DAA <i>Blade Reciprocating W-A-DAA</i>		
PA.02.03.0922	Lâmina Reciprocante W-A-EAA Hoja de Vaivém W-A-EAA <i>Blade Reciprocating W-A-EAA</i>		
PA.02.03.0923	Lâmina Reciprocante W-C-FAB Hoja de Vaivém W-C-FAB <i>Blade Reciprocating W-C-FAB</i>		
PA.02.03.0934	Lâmina Reciprocante W-A-ABA Hoja de Vaivém W-A-ABA <i>Blade Reciprocating W-A-ABA</i>		
PA.02.03.0925	Lâmina Reciprocante W-A-BBA Hoja de Vaivém W-A-BBA <i>Blade Reciprocating W-A-BBA</i>		
PA.02.03.0936	Lâmina Reciprocante W-A-CBA Hoja de Vaivém W-A-CBA <i>Blade Reciprocating W-A-CBA</i>		

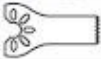

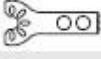






CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ENGATE	ILUSTRAÇÃO
PA.02.03.0927	Lâmina Reciprocante W-A-DBA Hoja de Mâivén W-A-DBA <i>Blade Reciprocating W-A-DBA</i>		
PA.02.03.0928	Lâmina Reciprocante W-A-EBA Hoja de Mâivén W-A-EBA <i>Blade Reciprocating W-A-EBA</i>		
PA.02.03.0929	Lâmina Reciprocante W-C-FBB Hoja de Mâivén W-C-FBB <i>Blade Reciprocating W-C-FBB</i>		
PA.02.03.0930	Lâmina Reciprocante W-B-AAA Hoja de Mâivén W-B-AAA <i>Blade Reciprocating W-B-AAA</i>		
PA.02.03.0931	Lâmina Reciprocante W-B-BAA Hoja de Mâivén W-B-BAA <i>Blade Reciprocating W-B-BAA</i>		
PA.02.03.0932	Lâmina Reciprocante W-B-CAA Hoja de Mâivén W-B-CAA <i>Blade Reciprocating W-B-CAA</i>		
PA.02.03.0933	Lâmina Reciprocante W-B-DAA Hoja de Mâivén W-B-DAA <i>Blade Reciprocating W-B-DAA</i>		
PA.02.03.0934	Lâmina Reciprocante W-B-EAA Hoja de Mâivén W-B-EAA <i>Blade Reciprocating W-B-EAA</i>		
PA.02.03.0935	Lâmina Reciprocante W-F-FAB Hoja de Mâivén W-F-FAB <i>Blade Reciprocating W-F-FAB</i>		
PA.02.03.0936	Lâmina Reciprocante W-B-ABA Hoja de Mâivén W-B-ABA <i>Blade Reciprocating W-B-ABA</i>		
PA.02.03.0937	Lâmina Reciprocante W-B-SBA Hoja de Mâivén W-B-SBA <i>Blade Reciprocating W-B-SBA</i>		

PA.02.03.0938	Lâmina Reciprocante W-B-CBA Hoja de Navéis W-B-CBA <i>Blade Reciprocating W-B-CBA</i>	
PA.02.03.0939	Lâmina Reciprocante W-B-DBA Hoja de Navéis W-B-DBA <i>Blade Reciprocating W-B-DBA</i>	
PA.02.03.0940	Lâmina Reciprocante W-B-EBA Hoja de Navéis W-B-EBA <i>Blade Reciprocating W-B-EBA</i>	
PA.02.03.0941	Lâmina Reciprocante W-F-FBB Hoja de Navéis W-F-FBB <i>Blade Reciprocating W-F-FBB</i>	
PA.02.03.0942	Lâmina Reciprocante W-D-GAC Hoja de Navéis W-D-GAC <i>Blade Reciprocating W-D-GAC</i>	
PA.02.03.0943	Lâmina Reciprocante W-E-GAC Hoja de Navéis W-E-GAC <i>Blade Reciprocating W-E-GAC</i>	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA02.03.0944	Lâmina Sagital 22-7 x 15 Hoja Sagital 22-7 x 15 <i>Blade Sagital 22-7 x 15</i>	
PA02.03.0945	Lâmina Sagital 22-7 x 18,5 Hoja Sagital 22-7 x 18,5 <i>Blade Sagital 22-7 x 18,5</i>	
PA02.03.0946	Lâmina Sagital 22-7 x 20 Hoja Sagital 22-7 x 20 <i>Blade Sagital 22-7 x 20</i>	
PA02.03.0947	Lâmina Sagital 22-7 x 29,5 Hoja Sagital 22-7 x 29,5 <i>Blade Sagital 22-7 x 29,5</i>	
PA02.03.0948	Lâmina Sagital 22-9 x 11,5 Hoja Sagital 22-9 x 11,5 <i>Blade Sagital 22-9 x 11,5</i>	
PA02.03.0949	Lâmina Sagital 22-9 x 18,5 Hoja Sagital 22-9 x 18,5 <i>Blade Sagital 22-9 x 18,5</i>	
PA02.03.0950	Lâmina Sagital 22-9 x 25 Hoja Sagital 22-9 x 25 <i>Blade Sagital 22-9 x 25</i>	
PA02.03.0951	Lâmina Sagital 22-9 x 31 Hoja Sagital 22-9 x 31 <i>Blade Sagital 22-9 x 31</i>	
PA02.03.0952	Lâmina Sagital 22-9 x 35 Hoja Sagital 22-9 x 35 <i>Blade Sagital 22-9 x 35</i>	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA02.03.0963	Lâmina Sagital 22F-7 x 15 Hoja Sagital 22T-7 x 15 <i>Blade Sagital 22F-7 x 15</i>	
PA02.03.0964	Lâmina Sagital 22F-7 x 18,5 Hoja Sagital 22T-7 x 18,5 <i>Blade Sagital 22F-7 x 18,5</i>	
PA02.03.0965	Lâmina Sagital 22F-7 x 20 Hoja Sagital 22T-7 x 20 <i>Blade Sagital 22F-7 x 20</i>	
PA02.03.0966	Lâmina Sagital 22F-7 x 29,5 Hoja Sagital 22T-7 x 29,5 <i>Blade Sagital 22F-7 x 29,5</i>	
PA02.03.0967	Lâmina Sagital 22F-9 x 11,5 Hoja Sagital 22T-9 x 11,5 <i>Blade Sagital 22F-9 x 11,5</i>	
PA02.03.0968	Lâmina Sagital 22F-9 x 18,5 Hoja Sagital 22T-9 x 18,5 <i>Blade Sagital 22F-9 x 18,5</i>	
PA02.03.0969	Lâmina Sagital 22F-9 x 25 Hoja Sagital 22T-9 x 25 <i>Blade Sagital 22F-9 x 25</i>	
PA02.03.0970	Lâmina Sagital 22F-9 x 31 Hoja Sagital 22T-9 x 31 <i>Blade Sagital 22F-9 x 31</i>	
PA02.03.0971	Lâmina Sagital 22F-9 x 35 Hoja Sagital 22T-9 x 35 <i>Blade Sagital 22F-9 x 35</i>	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.03.0962	Lâmina Sagital 32-7 x 15 Hoja Sagital 32-7 x 15 <i>Blade Sagittal 32-7 x 15</i>	
PA.02.03.0963	Lâmina Sagital 32-7 x 18,5 Hoja Sagital 32-7 x 18,5 <i>Blade Sagittal 32-7 x 18,5</i>	
PA.02.03.0964	Lâmina Sagital 32-7 x 20 Hoja Sagital 32-7 x 20 <i>Blade Sagittal 32-7 x 20</i>	
PA.02.03.0965	Lâmina Sagital 32-7 x 29,5 Hoja Sagital 32-7 x 29,5 <i>Blade Sagittal 32-7 x 29,5</i>	
PA.02.03.0966	Lâmina Sagital 32-9x11,5 Hoja Sagital 32-9 x 11,5 <i>Blade Sagittal 32-9 x 11,5</i>	
PA.02.03.0967	Lâmina Sagital 32-9 x 18,5 Hoja Sagital 32-9 x 18,5 <i>Blade Sagittal 32-9 x 18,5</i>	
PA.02.03.0968	Lâmina Sagital 32-9 x 25 Hoja Sagital 32-9 x 25 <i>Blade Sagittal 32-9 x 25</i>	
PA.02.03.0969	Lâmina Sagital 32-9x31 Hoja Sagital 32-9 x 31 <i>Blade Sagittal 32-9 x 31</i>	
PA.02.03.0970	Lâmina Sagital 32-9x35 Hoja Sagital 32-9 x 35 <i>Blade Sagittal 32-9 x 35</i>	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.03.0971	Lâmina Sagital 32T-7 x 15 Hoja Sagital 32T-7 x 15 <i>Blade Sagital 32T-7 x 15</i>	
PA.02.03.0972	Lâmina Sagital 32T-7 x 18,5 Hoja Sagital 32T-7 x 18,5 <i>Blade Sagital 32T-7 x 18,5</i>	
PA.02.03.0973	Lâmina Sagital 32T-7 x 20 Hoja Sagital 32T-7 x 20 <i>Blade Sagital 32T-7 x 20</i>	
PA.02.03.0974	Lâmina Sagital 32T-7 x 29,5 Hoja Sagital 32T-7 x 29,5 <i>Blade Sagital 32T-7 x 29,5</i>	
PA.02.03.0975	Lâmina Sagital 32T-9 x 29,5 Hoja Sagital 32T-9 x 29,5 <i>Blade Sagital 32T-9 x 29,5</i>	
PA.02.03.0976	Lâmina Sagital 32T-9 x 18,5 Hoja Sagital 32T-9 x 18,5 <i>Blade Sagital 32T-9 x 18,5</i>	
PA.02.03.0977	Lâmina Sagital 32T-9x25 Hoja Sagital 32T-9 x 25 <i>Blade Sagital 32T-9 x 25</i>	
PA.02.03.0978	Lâmina Sagital 32T-9 x 31 Hoja Sagital 32T-9 x 31 <i>Blade Sagital 32T-9 x 31</i>	
PA.02.03.0979	Lâmina Sagital 32T-9 x 35 Hoja Sagital 32T-9 x 35 <i>Blade Sagital 32T-9 x 35</i>	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.03.0900	Lâmina Oscilatória 5 x 12 Hoja Oscilatoria 5 x 12 Blade Oscillatory 5 x 12	
PA.02.03.0901	Lâmina Oscilatória 9 x 12 Hoja Oscilatoria 9 x 12 Blade Oscillatory 9 x 12	
PA.02.03.0902	Lâmina Oscilatória 11,5 x 7 Hoja Oscilatoria 11,5 x 7 Blade Oscillatory 11,5 x 7	
PA.02.03.0903	Lâmina Oscilatória 11,5 x 12 Hoja Oscilatoria 11,5 x 12 Blade Oscillatory 11,5 x 12	

Obs.: As imagens constantes nas tabelas, são meramente ilustrativas
 Obs.: Las imágenes mencionadas anteriormente son meramente ilustrativas
 Note: The images listed above are merely illustrative.

4. Princípio de funcionamento

As Lâminas Cirúrgicas Traumec 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.

5. Instruções para uso do produto

Abrir a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade da embalagem, retirá-la da embalagem. Seu manuseio deve seguir técnicas assépticas utilizadas nos centros cirúrgicos. Conectar a Lâmina na peça de mão, 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 responsável pela escolha dos parâmetros, pela seleção dos instrumentos e a técnica cirúrgica necessária para boa execução do ato cirúrgico.

Na qualidade de fabricante, a Traumec não recomenda uma técnica cirúrgica específica.

6. Condições de Armazenamento, transporte e manipulação.

As Lâminas Cirúrgicas Traumec 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 deve 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.

As Lâminas Cirúrgicas Traumec devem ser transportadas e manuseadas de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.

As Lâminas Cirúrgicas Traumec devem ser manipuladas 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.

7.Procedimentos para Reutilização de Produto Médico

O processo para reutilização do instrumental cirúrgico envolve, no mínimo, cinco etapas básicas: limpeza prévia, descontaminação, lavagem, enxágue e a secagem.

Recomenda-se que todo instrumental seja limpo imediatamente após o procedimento cirúrgico em que foi empregado, evitando o endurecimento de sujidades oriundas deste procedimento.

A limpeza deve ser padronizada, evitando-se a disseminação de contaminação e danos ao instrumental. Todo procedimento de limpeza manual deve ser realizado utilizando-se equipamentos de proteção individual apropriados.

Nas operações de limpeza em equipamentos automáticos, as instruções dos fabricantes devem ser rigorosamente seguidas, em especial quanto aos produtos e à qualidade da água a serem empregados.

Em hipótese alguma, devem ser empregados escovas metálicas, palhas de aço ou outros produtos abrasivos, mesmo os saponáceos, para remoção de sujidades remanescentes de qualquer etapa do processo de limpeza. Não utilizar agentes de limpeza agressivos, tais como agentes minerais e ácidos (sulfúrico, nítrico). Deve ser assegurado que o instrumental,

esteja livre de qualquer produto de preservação, bem como de qualquer sujidade oriunda da estocagem ou do procedimento de reparo. A presença de produtos não hidrossolúveis pode acarretar a formação de barreiras físicas, protegendo microorganismos da ação de germicidas, bem como proporcionar a retenção de sujidades indesejáveis à posterior utilização do instrumental. A qualidade da água é fator fundamental tanto para o processo de limpeza, quanto para a conservação do instrumental. A presença de elementos particulados, a concentração de elementos ou substâncias químicas, e o desequilíbrio de pH podem deteriorar o instrumento durante o processo de limpeza. A combinação de alguns destes parâmetros pode levar a incrustação de precipitados minerais, não elimináveis na fase de remoção de incrustações de matéria orgânica, bem como à indução do processo de corrosão do aço inoxidável, como no caso de presença excessiva de cloretos. É recomendável que a água empregada na lavagem do instrumental esteja de acordo com as exigências de qualidade estabelecida no processo de esterilização.

Nota: Todo o instrumental deve ser limpo logo após o término do procedimento cirúrgico, desta forma evita-se o endurecimento de líquidos originados do trabalho cirúrgico.

Todo processo de limpeza deve ser feito com máximo cuidado, evitando quedas, batidas que possam comprometer o instrumental.

LIMPEZA PRÉVIA:

As Lâminas Cirúrgicas Traumec devem ser mergulhadas em um recipiente apropriado contendo água e detergente, preferencialmente enzimático, à temperatura ambiente. Após, devem ser rigorosamente lavadas em água corrente, preferencialmente morna. Essa fase deve sempre ser realizada com água a temperaturas inferiores a 45°C, pois temperaturas mais elevadas causam coagulação de proteínas, dificultando o processo de remoção de incrustações do instrumental.

DESCONTAMINAÇÃO:

A descontaminação é feita através da imersão da Lâmina em um recipiente apropriado contendo solução de desinfetante em água, à temperatura ambiente (desinfecção química), ou em banho aquecido (desinfecção termoquímica). O tempo de imersão de instrumental depende tanto da temperatura de operação, quanto da diluição, e do tipo de desinfetante empregado.

LAVAGEM E ENXÁGUE:

As Lâminas Cirúrgicas Traumec devem ser totalmente escovadas, com escova de cerdas macias, dando-se especial atenção para as áreas de difícil acesso, onde podem ocorrer a retenção de tecidos e deposição de secreções ou soluções desinfetantes, sendo posteriormente enxaguadas abundantemente em água corrente.

SECAGEM:

Deve-se assegurar que os processos de secagem não causem o depósito de partículas ou felpas na superfície das Lâminas. Especial cuidado deve ser dado às áreas de difícil acesso. Recomenda-se que o tecido seja absorvente, macio, e que cada Lâmina seja seca isoladamente, certificando-se de que não haja umidade na superfície das Lâminas.

ESTERILIZAÇÃO:

Para o caso de reutilização das Lâminas Cirúrgica Traumec, recomendamos os métodos de esterilização descritos abaixo: Existem parâmetros adequados de processos de esterilização

(física ou química) para cada equipamento e volume, que devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento.

Para isso, devem ser seguidas as instruções do fabricante e métodos em acordo com guias internos de uso do estabelecimento hospitalar.

O processo de esterilização selecionado, em qualquer caso, deverá atender à norma EN556-1, que estabelece que a probabilidade teórica da presença de microorganismos vitais seja no máximo igual a 10^{-6} (S.A.L. [Sterility Assurance Level] - nível de garantia de esterilidade = 10^{-6}). É total responsabilidade do usuário a garantia de utilização de um processo de esterilização adequado e a verificação da esterilidade de todos os dispositivos, em qualquer fase do processo.

É recomendável que sejam aplicados os seguintes parâmetros de esterilização física em autoclaves (vapor saturado):

Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Convencional (1 atm de pressão)	121°C (250°F)	30 minutos
Convencional (1 atm de pressão)	132°C (270°F)	15 minutos
Gravidade	132°C (270°F)	45 minutos
Alto Vácuo	132°C (270°F)	4 minutos

OBS.: O tempo só deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.

As Brocas Cirúrgicas Traumec devem ser esterilizadas em autoclaves conforme método validado de acordo com a NBR ISO 17665 Parte 1:2010.

DESCARTE:

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 do instrumental 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 o instrumental seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

8. Advertências

Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilizar as lâminas se houver sinais de danos.

9. 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 acarretarem 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.

10. Contra indicações.

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

11. Modelo de Rotulagem

Nome Técnico: Serras

Descrição: LÂMINA RECIPROCANTE S-A-AAA

Nome Comercial: Lâmina Cirúrgica Traumec

Código: PA.02.03.0866

Lote: XXXXXX

Quantidade: 01 PÇ

Data de Fabricação: DD/MM/AAAA

Prazo de Validade: DD/MM/AAAA

Registro Anvisa nº 80455630014

Matéria-prima: XXXXXXXXXXXX

VERIFIQUE A REVISÃO DA INSTRUÇÃO DISPONÍVEL NO SITE
(DEVE SER A MESMA DESSA ROTULAGEM)

AS INSTRUÇÕES DE USO PODEM SER SOLICITADAS PELO
SAC@TRAUMEC.COM.BR OU

FONE +55 (19) 3522 1177 SEM CUSTO ADICIONAL

Armazenar em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo de luz direta

sob temperatura +10°C a + 40°C - umidade relativa 85% máxima

“VER INSTRUÇÃO DE USO”

Instrução de Uso nº 80455630014 – Rev.01 disponível no

website: www.traumec.com.br

TRAUMEC – TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS

IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

CNPJ: 09.123.223/0001-10

RUA 1 CA, 200 – Condomínio Cidade Azul II – Distrito Industrial

CEP 13505-820 - Rio Claro/SP



INSTRUÇÃO DE USO

Lâminas Cirúrgicas Traumec

Rua 1 CA, nº 202 – Condomínio Cidade Azul II – Distrito Industrial –
CEP 13505-820 - Rio Claro-SP
Fone (19) 3522-1177
e-mail: sac@traumec.com.br