

## 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, Disostese 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 triplex e devidamente rotulada.

| CÓDIGO        | DESCRIÇÃO                   |
|---------------|-----------------------------|
| PA.02.03.0866 | LÂMINA RECÍPROCANTE S-A-AAA |
| PA.02.03.0867 | LÂMINA RECÍPROCANTE S-A-BAA |
| PA.02.03.0868 | LÂMINA RECÍPROCANTE S-A-CAA |
| PA.02.03.0869 | LÂMINA RECÍPROCANTE S-A-DAA |
| PA.02.03.0870 | LÂMINA RECÍPROCANTE S-A-EAA |
| PA.02.03.0871 | LÂMINA RECÍPROCANTE S-C-FAB |
| PA.02.03.0872 | LÂMINA RECÍPROCANTE S-A-ABA |
| PA.02.03.0873 | LÂMINA RECÍPROCANTE S-A-BBA |
| PA.02.03.0874 | LÂMINA RECÍPROCANTE S-A-CBA |
| PA.02.03.0875 | LÂMINA RECÍPROCANTE S-A-DBA |
| PA.02.03.0876 | LÂMINA RECÍPROCANTE S-A-EBA |
| PA.02.03.0877 | LÂMINA RECÍPROCANTE S-C-FBB |
| PA.02.03.0878 | LÂMINA RECÍPROCANTE S-B-AAA |
| PA.02.03.0879 | LÂMINA RECÍPROCANTE S-B-BAA |

| CÓDIGO        | DESCRIÇÃO                   |
|---------------|-----------------------------|
| PA.02.03.0880 | LÂMINA RECÍPROCANTE S-B-CAA |
| PA.02.03.0881 | LÂMINA RECÍPROCANTE S-B-DAA |
| PA.02.03.0882 | LÂMINA RECÍPROCANTE S-B-EAA |
| PA.02.03.0883 | LÂMINA RECÍPROCANTE S-F-FAB |
| PA.02.03.0884 | LÂMINA RECÍPROCANTE S-B-ABA |
| PA.02.03.0885 | LÂMINA RECÍPROCANTE S-B-BBA |
| PA.02.03.0886 | LÂMINA RECÍPROCANTE S-B-CBA |
| PA.02.03.0887 | LÂMINA RECÍPROCANTE S-B-DBA |
| PA.02.03.0888 | LÂMINA RECÍPROCANTE S-B-EBA |
| PA.02.03.0889 | LÂMINA RECÍPROCANTE S-F-FBB |
| PA.02.03.0890 | LÂMINA RECÍPROCANTE S-D-GAC |
| PA.02.03.0891 | LÂMINA RECÍPROCANTE S-E-GAC |
| PA.02.03.0892 | LÂMINA RECÍPROCANTE L-A-AAA |
| PA.02.03.0893 | LÂMINA RECÍPROCANTE L-A-BAA |



| CÓDIGO        | DESCRIÇÃO                   |
|---------------|-----------------------------|
| PA.02.03.0894 | LÂMINA RECÍPROCANTE L-A-CAA |
| PA.02.03.0895 | LÂMINA RECÍPROCANTE L-A-DAA |
| PA.02.03.0896 | LÂMINA RECÍPROCANTE L-A-EAA |
| PA.02.03.0897 | LÂMINA RECÍPROCANTE L-C-FAB |
| PA.02.03.0898 | LÂMINA RECÍPROCANTE L-A-ABA |
| PA.02.03.0899 | LÂMINA RECÍPROCANTE L-A-BBA |
| PA.02.03.0900 | LÂMINA RECÍPROCANTE L-A-CBA |
| PA.02.03.0901 | LÂMINA RECÍPROCANTE L-A-DBA |
| PA.02.03.0902 | LÂMINA RECÍPROCANTE L-A-EBA |
| PA.02.03.0903 | LÂMINA RECÍPROCANTE L-C-FBB |
| PA.02.03.0904 | LÂMINA RECÍPROCANTE L-B-AAA |
| PA.02.03.0905 | LÂMINA RECÍPROCANTE L-B-BAA |
| PA.02.03.0906 | LÂMINA RECÍPROCANTE L-B-CAA |
| PA.02.03.0907 | LÂMINA RECÍPROCANTE L-B-DAA |
| PA.02.03.0908 | LÂMINA RECÍPROCANTE L-B-EAA |
| PA.02.03.0909 | LÂMINA RECÍPROCANTE L-F-FAB |
| PA.02.03.0910 | LÂMINA RECÍPROCANTE L-B-ABA |
| PA.02.03.0911 | LÂMINA RECÍPROCANTE L-B-BBA |
| PA.02.03.0912 | LÂMINA RECÍPROCANTE L-B-CBA |
| PA.02.03.0913 | LÂMINA RECÍPROCANTE L-B-DBA |
| PA.02.03.0914 | LÂMINA RECÍPROCANTE L-B-EBA |
| PA.02.03.0915 | LÂMINA RECÍPROCANTE L-F-FBB |
| PA.02.03.0916 | LÂMINA RECÍPROCANTE L-D-GAC |
| PA.02.03.0917 | LÂMINA RECÍPROCANTE L-E-GAC |
| PA.02.03.0918 | LÂMINA RECÍPROCANTE W-A-AAA |
| PA.02.03.0919 | LÂMINA RECÍPROCANTE W-A-BAA |
| PA.02.03.0920 | LÂMINA RECÍPROCANTE W-A-CAA |
| PA.02.03.0921 | LÂMINA RECÍPROCANTE W-A-DAA |
| PA.02.03.0922 | LÂMINA RECÍPROCANTE W-A-EAA |
| PA.02.03.0923 | LÂMINA RECÍPROCANTE W-C-FAB |
| PA.02.03.0924 | LÂMINA RECÍPROCANTE W-A-ABA |
| PA.02.03.0925 | LÂMINA RECÍPROCANTE W-A-BBA |
| PA.02.03.0926 | LÂMINA RECÍPROCANTE W-A-CBA |
| PA.02.03.0927 | LÂMINA RECÍPROCANTE W-A-DBA |
| PA.02.03.0928 | LÂMINA RECÍPROCANTE W-A-EBA |
| PA.02.03.0929 | LÂMINA RECÍPROCANTE W-C-FBB |
| PA.02.03.0930 | LÂMINA RECÍPROCANTE W-B-AAA |
| PA.02.03.0931 | LÂMINA RECÍPROCANTE W-B-BAA |
| PA.02.03.0932 | LÂMINA RECÍPROCANTE W-B-CAA |
| PA.02.03.0933 | LÂMINA RECÍPROCANTE W-B-DAA |
| PA.02.03.0934 | LÂMINA RECÍPROCANTE W-B-EAA |
| PA.02.03.0935 | LÂMINA RECÍPROCANTE W-F-FAB |
| PA.02.03.0936 | LÂMINA RECÍPROCANTE W-B-ABA |
| PA.02.03.0937 | LÂMINA RECÍPROCANTE W-B-BBA |
| PA.02.03.0938 | LÂMINA RECÍPROCANTE W-B-CBA |

| CÓDIGO        | DESCRIÇÃO                   |
|---------------|-----------------------------|
| PA.02.03.0939 | LÂMINA RECÍPROCANTE W-B-DBA |
| PA.02.03.0940 | LÂMINA RECÍPROCANTE W-B-EBA |
| PA.02.03.0941 | LÂMINA RECÍPROCANTE W-F-FBB |
| PA.02.03.0942 | LÂMINA RECÍPROCANTE W-D-GAC |
| PA.02.03.0943 | LÂMINA RECÍPROCANTE W-E-GAC |
| PA.02.03.0944 | LÂMINA SAGITAL 22-7X15      |
| PA.02.03.0945 | LÂMINA SAGITAL 22-7X18,5    |
| PA.02.03.0946 | LÂMINA SAGITAL 22-7X20      |
| PA.02.03.0947 | LÂMINA SAGITAL 22-7X29,5    |
| PA.02.03.0948 | LÂMINA SAGITAL 22-9X11,5    |
| PA.02.03.0949 | LÂMINA SAGITAL 22-9X18,5    |
| PA.02.03.0950 | LÂMINA SAGITAL 22-9X25      |
| PA.02.03.0951 | LÂMINA SAGITAL 22-9X31      |
| PA.02.03.0952 | LÂMINA SAGITAL 22-9X35      |
| PA.02.03.0953 | LÂMINA SAGITAL 22T-7X15     |
| PA.02.03.0954 | LÂMINA SAGITAL 22T-7X18,5   |
| PA.02.03.0955 | LÂMINA SAGITAL 22T-7X20     |
| PA.02.03.0956 | LÂMINA SAGITAL 22T-7X29,5   |
| PA.02.03.0957 | LÂMINA SAGITAL 22T-9X11,5   |
| PA.02.03.0958 | LÂMINA SAGITAL 22T-9X18,5   |
| PA.02.03.0959 | LÂMINA SAGITAL 22T-9X25     |
| PA.02.03.0960 | LÂMINA SAGITAL 22T-9X31     |
| PA.02.03.0961 | LÂMINA SAGITAL 22T-9X35     |
| PA.02.03.0962 | LÂMINA SAGITAL 32-7X15      |
| PA.02.03.0963 | LÂMINA SAGITAL 32-7X18,5    |
| PA.02.03.0964 | LÂMINA SAGITAL 32-7X20      |
| PA.02.03.0965 | LÂMINA SAGITAL 32-7X29,5    |
| PA.02.03.0966 | LÂMINA SAGITAL 32-9X11,5    |
| PA.02.03.0967 | LÂMINA SAGITAL 32-9X18,5    |
| PA.02.03.0968 | LÂMINA SAGITAL 32-9X25      |
| PA.02.03.0969 | LÂMINA SAGITAL 32-9X31      |
| PA.02.03.0970 | LÂMINA SAGITAL 32-9X35      |
| PA.02.03.0971 | LÂMINA SAGITAL 32T-7X15     |
| PA.02.03.0972 | LÂMINA SAGITAL 32T-7X18,5   |
| PA.02.03.0973 | LÂMINA SAGITAL 32T-7X20     |
| PA.02.03.0974 | LÂMINA SAGITAL 32T-7X29,5   |
| PA.02.03.0975 | LÂMINA SAGITAL 32T-9X11,5   |
| PA.02.03.0976 | LÂMINA SAGITAL 32T-9X18,5   |
| PA.02.03.0977 | LÂMINA SAGITAL 32T-9X25     |
| PA.02.03.0978 | LÂMINA SAGITAL 32T-9X31     |
| PA.02.03.0979 | LÂMINA SAGITAL 32T-9X35     |
| PA.02.03.0980 | LÂMINA OSCILATÓRIA 5X12     |
| PA.02.03.0981 | LÂMINA OSCILATÓRIA 9X12     |
| PA.02.03.0982 | LÂMINA OSCILATÓRIA 11,5X7   |
| PA.02.03.0983 | LÂMINA OSCILATÓRIA 11,5X12  |

#### 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.02 disponível no website: [www.traumec.com.br](http://www.traumec.com.br)

TRAUMEC – TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

CNPJ: 09.123.223/0001-10

RUA 1 CA, 202 – Condomínio Cidade Azul II – Distrito Industrial

CEP 13505-820 - Rio Claro/SP

