

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Kit Instrumental

Nome Comercial: Kit de Instrumental para Coluna Traumec

Material: Aço Inoxidável UNS S17400, UNS S30100, UNS S30200, UNS S30400, UNS S42000, Poliacetal, Liga de Titânio F136, Polifenilsulfona (PPSU) e Silicone

Validade: Indeterminado

Produto Não Estéril

Método indicado para Esterilização: Esterilização a Vapor

Produto reutilizável - Passível de Reprocessamento

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) 9 9600-1557, sem custo adicional, inclusive de envio.

FORMA DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Os componentes que compõem o Kit de Instrumental para Coluna Traumec são comercializados unitariamente, não estéreis, em embalagem de filme de Polietileno.




Os instrumentais podem ser comercializados separadamente para fins de reposição, e são acondicionados unitariamente em embalagem de filme de Polietileno.

Dispositivo Médico passível de reprocessamento.













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.

No rótulo também apresenta as seguintes informações: Registro ANVISA: 80455630005 - Instrução de Uso Rev. 05 disponível no site: www.traumec.com.br. Verifique a revisão da instrução disponível no site (deve ser a mesma dessa rotulagem). A Instrução de Uso pode ser solicitada pelo sac@traumec.com.br ou fone +55 (19) 3522-1177 sem custo adicional.




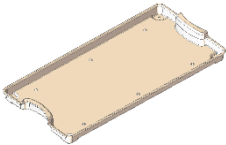



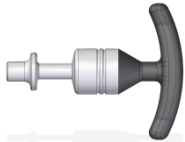




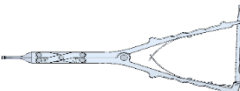

O Kit de Instrumental para Coluna Traumec é composto pelos seguintes instrumentais:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	ILUSTRAÇÃO	FUNÇÃO	DIMENSÃO
PA.06.01.0001	Bandeja Coluna T1	Polifenilsulfona (PPSU)		Acondicionar os Instrumentais	265x520mm
PA.02.01.0253	Chave Guia Inicial Poliaxial AL	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899) Poliacetal		Auxiliar o cirurgião na introdução de parafusos poliaxiais em procedimentos cirúrgicos	Ø38x254,5mm
PA.02.01.0252	Chave Guia Inicial Monoaxial AL	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899) Poliacetal		Fixar contra-parafusos e parafusos poliaxiais em cirurgias de coluna.	Ø38x244mm

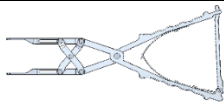








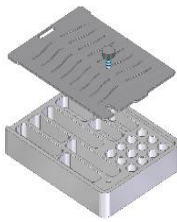





CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	ILUSTRAÇÃO	FUNÇÃO	DIMENSÃO
PA.02.01.0162	Chave Hexalobe T20 grande- para uso no parafuso poliaxial	Aço Inoxidável UNS S45500 (XM-16) (ASTM F899)		Fixar contra-parafusos e parafusos poliaxiais em cirurgias de coluna.	Ø7,9x250mm
PA.02.01.0160	Chave Hexalobe T20, pequena - para uso no gancho transverso	Aço Inoxidável UNS S45500 (XM-16) (ASTM F899)		Fixar contra-parafusos e parafusos poliaxiais em cirurgias de coluna.	Ø7,9x150mm
PA.02.01.0168	Chave Hexalobe T30 grande - para uso no contra parafuso	Aço Inoxidável UNS S45500 (XM-16) (ASTM F899)		Fixar contra-parafusos e parafusos poliaxiais em cirurgias de coluna.	Ø7,9x250mm
PA.02.01.0104	Macho com Stop DIAM.4,5mm Curto - TI	Titânio (ASTM F136) Poliacetal/ Aço Inoxidável UNS S32000 (ASTM F899)		Preparar o orifício no pedículo para colocação do parafuso	Ø4,5x100mm
PA.02.01.0105	Macho com Stop DIAM.5,5mm Curto - TI	Titânio (ASTM F136) Poliacetal/ Aço Inoxidável UNS S32000 (ASTM F899)		Preparar o orifício no pedículo para colocação do parafuso	Ø5,5x100mm
PA.02.01.0106	Macho com Stop DIAM.6,5mm Curto - TI	Titânio (ASTM F136) /Poliacetal/ Aço Inoxidável UNS S32000 (ASTM F899)		Preparar o orifício no pedículo para colocação do parafuso	Ø6,5x100mm
PA.02.01.0107	Macho com Stop DIAM.7,5mm Curto - TI	Titânio (ASTM F136) /Poliacetal/ Aço Inoxidável UNS S32000 (ASTM F899)		Preparar o orifício no pedículo para colocação do parafuso	Ø7,5x100mm
PA.02.01.0117	Apalpador de Pedículo - RS	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)		Sondar o orifício realizado no pedículo durante o procedimento cirúrgico.	Ø4,0mm x 160mm
PA.02.01.0027	Abaixador de Haste - RS	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899) Silicone		Posicionador de haste para aproximação do alojamento no parafuso	262mm x 32 x 32mm
PA.02.01.0029	Punção - RS	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899) Silicone		Posicionador de haste para aproximação do alojamento no parafuso	284mm x 32 x 32mm
PA.02.01.0023	Chave Bífida - RS	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899) Silicone		Posicionador de haste para aproximação do alojamento no parafuso	300mm x 32 x 32mm
PA.02.01.0237	Probe reto 4,5/5,5 RS	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899) Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899) /Silicone		Auxiliar na perfuração óssea, guiando a broca	Ø4,5/5,5mm x 281mm





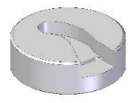




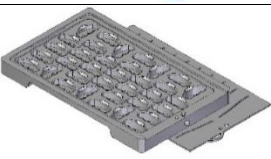
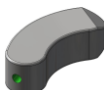


CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	ILUSTRAÇÃO	FUNÇÃO	DIMENSÃO
PA.02.01.0238	Probe Curvo 4,5/5,5 RS	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899) Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)/ Silicone		Auxiliar na perfuração óssea, guiando a broca	Ø4,5/5,5mm x 281mm
PA.02.01.0116	Marcador de Pedículo Liso	Titânio (ASTM F136)		Penetração inicial no córtex ósseo	Ø6 x 125mm
PA.02.01.0115	Marcador de Pedículo	Titânio (ASTM F136)		Penetração inicial no córtex ósseo	Ø6 x 125mm
PA.06.01.0002	Bandeja Coluna T2	Polifenilsulfona (PPSU)		Acondicionar os Instrumentais	265x520mm
PA.02.01.0010	Clamp Porta Haste - RS	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)		Posicionador da haste no paciente	180 x 78 x 6mm
PA.02.01.0006	Aplicador de Ossos - RS	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)		Guiar inserção de enxerto ósseo	156 x 40 x 40mm
PA.02.01.0133	Pinça Rotacionadora Biarticulada	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)/ Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)		Rotacionar barra durante procedimento cirúrgico	12x124x269mm
PA.02.01.0004	Torquímetro - RS	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)/ Silicone		Limitador de torque para atarrachamento final	148 x 115 x 38mm
PA.02.01.0013	Chave Contra torque - RS	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)/ Silicone		Chave para estabilizar a haste durante o aperto final do contra parafuso	197x158x38mm
PA.02.01.0007	Retorcedor de haste direito RS	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)		Modelar haste conforme a necessidade anatômica do paciente	295 x 16 x 9,5mm
PA.02.01.0008	Retorcedor de haste esquerdo RS	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)		Modelar haste conforme a necessidade anatômica do paciente	295 x 16 x 9,5mm
PA.02.01.0012	Cabo Engate Rápido reto - RS	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)/ Silicone		Cabo para manipulação das chaves de atarrachamento	149x32x32mm
PA.02.01.0236	Pinça distratora biarticulada	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)		Pinça de distração do espaço intervertebral	28x162x337mm
PA.02.01.0003	Modelador de Haste - RS	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)		Modelar haste conforme a necessidade anatômica do paciente	274 x 64 x 24mm

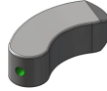
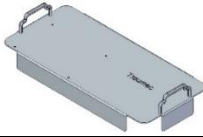












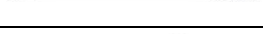



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	ILUSTRAÇÃO	FUNÇÃO	DIMENSÃO
PA.02.01.0235	Pinça compressora Biarticulada em T1	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)		Pinça de compressão do espaço intervertebral	28x162x337mm
PA.02.01.0050	Template 60mm RS	Alumínio		Pré modelagem da barra	60 x 6 x 6mm
PA.02.01.0095	Template 140mm RS	Alumínio		Pré modelagem da barra	140 x 6 x 6mm
PA.02.01.0097	Template 240mm RS	Alumínio		Pré modelagem da barra	240 x 6 x 6mm
PA.02.01.0137	Batedor médio	Poliacetil/Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)		Impactar instrumentos	Ø31x230mm
PA.02.01.0131	Pinça para Cisalhar Longa	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)/ Aço Inoxidável ASTM F899 - UNS S30200		Remoção do excedente do parafuso de espondilolistese	12x84x277mm
PA.02.01.0234	Persuader RS	Aço Inoxidável - UNS S17400 (630) (ASTM F899)/ Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)/Poliacetil		Posicionador vertebral	Ø34x245mm
PA.06.01.0003	Tampa Coluna T1	Polifenilsulfona (PPSU)		Acondicionar os Instrumentais	520x265mm
PA.06.01.0006	Caixa Coluna T2	Polifenilsulfona (PPSU)		Acondicionar os Instrumentais	150x265x520mm
PA.02.03.2978	Estojo trauma 2,4 nº2	Liga de Alumínio/Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)		Acondicionar os Instrumentais	28,5x105x135mm
PA.06.01.0005	Tampa Coluna T2	Polifenilsulfona (PPSU)		Acondicionar os Instrumentais	520x265mm
PA.06.01.0004	Caixa Coluna T1	Polifenilsulfona (PPSU)		Acondicionar os Instrumentais	150x265x520mm
PA.06.01.0007	Tampa Coluna T3	Polifenilsulfona (PPSU)		Acondicionar os Instrumentais	260x260mm

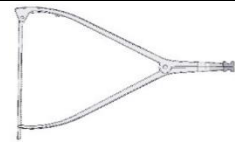







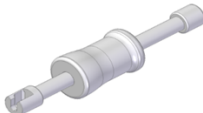





CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	ILUSTRAÇÃO	FUNÇÃO	DIMENSÃO
PA.06.01.0008	Bandeja Coluna T3	Polifenilsulfona (PPSU)		Acondicionar os Instrumentais	260x260x60mm
PA.02.01.0093	Bandeja 03 ET	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)		Acondicionar os Instrumentais	534x260x53mm
PA.02.01.0037	Afastador de Raiz Plano EP	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)		Afastador de tecido	248 x 27 x 13mm
PA.02.01.0038	Afastador de raiz curvo EP	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)		Afastador de tecido	248 x 118 x 13mm
PA.02.01.0062	Base para impactar enxerto ET	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)		Posicionador do espaçador vertebral para inserção do enxerto ósseo	50 x 50 x 20mm
PA.02.01.0063	Impactor de enxerto ET	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)		Impactar enxerto no espaçador vertebral	133x19x19mm
PA.02.01.0060	Pinça transportadora EP	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)		Manipular os implantes no procedimento cirúrgico	159 x 14 x 11mm
PA.02.01.0061	Chave Introdutora de Esp. Intersomático Lombar ET	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)/ Silicone		Introduzir do espaçador intersomático no espaço vertebral	298 x 32 x 32mm
PA.02.01.0011	Cabo engate rápido em T RS	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)/ Silicone		Cabo para manipulação das chaves de atarrachamento	110 x 103 x 32mm
PA.02.01.0077	Estojo para Espaçador Intersomático Lombar paralelo ET	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)/ Alumínio		Acondicionar instrumentais	148 x 105 x 38mm
PA.02.01.0068	Prova 7mm ET	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)		Teste para o espaçador intersomático lombar	30 x 13 x 7mm
PA.02.01.0069	Prova 8mm ET	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)		Teste para o espaçador intersomático lombar	30 x 13 x 8mm
PA.02.01.0070	Prova 9mm ET	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)		Teste para o espaçador intersomático lombar	30 x 13 x 9mm


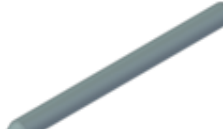
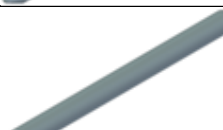
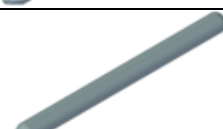



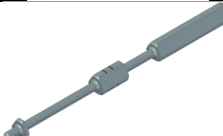






CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	ILUSTRAÇÃO	FUNÇÃO	DIMENSÃO
PA.02.01.0071	Prova 10mm ET	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)		Teste para o espaçador intersomático lombar	30 x 13 x 10mm
PA.02.01.0072	Prova 11mm ET	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)		Teste para o espaçador intersomático lombar	30 x 13 x 11mm
PA.02.01.0073	Prova 12mm ET	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)		Teste para o espaçador intersomático lombar	30 x 13 x 12mm
PA.02.01.0074	Prova 13mm ET	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)		Teste para o espaçador intersomático lombar	30 x 13 x 13mm
PA.02.01.0094	Bandeja 04 ET	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)		Acondicionar instrumentais	534 x 260 x 53mm
PA.02.01.0047	Cureta EP	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)/Silicone		Curetar tecido discal	310 x 32 x 32mm
PA.02.01.0039	Chave impactora de espaçador intersomático lombar EP	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)/ Silicone		Manipular espaçador intersomático lombar no paciente	224x32x32mm
PA.02.01.0064	Chave impactora de espaçador intersomático lombar 01 ET	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)/ Silicone		Manipular espaçador intersomático lombar no paciente	224 x 32 x 32mm
PA.02.01.0065	Chave impactora de espaçador intersomático lombar 02 ET	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)/ Silicone		Manipular espaçador intersomático lombar no paciente	274x32x32mm
PA.02.01.0066	Chave impactora de espaçador intersomático lombar 03 ET	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)/ Silicone		Manipular espaçador intersomático lombar no paciente	224 x 32 x 32mm
PA.02.01.0067	Chave impactora de espaçador intersomático lombar 04 ET	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)/ Silicone		Manipular espaçador intersomático lombar no paciente	224 x 32 x 32mm
PA.02.01.0040	Espaçador Vertebral 7mm EP	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)		Manipular o espaço intervertebral	165 x 8 x 8mm
PA.02.01.0041	Espaçador Vertebral 8mm EP	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)		Manipular o espaço intervertebral	165 x 8 x 8mm
PA.02.01.0042	Espaçador Vertebral 9mm EP	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)		Manipular o espaço intervertebral	165 x 9 x 9mm
PA.02.01.0043	Espaçador Vertebral 10mm EP	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)		Manipular o espaço intervertebral	165 x 10 x 10mm
PA.02.01.0044	Espaçador Vertebral 11mm EP	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)		Manipular o espaço intervertebral	165 x 11 x 11mm
PA.02.01.0045	Espaçador Vertebral 12mm EP	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)		Manipular o espaço intervertebral	165 x 12 x 12mm
PA.02.01.0046	Espaçador Vertebral 13mm EP	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)		Manipular o espaço intervertebral	165 x 13 x 13mm
PA.02.06.0181	Container 1/1 x150 para Esterilização Base Furada	Liga de Alumínio/Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)		Acondicionar os Instrumentais	159x281x623m m








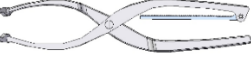
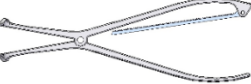








CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	ILUSTRAÇÃO	FUNÇÃO	DIMENSÃO
PA.02.01.0048	Pinça Distratora de Vertebra EP	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)		Distração do espaço intervertebral através da vertebra	EP 290x176x37mm
PA.02.01.0244	Chave Guia Inicial Poliaxial P Mini Open	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)/ Poliacetal		Auxiliar na inserção do Parafuso Pedicular	Ø 24 X 220
PA.02.01.0245	Cânula interna guia da tulipa Mini Open	Aço Inoxidável UNS S17400 (ASTM F899)		Auxiliar na inserção do Parafuso Pedicular	Ø 19 X 140
PA.02.01.0248	Extrator de Cânula Mini Open	Aço Inoxidável UNS S17400 (ASTM F899)/ Aço Inoxidável AISI 301/Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)		Auxiliar na remoção da Cânula Interna Mini Open	274x81,5
PA.02.01.0250	Pinça rotacionadora de haste Mini Open	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)/ Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)		Auxiliar na inserção da Haste	183x80x6
PA.02.01.0256	Punção Mini Open	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)		Auxiliar na perfuração de tecido mole e iniciar a perfuração da cortical óssea	Ø 8 X 195
PA.02.01.0257	Guia do Probe Mini Open	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)		Guiar o Probe mantendo o posicionamento da perfuração inicial	Ø 8 X 160
PA.02.01.0259	Probe Mini Open	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)		Auxiliar na perfuração óssea	Ø 8 X 230
PA.02.01.0258	Extrator Inicial Mini Open	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)		Auxiliar na inserção e extração do Punção, Probe e Guia do Probe	Ø 31 X 155
PA.02.01.0262	Cânula Externa Mini Open	Aço inoxidável UNS S17400 (ASTM F899)		Manter o acesso exterior à região de manipulação	Ø 22 X 110
PA.02.01.0263	Introdutor/ extrator da Cânula Mini Open	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899) / Aço Inoxidável UNS S17400 (ASTM F899)		Auxiliar na inserção e extração da Cânula Externa	Ø 37 X 210
PA.02.01.0264	Medidor de haste Mini Open	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)		Auxiliar na medição da haste a ser implantada	330x150x15










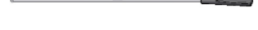
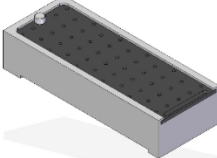
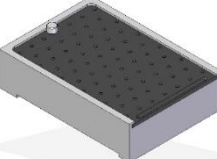
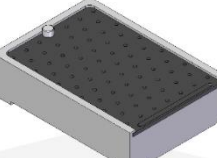


CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	ILUSTRAÇÃO	FUNÇÃO	DIMENSÃO
PA.02.01.0265	Haste prova 60mm Mini Open	Titânio (ASTM F136)		Auxiliar na formação do trajeto onde a Haste será implantada	Ø 6 X 60
PA.02.01.0266	Haste prova 80mm Mini Open	Titânio (ASTM F136)		Auxiliar na formação do trajeto onde a Haste será implantada	Ø 6 X 80
PA.02.01.0267	Haste prova 100mm Mini Open	Titânio (ASTM F136)		Auxiliar na formação do trajeto onde a Haste será implantada	Ø 6 X 100
PA.02.01.0268	Haste prova 140mm Mini Open	Titânio (ASTM F136)		Auxiliar na formação do trajeto onde a Haste será implantada	Ø 6 X 140
PA.02.01.0269	Haste prova 180mm Mini Open	Titânio (ASTM F136)		Auxiliar na formação do trajeto onde a Haste será implantada	Ø 6 X 180
PA.02.01.0270	Haste prova 220mm Mini Open	Titânio (ASTM F136)		Auxiliar na formação do trajeto onde a Haste será implantada	Ø 6 X 220
PA.02.01.0271	Introdutor de Hastes Mini Open	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)/ Silicone		Auxiliar na inserção da Haste	258X137
PA.02.01.0272	Detector de Hastes Mini Open	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)		Indicar se a haste está posicionada corretamente sobre o parafuso	211x13,9x15,5
PA.02.01.0273	Chave contra torque Mini Open	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)/ Aço Inoxidável UNS S17400 (ASTM F899) /Silicone		Auxiliar no torque final entre parafusos e hastes do sistema	Ø 31,7 X 180
PA.02.01.0274	Dilatador S1 Mini Open	Aço Inoxidável UNS S17400 (ASTM F899)		Auxiliar na dilatação dos tecidos moles	Ø 14 X 140
PA.02.01.0275	Dilatador S2 Mini Open	Aço Inoxidável UNS S17400 (ASTM F899)		Auxiliar na dilatação dos tecidos moles	Ø 19 X 140
PA.02.01.0277	Chave Hexalobe T30 Mini Open	Aço Inoxidável UNS S45500 (XM-16) (ASTM F899)		Fixar contra parafuso e parafuso poliaxial em cirurgia de coluna	Ø10x220

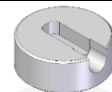


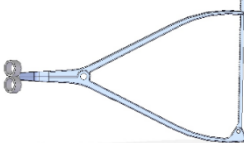


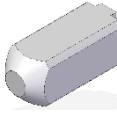
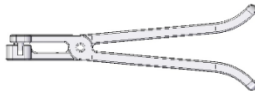
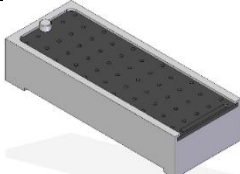
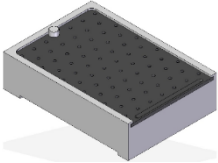



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	ILUSTRAÇÃO	FUNÇÃO	DIMENSÃO
PA.02.01.0278	Caixa para instrumentais mini open	Polifenilsulfona (PPSU)		Acondicionar instrumental do kit	30 X 260 X 550
PA.02.01.0279	Chave Guia Inicial Monoaxial Estreito	Aço Inoxidável UNS S45500 (XM-16) (ASTM F899)		Introdução e ajuste no posicionamento de parafusos monoaxiais em procedimentos cirúrgicos	14x8x244mm
PA.02.01.0280	Chave Guia Inicial Poliaxial Estreito	Aço Inoxidável UNS S45500 (XM-16) (ASTM F899)		Introdução e ajuste no posicionamento de parafusos poliaxiais em procedimentos cirúrgicos	14x8x254mm
PA.02.01.0281	Modelador de Haste Longo RS	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)		Modelar haste conforme a necessidade anatômica do paciente	59x36x395mm
PA.02.01.0282	Apalpador de Pedículo Reto	Titânio (ASTM F136)		Sondar o orifício realizado no pedículo durante o procedimento cirúrgico.	Ø7,0x267mm
PA.02.01.0283	Apalpador de Pedículo Curvo	Titânio (ASTM F136)		Sondar o orifício realizado no pedículo durante o procedimento cirúrgico.	Ø7,0x267mm
PA.02.01.0284	Marcador de Pedículo Estreito	Titânio (ASTM F136)		Penetração inicial no córtex ósseo	Ø7,0x125mm
PA.02.01.0001	Pinça compressora RS	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)		Pinça de compressão do espaço intervertebral	310 x 65 x 35mm
PA.02.01.0002	Pinça distratora RS	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)		Distração do espaço intervertebral através da vertebra	315 x 150 x 32mm
PA.02.01.0005	Martelo RS	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)/Silicone		Impactar instrumentos	250 x 85 x 38mm
PA.02.01.0009	Rotacionador de haste RS	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)		Rotacionar barra durante procedimento cirúrgico	320 x 102 x 11mm
PA.02.01.0014	Probe reto RS	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)/Silicone		Auxiliar na perfuração óssea, guiando a broca	284 x 32 x 32mm
PA.02.01.0015	Chave sextavada 2,5mm RS	Aço Inoxidável UNS S46500 (ASTM F899)		Manipular implantes e instrumentos	250 x 8 x 8mm
PA.02.01.0016	Chave sextavada 3,5mm RS	Aço Inoxidável UNS S46500 (ASTM F899)		Manipular implantes e instrumentos	250 x 8 x 8mm
PA.02.01.0017	Chave hexa RS	Aço Inoxidável UNS S46500 (ASTM F899)		Manipular implantes e instrumentos	250 x 8 x 8mm




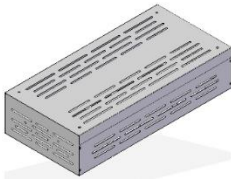
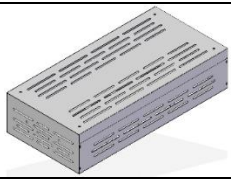
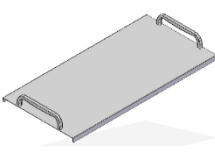

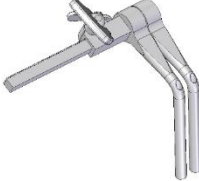

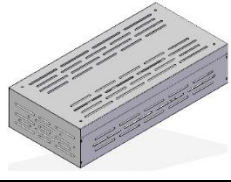
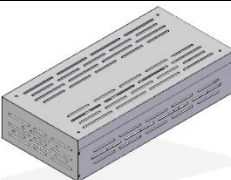


CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	ILUSTRAÇÃO	FUNÇÃO	DIMENSÃO
PA.02.01.0018	Chave Guia inicial parafuso monoaxial RS	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)/ Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)		Auxiliar na inserção do Parafuso Pedicular	254 x 25 x 25mm
PA.02.01.0019	Chave guia inicial parafuso espondilolistese RS	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)/ Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)		Auxiliar na inserção do Parafuso Pedicular	254 x 25 x 25mm
PA.02.01.0020	Chave guia inicial parafuso poliaxial RS	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)/ Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)		Auxiliar na inserção do Parafuso Pedicular	257 x 25 x 25mm
PA.02.01.0021	Marcador de pedículo direito RS	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)		Penetração inicial no córtex ósseo	120 x 10 x 10mm
PA.02.01.0022	Marcador de pedículo esquerdo RS	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)		Penetração inicial no córtex ósseo	120 x 9 x 9mm
PA.02.01.0024	Macho DIAM.4,5mm RS	Titânio (ASTM F136)/Poliacetil/ Aço Inoxidável UNS S32000 (ASTM F899)		Preparar o orifício no pedículo para colocação do parafuso	191 x 11 x 11mm
PA.02.01.0025	Macho DIAM.5,5mm RS	Titânio (ASTM F136)/Poliacetil/ Aço Inoxidável UNS S32000 (ASTM F899)		Preparar o orifício no pedículo para colocação do parafuso	191 x 11 x 11mm
PA.02.01.0026	Chave de ruptura RS	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)/Silicone		Remover porção de redução do parafuso de redução/espondilolistese	264 x 32 x 32mm
PA.02.01.0028	Haste distratora de espaço RS	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)		Distração do espaço intervertebral através da vertebra	118 x 10 x 10mm
PA.02.01.0030	Apalpador de pedículo RS	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)/Silicone		Sondar o orifício realizado no pedículo durante o procedimento cirúrgico	233 x 10 x 10mm
PA.02.01.0031	Estojo de prova EP	Radel (PPSU)		Acondicionar os Instrumentais	180 x 70 x 38mm
PA.02.01.0032	Estojo para espaçador intersomático lombar paralelo EP	Radel (PPSU)		Acondicionar os Instrumentais	148 x 105 x 38mm
PA.02.01.0033	Estojo para espaçador intersomático lombar inclinado EP	Radel (PPSU)		Acondicionar os Instrumentais	148 x 105 x 38mm

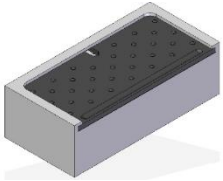
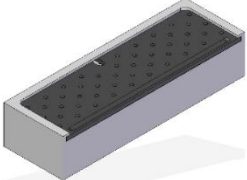








CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	ILUSTRAÇÃO	FUNÇÃO	DIMENSÃO
PA.02.01.0034	Base para impactar enxerto EP	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)		Posicionador do espaçador vertebral para inserção do enxerto ósseo	50 x 50 x 20mm
PA.02.01.0035	Chave introdutora de espaçador intersomático lombar EP	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899) /Silicone		Introduzir do espaçador intersomático no espaço vertebral	298 x 32 x 32mm
PA.02.01.0036	Impactor de enxerto EP	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)		Impactar enxerto no espaçador vertebral	133 x 19 x 19mm
PA.02.01.0049	Pinça distratora de vertebra articulada EP	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)		Distração do espaço intervertebral através da vertebra	295 x 176 x 43mm
PA.02.01.0051	Template 100mm RS	Alumínio		Pré modelagem da barra	100 x 6 x 6mm
PA.02.01.0052	Template 200mm RS	Alumínio		Pré modelagem da barra	200 x 6 x 6mm
PA.02.01.0053	Prova 7mm EP	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)		Teste para o espaçador intersomático lombar	24 x 10 x 7mm
PA.02.01.0054	Prova 8mm EP	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)		Teste para o espaçador intersomático lombar	24 x 10 x 8mm
PA.02.01.0055	Prova 9mm EP	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)		Teste para o espaçador intersomático lombar	24 x 10 x 9mm
PA.02.01.0056	Prova 10mm EP	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)		Teste para o espaçador intersomático lombar	24 x 10 x 10mm
PA.02.01.0057	Prova 11mm EP	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)		Teste para o espaçador intersomático lombar	24 x 11 x 10mm
PA.02.01.0058	Prova 12mm EP	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)		Teste para o espaçador intersomático lombar	24 x 12 x 10mm
PA.02.01.0059	Prova 13mm EP	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)		Teste para o espaçador intersomático lombar	24 x 13 x 10mm
PA.02.01.0075	Alicate Impactador de enxerto ET	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)		Impactar enxerto no espaçador vertebral	205 x 45 x 30mm
PA.02.01.0076	Estojo de prova ET	Radel (PPSU)		Acondicionar os Instrumentais	180 x 70 x 38mm
PA.02.01.0078	Estojo para espaçador intersomático lombar inclinado ET	Radel (PPSU)		Acondicionar os Instrumentais	148 x 105 x 38mm
PA.02.01.0079	Probe curvo RS	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899) /Silicone		Auxiliar na perfuração óssea, guiando a broca	279 x 32 x 32mm



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	ILUSTRAÇÃO	FUNÇÃO	DIMENSÃO
PA.02.01.0080	Macho DIAM.6,5mm RS	Titânio (ASTM F136)/Poliacetala/Aço Inoxidável UNS S32000 (ASTM F899)		Preparar o orifício no pedículo para colocação do parafuso	191 x 11 x 11mm
PA.02.01.0081	Macho DIAM.7,5mm RS	Titânio (ASTM F136)/Poliacetala/Aço Inoxidável UNS S32000 (ASTM F899)		Preparar o orifício no pedículo para colocação do parafuso	191 x 11 x 11mm
PA.02.01.0082	Chave sextavada 3mm RS	Aço Inoxidável UNS S46500 (ASTM F899)		Manipular implantes e instrumentos	250 x 8 x 8mm
PA.02.01.0083	Caixa para instrumentos RS	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)		Acondicionar os Instrumentais	554 x 270 x 162mm
PA.02.01.0084	Caixa para implantes RS	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)		Acondicionar os Instrumentais	554 x 270 x 137mm
PA.02.01.0085	Bandeja 01 RS	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)		Acondicionar os Instrumentais	534 x 260 x 53mm
PA.02.01.0086	Bandeja 02 RS				
PA.02.01.0087	Bandeja 03 RS				
PA.02.01.0088	Bandeja 04 RS				
PA.02.01.0089	Bandeja 05 RS				
PA.02.01.0090	Bandeja 06 RS				
PA.02.01.0091	Bandeja 01 EP				
PA.02.01.0092	Bandeja 02 EP				
PA.02.01.0096	Template 180mm RS	Alumínio		Pré modelagem da barra	180 x 6 x 6mm
PA.02.01.0098	Afastador vertebral RS	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)		Afastador de partes moles	120 x 111 x 79mm
PA.02.01.0099	Alicate Impactador de enxerto EP	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)		Impactar enxerto no espaçador vertebral	205 x 45 x 30mm
PA.02.01.0100	Caixa para instrumentos EP	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)		Acondicionar os Instrumentais	554 x 270 x 162mm
PA.02.01.0101	Caixa para instrumentos ET	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)		Acondicionar os Instrumentais	554 x 270 x 162mm



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	ILUSTRAÇÃO	FUNÇÃO	DIMENSÃO
PA.02.01.0102	Estojo para contra parafuso e conector transversal RS	Radel (PPSU)		Acondicionar os Instrumentais	115 x 55 x 36mm
PA.02.01.0103	Estojo para gancho transverso RS	Radel (PPSU)		Acondicionar os Instrumentais	169 x 55 x 36mm
PA.02.01.0285	Prova ET com Cabo 7	Prova ET 7mm = Aço Inox UNS S30400 (ASTM F899); Haste da Prova ET = Aço Inox UNS S42000 (ASTM F899), Encaixe para Extrator = Aço Inox UNS S42000 (ASTM F899) e Cabo para Prova ET = Silicone Vulcanizado		Indicado para verificar o tamanho do implante	301mm x 7mm
PA.02.01.0286	PROVA ET COM CABO 8				301mm x 8mm
PA.02.01.0287	PROVA ET COM CABO 9				301mm x 9mm
PA.02.01.0288	PROVA ET COM CABO 10				301mm x 10mm
PA.02.01.0289	PROVA ET COM CABO 11				301mm x 11mm
PA.02.01.0290	PROVA ET COM CABO 12				301mm x 12mm
PA.02.01.0291	PROVA ET COM CABO 13				301mm x 13mm
PA.02.01.0307	EXTRATOR	Eixo do Extrator = Aço Inox UNS S42000 (ASTM F899); Batente do Extrator = Aço Inox UNS S42000 (ASTM F899); e Manipulo do Extrator = Aço Inox UNS S30400 (ASTM F899)		Indicado para extrair as provas de implante	180mm x Ø40mm
PA.02.01.0292	DEROTADOR	Aço Inoxidável UNS S17400 (ASTM F899)		Auxilia na rotação do corpo vertebral	Ø27 x comprimento 210m
PA.02.01.0293	CONECTOR MENOR DEROTADOR	Aço Inoxidável UNS S17400 e UNS S30200 (ASTM F899), Poliacetal (NBR 15804-5)		Auxilia no alinhamento dos derotadores	largura: 57,6mm com comprimento 85mm
PA.02.01.0294	CONECTOR MAIOR DEROTADOR	Aço Inoxidável UNS S17400 e UNS S30200 (ASTM F899), Poliacetal (NBR 15804-5)		Auxilia no alinhamento dos derotadores	largura: 57,6mm com comprimento 160m
PA.02.01.0295	EXTRATOR DO DEROTADOR	Aço Inoxidável UNS S17400 e UNS S30400 (ASTM F899), Aço Inoxidável AISI 301		Extração do derotador	largura: 82mm com comprimento 344mm











CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	ILUSTRAÇÃO	FUNÇÃO	DIMENSÃO
PA.02.01.0296	RÉGUA DE ALINHAMENTO DO DEROTADOR	Aço Inoxidável UNS S17400 (ASTM F899)		Guiar o derotador	largura: 26,5mm com comprimento 195mm
PA.02.01.0297	PORCA DE ALINHAMENTO DO DEROTADOR	Aço Inoxidável UNS S17400 (ASTM F899)		Fixar e posicionar o derotador	Ø26,5 largura: 14mm
PA.02.01.0298	PONTEIRA CHAVE DO DEROTADOR	Aço Inoxidável UNS S17400 (ASTM F899)		Conectar a chave do derotador	Ø29,4 com comprimento 120mm
PA.02.01.0299	DOBRADOR DE BARRA DIREITO	Aço Inoxidável UNS S17400 (ASTM F899), Silicone		Modelar as barras	largura: 102mm com comprimento 275mm
PA.02.01.0300	DOBRADOR DE BARRA ESQUERDO	Aço Inoxidável UNS S17400 (ASTM F899), Silicone		Modelar as barras	largura: 102mm com comprimento 275mm
PA.02.01.0301	CHAVE DO GUIA	Aço Inoxidável UNS S17400 (ASTM F899)		Conectar a porca do guia	Ø29,4 com comprimento 120mm

COMPOSIÇÃO

Os seguintes materiais são utilizados para a fabricação dos instrumentais que compõem o Kit:

- Aço Inoxidável Austenítico conforme norma ASTM F899 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments*;
- Ligas de Alumínio conforme norma ASTM B221 - *Standard Specification for Aluminum and Aluminum-Alloy Extruded Bars, Rods, Wire, Profiles, and Tubes*; ASTM B209 - *Standard Specification for Aluminum and Aluminum-Alloy Sheet and Plate*; e ABNT NBR ISO 209 - Alumínio e suas ligas - Composição química;
- Liga de Titânio conforme norma ASTM F136 - *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)*
- Poliacetal norma ABNT NBR 15804-5 - *Materiais poliméricos para aplicações médicas. Parte 5: Especificações para polioximetileno (acetato)*.

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS CONTIDOS NO RÓTULO

 Código do Produto	 Data de Fabricação	 Validade
 Número do Lote	 Não utilizar se a embalagem estiver danificada	 Manter afastado de luz solar ou calor
 Manter seco	 Consultar as Instruções para utilização	



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.

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

O Kit de Instrumental para Coluna Traumec é indicado para auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos na coluna vertebral.

MODO DE USO DO PRODUTO

Os componentes do Kit de Instrumental para Coluna Traumec são fornecidos na condição de produto Não Estéril, acondicionados unitariamente em embalagem de filme de Polietileno. É recomendado 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 item "4.2.8 Produto Estéril", 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.

CONDIÇÃO DE ARMAZENAMENTO

Os componentes que compõem o Kit de instrumental para coluna Traumec devem ser armazenados em local limpo, longe de calor, ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura inferior à 55 °C e Umidade Relativa máxima de 85%.

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.

CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE

Os componentes que compõem o Kit de instrumental para coluna Traumec devem ser transportados e manuseados em local limpo, longe de calor, ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura inferior à 55 °C e Umidade Relativa máxima de 85% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características.

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



CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO**PROCEDIMENTOS PARA UTILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO**

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

- **Manuseio e movimentação:** os instrumentais devem ser transportados e manuseados de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características. Devem ser manipulados cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando batidas ou quedas. Instrumentais que tenham sofrido queda, manuseados inadequadamente ou com suspeita de terem sofrido dano, devem ser separados e encaminhados ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção, mesmo que já tenham 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.

LIMPEZA MANUAL NO CENTRO DE MATERIAL DE ESTERILIZAÇÃO

Os instrumentais após procedimento cirúrgico podem conter resíduos de tecidos e outros fluidos corporais que podem gerar a formação de camadas de matéria orgânica, dificultando sua remoção. Esta situação é agravada pela formação de biofilmes, que são formações de colônias de bactérias. Caso os instrumentais não sejam devidamente limpos, principalmente nas áreas de difícil acesso, os resíduos podem ser transferidos para outros pacientes, levando-os a complicações como infecções ou transmissão de doenças. Com isso recomendamos as orientações para limpeza dos instrumentais cirúrgicos a seguir para que a reutilização seja segura, desde que seguido corretamente. O método de Limpeza indicado abaixo segue os requisitos estabelecidos pela EN ISO 19227 - Implants for Surgery - Cleanliness of Orthopedic Implants - General Requirements. Para a execução do procedimento de limpeza são recomendados os seguintes materiais:

- Escova com cerdas macias de Nylon;
- Seringa;
- Detergente Enzimático;
- Água Purificada;
- Recipiente polimérico.

Para a limpeza manual, recomendamos a utilização de água purificada e temperatura de 40°C.



O procedimento de limpeza compreende as seguintes etapas:

- 1 - Imergir o instrumental cirúrgico em recipiente contendo solução com detergente enzimático na diluição informada pelo fabricante. Deve-se injetar essa solução também dentro das cavidades e aberturas com uma seringa, mantendo a solução em contato com o instrumental por no mínimo 3 minutos;
2. Friccionar com uma escova de cerdas macias, no mínimo 5 vezes, do sentido proximal para o distal. Repetir esse procedimento até a eliminação de sujidade visível, certificando-se de que todas as reentrâncias foram lavadas;
3. Friccionar a superfície interna de cada lúmen com uma escova macia, ajustada ao tamanho do lúmen, no mínimo 5 vezes, do sentido proximal para o distal. Repetir esse procedimento até a eliminação de sujidade visível;
4. Enxaguar o componente em água purificada por pelo menos 1 minuto;
5. Encaminhar o instrumental cirúrgico para limpeza automatizada em lavadora ultrassônica com os seguintes parâmetros:
 - Temperatura: 45°C;
 - Frequência: 40 KHZ;
 - Tempo de limpeza: 5 minutos.
6. Enxaguar os instrumentais em água purificada por pelo menos 1 minuto;
7. Cada instrumental deve ser seco com pano descartável, branco, macio, limpo e livre de fiapos.

INSPEÇÃO

Avaliar os produtos por meio da inspeção visual a olho nu e com o auxílio de lente intensificadora de imagem de no mínimo oito vezes de aumento. O pano branco utilizado no processo de secagem também deve ser avaliado a olho nu quanto a presença de sujidades.

ESTERILIZAÇÃO

Os Instrumentais devem ser esterilizados antes do uso. O processo de esterilização deve ser seguido e Conduzido por pessoas treinadas e especializadas, assegurando a completa eficiência desse procedimento. O processo de Esterilização por Vapor saturado sob pressão deve seguir os seguintes parâmetros:

- Temperatura: 134 °C
- Tempo de esterilização: 7 minutos
- Pressão pré-vácuo: 0,30 barA
- Pressão pré-vapor: 1,15 barA
- Pulsos de vácuo: 04 pulsos
- Tempo de secagem: 15 minutos

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

O processo de esterilização deve atender a probabilidade teórica da presença de microrganismos vitais de no máximo 1×10^{-6} (S.A.L. [*Sterility Assurance Level*] nível de garantia de esterilidade = 10^6). As condições do equipamento (autoclave) utilizado durante o processo de esterilização (programa de calibração, manutenção



etc.), bem como a garantia da utilização de um processo de esterilização adequado e a comprovação da esterilidade do produto é responsabilidade do pessoal habilitado (central de material) da Instituição Hospitalar.

CORROSÃO OU MANCHAS NA SUPERFÍCIE DOS PRODUTOS

Para evitar as marcas ou manchas na superfície dos produtos, as Boas Práticas de Esterilização recomendam que o vapor seja fornecido a partir de um gerador de vapor puro, com utilização de água tratada e com rede de fornecimento dotadas de componentes e tubulação adequados para esse tipo de fornecimento. O vapor deve ser fornecido para o esterilizador em estado saturado com no mínimo de 0,95 (95% de vapor e 5% de condensado), livre de impurezas e com pressão. A quantidade máxima de cada contaminantes deve seguir os requisitos estipulados com base em protocolos normativos, conformes descritos nas tabelas abaixo:

A seguir constam os valores máximos recomendados de contaminados permitidos no condensado, medidos na entrada de vapor para esterilizador a ser considerado em relação a corrosão de materiais

Determinante	Condensado
Sílica (SiO ₂)	< 1,0 mg/L
Ferro	< 0,2 mg/L
Cádmio	< 0,005 mg/L
Chumbo	< 0,1 mg/L
Resíduos de metais pesados, exceto Ferro, Cádmio e Chumbo	< 0,1 mg/L
Cloro (Cl ⁻)	< 0,2 mg/L
Fosfato (P205)	< 0,1 mg/L
Condutividade (a 25°C)	< 3 µS/cm
Valor de pH (gradação de acidez)	5 - 7,5 (em escala de 0 - 14)
Aparência	Incolor
Dureza (Σ íons de alcalinos terrosos)	< 1,0 ppm

A seguir constam os valores máximos permitidos de contaminantes no vapor condensado usado pelo esterilizador a serem considerados em relação a contaminação da carga.

Determinante	Vapor puro condensado
Acidez ou alcalinidade	Ra
Cálcio e magnésio	< 1,0 mg/L
Metais pesados	< 0,1 mg/L
Cloro (Cl ⁻)	< 0,2 mg/L
Nitrato (NO ₃)	< 0,1 mg/L
Sulfato (SO ₄)	< 0,1 mg/L
Substâncias oxidáveis	< 0,1 mg/L
Resíduo de evaporação (sólidos dissolvidos)	< 10 mg/L
Sílica (SiO ₂)	< 1,0 mg/L
Fosfato (P205)	< 0,1 mg/L
Condutividade (a 25°C)	< 3 µS/cm
Endotoxinas bacterianas	< 10EU/ml
Aparência	Incolor



Recomendamos a utilização de água potável e com dispositivo de proteção contra refluxo. Considerando o efeito da temperatura sobre o desempenho do sistema de vácuo, a temperatura da água não deve exceder 15°C, da mesma maneira que o valor da dureza da água (Σ íons de alcalinos terrosos) deve permanecer entre 0,7 mmol/L e 2,0 mmol/L, prevenindo problemas de descamação e corrosão.

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.

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

ADVERTÊNCIAS

As advertências relacionadas ao Dispositivo Médico são:

- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou apresentar qualquer tipo de dano.
- Deve ser mantido em sua embalagem original até a sua esterilização e uso.
- Passível de reprocessamento.
- Ao reutilizar, é necessário que sejam lavados, higienizados e esterilizados. Para isto deve-se seguir os requisitos estabelecidos no item “Condições de Manipulação” acima. O reuso sem passar por um processo de higienização e esterilização é expressamente proibido.
- Devem ser utilizados somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente treinados e orientados para tal procedimento.
- Não devem ser armazenados juntamente com produtos químicos que podem exalar vapores corrosivos, ocasionando eventuais danos.

PRECAUÇÕES

- Os instrumentais cirúrgicos estão sujeitos a desgastes durante a sua utilização normal podendo, portanto, quebrar-se ou deformar-se. Os instrumentais devem ser inspecionados regularmente para verificação de possíveis desgastes e danos. Caso apresentem perda de desempenho, perda de precisão, ou falta de corte, deve-se imediatamente substituir a peça.
- É de responsabilidade do cirurgião o conhecimento da anatomia e domínio da técnica a serem utilizadas, pois os resultados clínicos e a durabilidade dos instrumentais são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa.
- Erros na indicação, manipulação e técnica de aplicação podem provocar tensões excessivas sobre o instrumental, podendo acarretar danos mecânicos e/ou quebra.



CONTRAINDICAÇÕES

Não se aplicam.

EFEITOS ADVERSOS

Não se aplicam.

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.

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 - 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 05 - 26/12/2023

