

INSTRUÇÃO DE USO**NOME TÉCNICO:** KIT INSTRUMENTAL**NOME COMERCIAL:** KIT DE INSTRUMENTAL PARA COLUNA TRAUMEC.**PRODUTO NÃO ESTÉRIL
PASSÍVEL DE REPROCESSAMENTO**

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. Descrição do produto

O **Kit de Instrumentais para Coluna TRAUMEC** é indicado para auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos na coluna vertebral e tem como princípio de funcionamento fixar, modelar, impactar, comprimir, posicionar, extrair, alinhar, afastar, inserir e introduzir os implantes durante o procedimento cirúrgico.

1.2 Composição dos dispositivos médicos


São utilizados para a fabricação do Kit de Instrumentais para Coluna TRAUMEC os seguintes materiais:

- Aço Inoxidável AISI 304, 420 e 440C (NBR 13911);
- Aço Inoxidável UNSS46500 (ASTM F899);
- Alumínio (NBR 6834);
- Radel (PPSU);
- Silicone.

O aço inoxidável utilizado para a fabricação dos instrumentos atende às normas brasileiras NBR 13911 (em relação à composição química e propriedades mecânicas) e NBR ISO 7153-1 (em relação às classes de aços e suas utilizações).







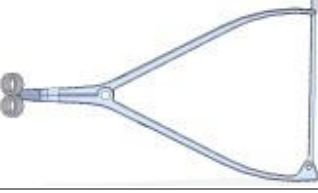


1.3 Apresentação

O **Kit de Instrumentais para Coluna TRAUMEC** é formado pelos seguintes componentes:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	ILUSTRAÇÃO
1	PA.02.01.0001	PINÇA COMPRESSORA RS	Aço Inoxidável AISI 420(NBR 13911)	

2	PA.02.01.0002	PINÇA DISTRATORA RS	Aço Inoxidável AISI 420(NBR 13911)	
3	PA.02.01.0003	MODELADOR DE HASTE RS	Aço Inoxidável AISI 420(NBR 13911)	
4	PA.02.01.0004	TORQUÍMETRO RS	Aço Inoxidável AISI 420(NBR 13911) /Silicone	
5	PA.02.01.0005	MARTELO RS	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911) /Silicone	
6	PA.02.01.0006	APLICADOR DE OSSOS RS	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911)	
7	PA.02.01.0007	RETORCEDOR DE HASTE DIREITO RS	Aço Inoxidável AISI 420(NBR 13911)	
8	PA.02.01.0008	RETORCEDOR DE HASTE ESQUERDO RS	Aço Inoxidável AISI 420(NBR 13911)	
9	PA.02.01.0009	ROTACIONADOR DE HASTE RS	Aço Inoxidável AISI 420(NBR 13911)	
10	PA.02.01.0010	CLAMP PORTA HASTE RS	Aço Inoxidável AISI 420(NBR 13911)	
11	PA.02.01.0011	CABO ENGATE RÁPIDO EM T RS	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911) /Silicone	
12	PA.02.01.0012	CABO ENGATE RÁPIDO RETO RS	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911) /Silicone	
13	PA.02.01.0013	CHAVE CONTRA TORQUE RS	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911) /Silicone	
14	PA.02.01.0014	PROBE RETO RS	Aço Inoxidável AISI 420(NBR 13911) /Silicone	
15	PA.02.01.0015	CHAVE SEXTAVADA 2,5MM RS	Aço Inoxidável UNS S46500 (ASTM F899)	
16	PA.02.01.0016	CHAVE SEXTAVADA 3,5MM RS	Aço Inoxidável UNS S46500 (ASTM F899)	
17	PA.02.01.0017	CHAVE HEXA RS	Aço Inoxidável UNS S46500 (ASTM F899)	
18	PA.02.01.0018	CHAVE GUIA INICIAL PARAFUSO MONOAXIAL RS	Aço Inoxidável AISI 420(NBR 13911) / Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911)	
19	PA.02.01.0019	CHAVE GUIA INICIAL PARAFUSO ESPONDILOLISTESE RS	Aço Inoxidável AISI 420(NBR 13911) / Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911)	
20	PA.02.01.0020	CHAVE GUIA INICIAL	Aço Inoxidável AISI 420(NBR 13911) / Aço	

		PARAFUSO POLIAXIAL RS	Inoxidável AISI 304(NBR 13911)	
21	PA.02.01.0021	MARCADOR DE PEDÍCULO DIREITO RS	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911)	
22	PA.02.01.0022	MARCADOR DE PEDÍCULO ESQUERDO RS	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911)	
23	PA.02.01.0023	CHAVE BÍFIDA RS	Aço Inoxidável AISI 420(NBR 13911) /Silicone	
24	PA.02.01.0024	MACHO Ø4,5MM RS	Aço Inoxidável AISI 440C (NBR 13911) / Alumínio (NBR 6834)	
25	PA.02.01.0025	MACHO Ø5,5MM RS	Aço Inoxidável AISI 440C (NBR 13911) / Alumínio (NBR 6834)	
26	PA.02.01.0026	CHAVE DE RUPTURA RS	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911) /Silicone	
27	PA.02.01.0027	ABAIXADOR DE HASTE RS	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911) /Silicone	
28	PA.02.01.0028	HASTE DISTRATORA DE ESPAÇO RS	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911)	
29	PA.02.01.0029	PUNÇÃO RS	Aço Inoxidável AISI 420(NBR 13911) /Silicone	
30	PA.02.01.0030	APALPADOR DE PEDÍCULO RS	Aço Inoxidável AISI 304 (NBR 13911) /Silicone	
31	PA.02.01.0031	ESTOJO DE PROVA EP	Radel (PPSU)	
32	PA.02.01.0032	ESTOJO PARA ESPAÇADOR INTERSOMÁTICO LOMBAR PARALELO EP	Radel (PPSU)	
33	PA.02.01.0033	ESTOJO PARA ESPAÇADOR INTERSOMÁTICO LOMBAR INCLINADO EP	Radel (PPSU)	
34	PA.02.01.0034	BASE PARA IMPACTAR ENXERTO EP	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911)	
35	PA.02.01.0035	CHAVE INTRODUTORA DE ESPAÇADOR INTERSOMÁTICO LOMBAR EP	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911) /Silicone	
36	PA.02.01.0036	IMPACTOR DE ENXERTO EP	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911)	

37	PA.02.01.0037	AFASTADOR DE RAIZ PLANO EP	Aço Inoxidável AISI 420(NBR 13911)		
38	PA.02.01.0038	AFASTADOR DE RAIZ CURVO EP	Aço Inoxidável AISI 420(NBR 13911)		
39	PA.02.01.0039	CHAVE IMPACTORA DE ESPAÇADOR INTERSOMÁTICO LOMBAR EP	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911) /Silicone		
40	PA.02.01.0040	ESPAÇADOR VERTEBRAL 07MM EP	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911)		
41	PA.02.01.0041	ESPAÇADOR VERTEBRAL 08MM EP	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911)		
42	PA.02.01.0042	ESPAÇADOR VERTEBRAL 09MM EP	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911)		
43	PA.02.01.0043	ESPAÇADOR VERTEBRAL 10MM EP	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911)		
44	PA.02.01.0044	ESPAÇADOR VERTEBRAL 11MM EP	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911)		
45	PA.02.01.0045	ESPAÇADOR VERTEBRAL 12MM EP	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911)		
46	PA.02.01.0046	ESPAÇADOR VERTEBRAL 13MM EP	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911)		
47	PA.02.01.0047	Cureta EP	Aço Inoxidável AISI 420(NBR 13911) /Silicone		
48	PA.02.01.0048	PINÇA DISTRATORA DE VERTEBRAS EP	Aço Inoxidável AISI 420(NBR 13911)		
49	PA.02.01.0049	PINÇA DISTRATORA DE VERTEBRAS ARTICULADA EP	Aço Inoxidável AISI 420(NBR 13911)		
50	PA.02.01.0050	TEMPLATE 60MM RS	Alumínio (NBR 6834)		
51	PA.02.01.0051	TEMPLATE 100MM RS	Alumínio (NBR 6834)		
52	PA.02.01.0052	TEMPLATE 200MM RS	Alumínio (NBR 6834)		
53	PA.02.01.0053	PROVA 7MM EP	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911)		
54	PA.02.01.0054	PROVA 8MM EP	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911)		
55	PA.02.01.0055	PROVA 9MM EP	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911)		
56	PA.02.01.0056	PROVA 10MM EP	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911)		
57	PA.02.01.0057	PROVA 11MM EP	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911)		

			13911)	
58	PA.02.01.0058	PROVA 12MM EP	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911)	
59	PA.02.01.0059	PROVA 13MM EP	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911)	
60	PA.02.01.0060	PINÇA TRANSPORTADORA EP	Aço Inoxidável AISI 420(NBR 13911)	
61	PA.02.01.0061	CHAVE INTRODUTORA DE ESPAÇADOR INTERSOMÁTICO LOMBAR ET	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911) / Silicone	
62	PA.02.01.0062	BASE PARA IMPACTAR ENXERTO ET	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911)	
63	PA.02.01.0063	IMPACTOR DE ENXERTO ET	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911)	
64	PA.02.01.0064	CHAVE IMPACTORA DE ESPAÇADOR INTERSOMÁTICO LOMBAR 01 ET	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911) / Silicone	
65	PA.02.01.0065	CHAVE IMPACTORA DE ESPAÇADOR INTERSOMÁTICO LOMBAR 02 ET	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911) / Silicone	
66	PA.02.01.0066	CHAVE IMPACTORA DE ESPAÇADOR INTERSOMÁTICO LOMBAR 03 ET	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911) / Silicone	
67	PA.02.01.0067	CHAVE IMPACTORA DE ESPAÇADOR INTERSOMÁTICO LOMBAR 04 ET	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911) / Silicone	
68	PA.02.01.0068	PROVA 7MM ET	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911)	
69	PA.02.01.0069	PROVA 8MM ET	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911)	
70	PA.02.01.0070	PROVA 9MM ET	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911)	
71	PA.02.01.0071	PROVA 10MM ET	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911)	
72	PA.02.01.0072	PROVA 11MM ET	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911)	
73	PA.02.01.0073	PROVA 12MM ET	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911)	
74	PA.02.01.0074	PROVA 13MM ET	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911)	
75	PA.02.01.0075	ALICATE IMPLACTADOR DE ENXERTO ET	Aço Inoxidável AISI 420(NBR 13911)	

76	PA.02.01.0076	ESTOJO DE PROVA ET	Radel (PPSU)	
77	PA.02.01.0077	ESTOJO PARA ESPAÇADOR INTERSOMÁTICO LOMBAR PARALELO ET	Radel (PPSU)	
78	PA.02.01.0078	ESTOJO PARA ESPAÇADOR INTERSOMÁTICO LOMBAR INCLINADO ET	Radel (PPSU)	
79	PA.02.01.0079	PROBE CURVO RS	Aço Inoxidável AISI 420(NBR 13911) /Silicone	
80	PA.02.01.0080	MACHO Ø6,5MM RS	Aço Inoxidável AISI 440C (NBR 13911) / Alumínio (NBR 6834)	
81	PA.02.01.0081	MACHO Ø7,5MM RS	Aço Inoxidável AISI 440C (NBR 13911) / Alumínio (NBR 6834)	
82	PA.02.01.0082	CHAVE SEXTAVADA 3MM RS	Aço Inoxidável UNS S46500 (ASTM F899)	
83	PA.02.01.0083	CAIXA PARA INSTRUMENTOSRS	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911)	
84	PA.02.01.0084	CAIXA PARA IMPLANTES RS	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911)	
85	PA.02.01.0085	BANDEJA 01 RS	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911)	
86	PA.02.01.0086	BANDEJA 02 RS	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911)	
87	PA.02.01.0087	BANDEJA 03 RS	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911)	
88	PA.02.01.0088	BANDEJA 04 RS	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911)	
89	PA.02.01.0089	BANDEJA 05 RS	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911)	
90	PA.02.01.0090	BANDEJA 06 RS	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911)	
91	PA.02.01.0091	BANDEJA 01 EP	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911)	

92	PA.02.01.0092	BANDEJA 02 EP	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911)	
93	PA.02.01.0093	BANDEJA 03 ET	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911)	
94	PA.02.01.0094	BANDEJA 04 ET	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911)	
95	PA.02.01.0095	TEMPLATE 140MM RS	Alumínio (NBR 6834)	
96	PA.02.01.0096	TEMPLATE 180MM RS	Alumínio (NBR 6834)	
97	PA.02.01.0097	TEMPLATE 240MM RS	Alumínio (NBR 6834)	
98	PA.02.01.0098	AFASTADOR VERTEBRAL RS	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911)	
99	PA.02.01.0099	ALICATE IMPLACTADOR DE ENXERTO EP	Aço Inoxidável AISI 420(NBR 13911)	
100	PA.02.01.0100	CAIXA PARA INSTRUMENTOS EP	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911)	
101	PA.02.01.0101	CAIXA PARA INSTRUMENTOS ET	Aço Inoxidável AISI 304(NBR 13911)	
102	PA.02.01.0102	ESTOJO PARA CONTRA PARAFUSO E CONECTOR TRANSVERSAL RS	Radel (PPSU)	
103	PA.02.01.0103	ESTOJO PARA GANCHO TRANSVERSO RS	Radel (PPSU)	

1.4 Princípio de funcionamento

O Kit de Instrumentais para Coluna TRAUMEC é formado pelos componentes citados acima e tem como princípio de funcionamento fixar, modelar, impactar, comprimir, posicionar, extrair, alinhar, afastar, inserir e introduzir os implantes durante o procedimento cirúrgico.

1.5 Modo de uso

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, assim como as características do implante a ser usado e as especificações dos componentes integrantes do sistema de instrumentais. É muito importante realizar uma inspeção minuciosa em cada componente atentando as 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.

INTRA-OPERATÓRIA: Os instrumentais servem exclusivamente para auxílio médico, e nunca será parte integrante dos implantes quanto à permanência no corpo após o procedimento. Devem ser selecionados e compatibilizados unicamente para o dispositivo a ser implantado, visando a adequação do implante ortopédico com o sítio de implantação.

Instrumentais de fabricantes diferentes podem ser utilizados em associação somente quando a compatibilidade e adequabilidade entre eles for previamente avaliada.

PROCEDIMENTOS PARA UTILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO:

A utilização dos instrumentais cirúrgicos deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita aos ambientes clínicos e hospitalares, com os seguintes cuidados:

Manuseio e movimentação: O instrumental deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características. Deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer instrumental que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

INSPEÇÕES: Só poderão ser utilizados os instrumentais submetidos à inspeção técnica prévia.

INSPEÇÃO TÉCNICA: Antes de serem disponibilizados para uso, os instrumentais, incluindo a montagem do conjunto, devem ser submetidos à inspeção técnica por responsável habilitado. As peças reprovadas devem ser separadas para revisão e manutenção pelo fornecedor ou destinadas para descarte. A inspeção deve verificar as características associadas à conservação e a funcionalidade do instrumental, incluindo aspectos superficiais, como manchas, oxidações e danos, além de características pertinentes a cada instrumental, tais como facilidade de articulação, capacidade de apreensão, capacidade de corte e alinhamento de pontas.

ESTERILIZAÇÃO: Os Instrumentais devem ser esterilizados antes do uso. Os parâmetros adequados do processo de esterilização para cada equipamento e volume, devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento.

REUTILIZAÇÃO: 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 ter uma padronização, evitando 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. Os instrumentais, quando pertinente, devem ser introduzidos, no equipamento, abertos ou desmontados.

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, bem como seus componentes, quando pertinente, estejam livres 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 microrganismos 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 tão logo o término do procedimento cirúrgico, desta forma evitando o

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

endurecimento de líquidos originados do trabalho cirúrgico. Todo processo de limpeza deve ser feito com máximo cuidado, evitando quedas, batidas que possam comprometer os instrumentais.

LIMPEZA PRÉVIA: O instrumental deve ser mergulhado, aberto ou desmontado, quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo água e detergente, preferencialmente enzimático, à temperatura ambiente. A seguir, deve ser rigorosamente lavado em água corrente, preferencialmente morna. Essa fase deve sempre ser realizada com água a temperaturas inferiores a 45°C, pois temperaturas mais elevadas causam a coagulação das proteínas, dificultando o processo de remoção de incrustações do instrumental.

DESCONTAMINAÇÃO: É feita através da imersão do instrumental, aberto ou desmontado, quando pertinente, 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 do instrumental depende tanto da temperatura de operação, quanto da diluição, e do tipo de desinfetante empregado.

LAVAGEM: As peças devem ser totalmente escovadas, com escova de cerdas macias, dando-se especial atenção às articulações, serrilhas e cremalheiras. O instrumental, quando pertinente, deve ser desmontado e cada componente lavado isoladamente. Especial atenção deve ser dada às áreas de difícil acesso, onde pode ocorrer a retenção de tecidos orgânicos e a deposição de secreções ou soluções desinfetantes.

ENXÁGUE: O instrumental deve ser enxaguado, abundantemente, em água corrente, sendo que os instrumentos articulados devem ser abertos e fechados algumas vezes durante o enxágue. Recomenda-se a utilização de água aquecida para o enxágue do instrumental.

SECAGEM: Deve-se assegurar que os processos de secagem não introduzam umidade, partículas ou felpas na superfície do instrumental. Especial cuidado deve ser dado às articulações, serrilhas e cremalheiras. Recomenda-se que o tecido seja absorvente, macio, e que cada componente de um instrumental desmontável seja seco isoladamente; existindo cavidades ou entranhas, que tenha seu interior completamente seco.

DESCARTE: O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Após a substituição, destruir os componentes danificados evitando o uso posterior de forma indevida. Quando da necessidade de se descartar o instrumental o mesmo deve ser inutilizado imediatamente de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente. O descarte dos instrumentos deverá obedecer às normas relativas a 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 os instrumentais seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

1.6 Condições de armazenamento

Os Instrumentais devem ser armazenados em local limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente e ao abrigo da luz. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem 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.

1.7 Condições de transporte e manuseio

Os Instrumentais devem ser transportados e manuseados de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.

Os Instrumentais Articulados devem ser manipulados cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer instrumental que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

1.8 Contra- indicações

Não há.

1.9 Advertências

Existem instrumentos cirúrgicos apropriados para cada etapa da cirurgia. O desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso de instrumentos para fins exclusivos ao projeto podem prejudicar a evolução do procedimento cirúrgico e danos ao implante. A utilização de instrumentos distintos pode acarretar riscos de uma fixação inadequada e outras complicações técnicas. Os instrumentais são componentes metálicos que estão sujeitos a importantes solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido; sendo necessária a inspeção e revisão das condições de uso dos instrumentais ou das suas partes. Havendo desempenho variado, perda de precisão, instabilidade ou falta de corte, deve-se imediatamente substituir a peça.

1.10 Precauções

- Os Instrumentais devem ser mantidos em suas embalagens originais até a sua esterilização e uso;
- Após cada uso, realizar uma limpeza correta, a fim de evitar incrustações e corrosões;
- Somente profissionais especializados e treinados na técnica cirúrgica correspondente poderão utilizar estes instrumentais;
- Verificar, a cada uso, se os instrumentais não sofreram algum dano;
- Utilizar sempre os instrumentais apropriados para cada tipo de implante, nunca tentar substituir algum elemento por outro que não apropriado ao uso pretendido;
- Os Instrumentais não devem ser armazenados juntamente com produtos químicos, que podem evaporar corrosivos trazendo eventuais danos aos mesmos.

1.11 Efeitos adversos

Não há.

1.12. Dados do Fabricante

Fabricado por:

Traumec - Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação Ltda

Rua 1A JC, Nº138 – Jardim Centenário – CEP:13503-510

Rio Claro – São Paulo

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): (19) 3522-1177 – sac@traumec.com.br

1.13. Modelo rotulagem

Nome Técnico: Kit Instrumental

Descrição: PINÇA COMPRESSORA RS

Nome Comercial: KIT DE INSTRUMENTAL PARA COLUNA TRAUMEC

Código: PA.02.01.0001

Lote: XXXXXX

Quantidade: 01 PÇ

Data de Fabricação: DD/MM/AAAA

Prazo de Validade: DD/MM/AAAA

REGISTRO ANVISA n.º: 80455630005

Matéria prima: XXXXXXXXXXXX

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

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 +15°C a + 45°C - umidade relativa 75% máxima

“VER INSTRUÇÃO DE USO”

Instrução de Uso nº 80455630005 – Rev.00 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