

Sumário

1. Forma de Apresentação	2
2. Composição	9
3. Significado dos símbolos contidos no rótulo	10
4. Indicação de Uso/Finalidade	10
5. Princípio de Funcionamento / Mecanismo de Ação	10
6. Modo de uso do Produto	11
7. Condições de Armazenamento	11
8. Condições para o Transporte	11
9. Condições de Manipulação	12
9.1 Esterilização	13
9.2 Corrosão ou manchas na superfície dos produtos	13
9.3 Descarte	15
10. Advertências	15
11. Precauções	15
12. Contraindicações	15
13. Efeitos Adversos	16
14. Reclamação e Atendimento ao Cliente	16
15. Dados do Fabricante	16



INSTRUÇÃO DE USO**Nome Técnico:** Kit Instrumental**Nome Comercial:** Kit de Instrumental para Coluna Traumec**Material:** Aço Inoxidável S17400, 301, 302, 304, 420, Poliacetal, Liga de Titânio F136 e Silicone**Produto Não Estéril – Esterilizar Antes do Uso****Método indicado para Esterilização:** Esterilização por Vapor**Validade:** Indeterminado**Dispositivo Médico 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.

ATENÇÃO: ler atentamente todas as instruções antes da utilização cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

1. Forma de Apresentação

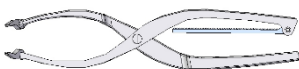


O Kit de Instrumental para Coluna Traumec é fornecido não estéril, acondicionado em embalagem de filme de Polietileno de Baixa Densidade (PEBD), selada termicamente e devidamente rotulada.

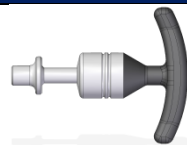







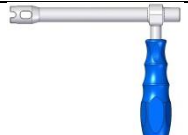






Para fins de reposição, os componentes do kit podem ser comercializados separadamente.

Dispositivo Médico passível de reprocessamento.








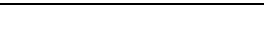




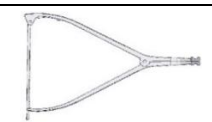





Na superfície da embalagem contém um rótulo com as informações necessárias para a identificação do produto, como código, descrição, número de lote, data de validade, e número do registro do produto na ANVISA.

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


















CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA-PRIMA	ILUSTRAÇÃO	FUNÇÃO	DIMENSÃO
PA.02.01.0001	Pinça compressora RS	Aço Inoxidável 420		Pinça de compressão do espaço intervertebral	310 x 65 x 35mm
PA.02.01.0002	Pinça distratora RS	Aço Inoxidável 420		Distração do espaço intervertebral através da vertebra	315 x 150 x 32mm
PA.02.01.0003	Modelador de Haste RS	Aço Inoxidável 420		Modelar haste conforme a necessidade anatômica do paciente	274 x 64 x 24mm

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA-PRIMA	ILUSTRAÇÃO	FUNÇÃO	DIMENSÃO
PA.02.01.0004	Torquímetro RS	Aço Inoxidável 420 e Silicone		Limitador de torque para atarrachamento final	148 x 115 x 38mm
PA.02.01.0005	Martelo RS	Aço Inoxidável 304 e Silicone		Impactar instrumentos	250 x 85 x 38mm
PA.02.01.0006	Aplicador de Ossos RS	Aço Inoxidável 304		Guiar inserção de enxerto ósseo	156 x 40 x 40mm
PA.02.01.0007	Retorcedor de haste direito RS	Aço Inoxidável 420		Modelar haste conforme a necessidade anatômica do paciente	295 x 16 x 9,5mm
PA.02.01.0008	Retorcedor de haste esquerdo RS				295 x 16 x 9,5mm
PA.02.01.0010	Clamp Porta Haste RS	Aço Inoxidável 420		Posicionador da haste no paciente	180 x 78 x 6mm
PA.02.01.0011	Cabo engate rápido em T RS	Aço Inoxidável 304 e Silicone		Cabo para manipulação das chaves de atarrachamento	110 x 103 x 32mm
PA.02.01.0012	Cabo Engate Rápido reto RS	Aço Inoxidável 304 e Silicone		Cabo para manipulação das chaves de atarrachamento	149x32x32mm
PA.02.01.0013	Chave Contra torque RS	Aço Inoxidável 304 e Silicone		Chave para estabilizar a haste durante o aperto final do contra parafuso	197x158x38mm
PA.02.01.0014	Probe reto RS	Aço Inoxidável 420 e Silicone		Auxiliar na perfuração óssea, guiando a broca	284 x 32 x 32mm
PA.02.01.0016	Chave sextavada 3,5mm RS	Aço Inoxidável 465		Manipular implantes e instrumentos	250 x 8 x 8mm
PA.02.01.0018	Chave Guia inicial parafuso monoaxial RS	Aço Inoxidável 420 e 304		Auxiliar na inserção do Parafuso Pedicular	254 x 25 x 25mm
PA.02.01.0020	Chave guia inicial parafuso poliaxial RS	Aço Inoxidável 420 e 304		Auxiliar na inserção do Parafuso Pedicular	257 x 25 x 25mm
PA.02.01.0023	Chave Bífida RS	Aço Inoxidável 420 e 304		Posicionador de haste para aproximação do alojamento no parafuso	300mm x 32 x 32mm
PA.02.01.0027	Abaixador de Haste RS	Aço Inoxidável 304 e Silicone		Posicionador de haste para aproximação do alojamento no parafuso	262mm x 32 x 32mm







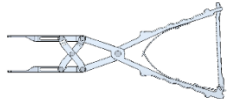
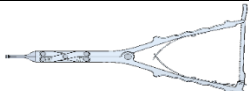








CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA-PRIMA	ILUSTRAÇÃO	FUNÇÃO	DIMENSÃO
PA.02.01.0029	Punção RS	Aço Inoxidável 304 e Silicone		Posicionador de haste para aproximação do alojamento no parafuso	284mm x 32 x 32mm
PA.02.01.0037	Afastador de Raiz Plano EP	Aço Inoxidável 420		Afastador de tecido	248 x 27 x 13mm
PA.02.01.0038	Afastador de raiz curvo EP	Aço Inoxidável 420		Afastador de tecido	248 x 118 x 13mm
PA.02.01.0039	Chave impactora de espaçador intersomático lombar EP	Aço Inoxidável 304 e Silicone		Manipular espaçador intersomático lombar no paciente	224x32x32mm
PA.02.01.0040	Espaçador Vertebral 7mm EP	Aço Inoxidável 304		Manipular o espaço intervertebral	165 x 8 x 8mm
PA.02.01.0041	Espaçador Vertebral 8mm EP				165 x 8 x 8mm
PA.02.01.0042	Espaçador Vertebral 9mm EP				165 x 9 x 9mm
PA.02.01.0043	Espaçador Vertebral 10mm EP				165 x 10 x 10mm
PA.02.01.0044	Espaçador Vertebral 11mm EP				165 x 11 x 11mm
PA.02.01.0045	Espaçador Vertebral 12mm EP				165 x 12 x 12mm
PA.02.01.0046	Espaçador Vertebral 13mm EP				165 x 13 x 13mm
PA.02.01.0047	Cureta EP	Aço Inoxidável 420 e Silicone		Curetar tecido discal	310 x 32 x 32mm
PA.02.01.0048	Pinça Distratora de Vertebra EP	Aço Inoxidável 420		Distração do espaço intervertebral através da vertebra	EP 290x176x37mm
PA.02.01.0050	Template 60mm RS	Alumínio		Pré modelagem da barra	60 x 6 x 6mm
PA.02.01.0060	Pinça transportadora EP	Aço Inoxidável 420		Manipular os implantes no procedimento cirúrgico	159 x 14 x 11mm
PA.02.01.0061	Chave Introduzora de Esp. Intersomático Lombar ET	Aço Inoxidável 304 e Silicone		Introduzir do espaçador intersomático no espaço vertebral	298 x 32 x 32mm
PA.02.01.0062	Base para impactar enxerto ET	Aço Inoxidável 304		Posicionador do espaçador vertebral para inserção do enxerto ósseo	50 x 50 x 20mm
PA.02.01.0063	Impactor de enxerto ET	Aço Inoxidável 304		Impactar enxerto no espaçador vertebral	133x19x19mm














CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA-PRIMA	ILUSTRAÇÃO	FUNÇÃO	DIMENSÃO
PA.02.01.0064	Chave impactora de espaçador intersomático lombar 01 ET	Aço Inoxidável 304 e Silicone		Manipular espaçador intersomático lombar no paciente	224 x 32 x 32mm
PA.02.01.0065	Chave impactora de espaçador intersomático lombar 02 ET				274x32x32mm
PA.02.01.0066	Chave impactora de espaçador intersomático lombar 03 ET				224 x 32 x 32mm
PA.02.01.0067	Chave impactora de espaçador intersomático lombar 04 ET				224 x 32 x 32mm
PA.02.01.0068	Prova 7mm ET	Aço Inoxidável 304		Teste para o espaçador intersomático lombar	30 x 13 x 7mm
PA.02.01.0069	Prova 8mm ET				30 x 13 x 8mm
PA.02.01.0070	Prova 9mm ET				30 x 13 x 9mm
PA.02.01.0071	Prova 10mm ET				30 x 13 x 10mm
PA.02.01.0072	Prova 11mm ET				30 x 13 x 11mm
PA.02.01.0073	Prova 12mm ET				30 x 13 x 12mm
PA.02.01.0074	Prova 13mm ET				30 x 13 x 13mm
PA.02.01.0079	Probe curvo RS	Aço Inoxidável 420 e Silicone		Auxiliar na perfuração óssea, guiando a broca	279 x 32 x 32mm
PA.02.01.0095	Template 140mm RS	Alumínio		Pré modelagem da barra	140 x 6 x 6mm
PA.02.01.0096	Template 180mm RS				180 x 6 x 6mm
PA.02.01.0097	Template 240mm RS				240 x 6 x 6mm
PA.02.01.0104	Macho com Stop DIAM.4,5mm curto TI	Titânio, Poliacetal e Aço inoxidável 320		Preparar o orifício no pedículo para colocação do parafuso	Ø4,5x100mm
PA.02.01.0105	Macho com Stop DIAM.5,5mm curto TI				Ø5,5x100mm
PA.02.01.0106	Macho com Stop DIAM.6,5mm curto TI				Ø6,5x100mm
PA.02.01.0107	Macho com Stop DIAM.7,5mm curto TI				Ø7,5x100mm
PA.02.01.0115	Marcador de Pedículo	Titânio (ASTM F136)		Penetração inicial no córtex ósseo	Ø6 x 125mm
PA.02.01.0116	Marcador de Pedículo Liso	Titânio (ASTM F136)		Penetração inicial no córtex ósseo	Ø6 x 125mm
PA.02.01.0117	Apalpador de Pedículo RS	Aço Inoxidável 304		Sondar o orifício realizado no pedículo durante o procedimento cirúrgico.	Ø4,0mm x 160mm
PA.02.01.0131	Pinça para Cisalhar Longa	Aço Inoxidável 420 e 302		Remoção do excedente do parafuso de espondilolistese	12x84x277mm



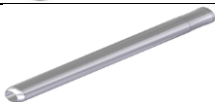





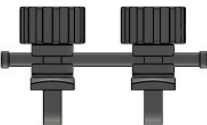
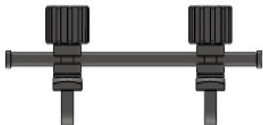






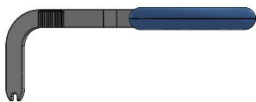
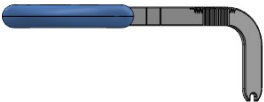


CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA-PRIMA	ILUSTRAÇÃO	FUNÇÃO	DIMENSÃO
PA.02.01.0133	Pinça Rotacionadora Biarticulada	Aço Inoxidável 420 e 304		Rotacionar barra durante procedimento cirúrgico	12x124x269mm
PA.02.01.0137	Batedor médio	Aço Inoxidável 304 e Poliacetal		Impactar instrumentos	Ø31x230mm
PA.02.01.0160	Chave Hexalobe T20, pequena - para uso no gancho transverso	Aço Inoxidável 455		Fixar contra-parafusos e parafusos poliaxiais em cirurgias de coluna.	Ø7,9x150mm
PA.02.01.0162	Chave Hexalobe T20 grande - para uso no parafuso poliaxial	Aço Inoxidável 455		Fixar contra-parafusos e parafusos poliaxiais em cirurgias de coluna.	Ø7,9x250mm
PA.02.01.0168	Chave Hexalobe T30 grande - para uso no contra parafuso	Aço Inoxidável 455		Fixar contra-parafusos e parafusos poliaxiais em cirurgias de coluna.	Ø7,9x250mm
PA.02.01.0234	Persuader RS	Aço Inoxidável 174, 304 e Poliacetal		Posicionador vertebral	Ø34x245mm
PA.02.01.0235	Pinça compressora Biarticulada em TI	Aço Inoxidável 420		Pinça de compressão do espaço intervertebral	28x162x337mm
PA.02.01.0236	Pinça distratora biarticulada	Aço Inoxidável 420		Pinça de distração do espaço intervertebral	28x162x337mm
PA.02.01.0237	Probe reto 4,5/5,5 RS	Aço Inoxidável 420, 304 e Silicone		Auxiliar na perfuração óssea, guiando a broca	Ø4,5/5,5mm x 281mm
PA.02.01.0238	Probe Curvo 4,5/5,5 RS	Aço Inoxidável 420, 304 e Silicone		Auxiliar na perfuração óssea, guiando a broca	Ø4,5/5,5mm x 281mm
PA.02.01.0244	Chave Guia Inicial Poliaxial P Mini Open	Aço Inoxidável 420 e Poliacetal		Auxiliar na inserção do Parafuso Pedicular	Ø 24 X 220
PA.02.01.0245	Cânula interna guia da tulipa Mini Open	Aço Inoxidável 174		Auxiliar na inserção do Parafuso Pedicular	Ø 24 X 220
PA.02.01.0248	Extrator da Cânula Mini Open	Aço Inoxidável 174, 301 e 304		Auxiliar na remoção da Cânula Interna Mini Open	274x81,5
PA.02.01.0250	Pinça rotacionadora de haste Mini Open	Aço Inoxidável 420 e 304		Auxiliar na inserção da Haste	183x80x6



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA-PRIMA	ILUSTRAÇÃO	FUNÇÃO	DIMENSÃO
PA.02.01.0252	Chave Guia Inicial Monoaxial AL	Aço Inoxidável 420 e Poliacetal		Fixar contra-parafusos e parafusos poliaxiais em cirurgias de coluna.	Ø38x244mm
PA.02.01.0253	Chave Guia Inicial Poliaxial AL	Aço Inoxidável 420 e Poliacetal		Auxiliar o cirurgião na introdução de parafusos poliaxiais em procedimentos cirúrgicos	Ø38x254,5mm
PA.02.01.0256	Punção Mini Open	Aço Inoxidável 420		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 304		Guiar o Probe mantendo o posicionamento da perfuração inicial	Ø 8 X 160
PA.02.01.0258	Extrator Inicial Mini Open	Aço Inoxidável 304		Auxiliar na inserção e extração do Punção, Probe e Guia do Probe	Ø 31 X 155
PA.02.01.0259	Probe Mini Open	Aço Inoxidável 304		Auxiliar na perfuração óssea	Ø 8 X 230
PA.02.01.0262	Cânula Externa Mini Open	Aço Inoxidável 174		Manter o acesso exterior à região de manipulação	Ø 22 X 110
PA.02.01.0263	Introdutor/ extrator da Cânula Mini Open	Aço Inoxidável 174 e 304		Auxiliar na inserção e extração da Cânula Externa	Ø 37 X 210
PA.02.01.0264	Medidor de haste Mini Open	Aço Inoxidável 304		Auxiliar na medição da haste a ser implantada	330x150x15
PA.02.01.0265	Haste prova 60mm Mini Open	Titânio		Auxiliar na formação do trajeto onde a Haste será implantada	Ø 6 X 60
PA.02.01.0266	Haste prova 80mm Mini Open				Ø 6 X 80
PA.02.01.0267	Haste prova 100mm Mini Open				Ø 6 X 100
PA.02.01.0268	Haste prova 140mm Mini Open				Ø 6 X 140
PA.02.01.0269	Haste prova 180mm Mini Open				Ø 6 X 180
PA.02.01.0270	Haste prova 220mm Mini Open				Ø 6 X 220
PA.02.01.0271	Introdutor de Hastes Mini Open	Aço Inoxidável 304 e Silicone		Auxiliar na inserção da Haste	258X137



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA-PRIMA	ILUSTRAÇÃO	FUNÇÃO	DIMENSÃO
PA.02.01.0272	Detector de Hastes Mini Open	Aço Inoxidável 304		Indicar se a haste está posicionada corretamente sobre o parafuso	211x13,9x15,5
PA.02.01.0273	Chave contra torque Mini Open	Aço Inoxidável 304, 174 e 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 174		Auxiliar na dilatação dos tecidos moles	Ø 14 X 140
PA.02.01.0275	Dilatador S2 Mini Open	Aço Inoxidável 174		Auxiliar na dilatação dos tecidos moles	Ø 19 X 140
PA.02.01.0282	Apalpador de Pedículo Reto	Titânio		Sondar o orifício realizado no pedículo durante o procedimento cirúrgico.	Ø7,0x267mm
PA.02.01.0283	Apalpador de Pedículo Curvo	Titânio		Sondar o orifício realizado no pedículo durante o procedimento cirúrgico.	Ø7,0x267mm
PA.02.01.0285	Prova ET com Cabo 7	Aço Inoxidável 304, 420 e 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.02.01.0292	Derotador	Aço Inoxidável 174		Auxilia na rotação do corpo vertebral	Ø27 x comprimento 210m
PA.02.01.0293	Conector Menor Derotador	Aço Inoxidável 174, 302 e Poliacetal		Auxilia no alinhamento dos derotadores	largura: 57,6mm com comprimento 85mm
PA.02.01.0294	Conector Maior Derotador	Aço Inoxidável 174, 302 e Poliacetal		Auxilia no alinhamento dos derotadores	largura: 57,6mm com comprimento 160m
PA.02.01.0295	Extrator Do Derotador	Aço Inoxidável 174,301 e 304		Extração do derotador	largura: 82mm com comprimento 344mm

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA-PRIMA	ILUSTRAÇÃO	FUNÇÃO	DIMENSÃO
PA.02.01.0296	Régua De Alinhamento Do Derotador	Aço Inoxidável 174		Guiar o derotador	largura: 26,5mm com comprimento 195mm
PA.02.01.0297	Porca De Alinhamento Do Derotador	Aço Inoxidável 174		Fixar e posicionar o derotador	Ø26,5 largura: 14mm
PA.02.01.0298	Ponteira Chave Do Derotador	Aço Inoxidável 174		Conectar a chave do derotador	Ø29,4 com comprimento 120mm
PA.02.01.0299	Dobrador De Barra Direito	Aço Inoxidável 174 e Silicone		Modelar as barras	largura: 102mm com comprimento 275mm
PA.02.01.0300	Dobrador De Barra Esquerdo	Aço Inoxidável 174 e Silicone		Modelar as barras	largura: 102mm com comprimento 275mm
PA.02.01.0301	Chave Do Guia	Aço Inoxidável 174		Conectar a porca do guia	Ø29,4 com comprimento 120mm
PA.02.01.0307	Extrator	Aço Inoxidável 420 e 304		Indicado para extrair as provas de implante	180mm x Ø40mm

2. Composição















Os instrumentais do kit são fabricados em Aço Inoxidável S17400, S30100, S30200, S30400, S42000, S45500, S46500, Poliacetal, Alumínio, Liga de Titânio F136 e Silicone, e cumprem com os requisitos das seguintes normas técnicas:

- ASTM F899 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments;*
- 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;*
- ABNT NBR ISO 209 - Alumínio e suas ligas - Composição química;
- ASTM F136 - *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)*
- ABNT NBR 15804-5 - Materiais poliméricos para aplicações médicas. Parte 5: Especificações para polioximetileno (acetato).
- ABNT NBR 13911 - Instrumental cirúrgico — Material metálico — Requisitos para aços inoxidáveis conformados.



3. Significado dos símbolos contidos no rótulo

Os símbolos utilizados no rótulo seguem os requisitos da norma ABNT NBR ISO 15223-1 - Produtos para saúde - Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde Parte 1: Requisitos gerais.

Símbolo	Título	Descrição	Símbolo	Título	Descrição
	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante de modo que o dispositivo médico possa ser identificado		Data de Fabricação	Indica a data em que um dispositivo médico foi fabricado
	Código de remessa	Indica o código de remessa do fabricante de modo que a remessa ou o lote possam ser identificados		Validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não pode mais ser usado
	Não Estéril	Indica um dispositivo médico que não foi submetido a um processo de esterilização		Consultar as Instruções para utilização	Indica a necessidade de que o usuário consulte as instruções de uso
	Limitação de umidade	Indica a faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança		Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso	Indica que não convém que um dispositivo médico seja usado se a embalagem estiver danificada ou aberta e que convém que o usuário consulte as instruções de uso para informações adicionais
	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança		Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico
	Manter seco	Indica um dispositivo médico que precisa ser protegido contra a umidade		Dispositivo médico	Indica que o item é um dispositivo médico
	Proteger de luz solar	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz		Identificador único do dispositivo	Indica um portador que contém informações de identificador único do dispositivo

4. Indicação de Uso/Finalidade

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

5. Princípio de Funcionamento / Mecanismo de Ação

A função de cada instrumental está descrita na tabela contida no tópico "1. Forma de Apresentação".



6. Modo de uso do Produto

Pré-operatória: a seleção dos instrumentais é parte integrante do planejamento cirúrgico e deve ser realizada por meio de uma solicitação médica formal que indique a técnica pretendida, e as especificações dos instrumentais. É muito importante realizar uma inspeção minuciosa em cada componente atentando-se às condições de uso e limpeza. A esterilização é obrigatória e deve ter sua eficiência comprovada. A revisão da técnica de instrumentação cirúrgica antes da utilização efetiva torna o procedimento mais eficiente.

Intraoperatória: os instrumentais servem exclusivamente para auxílio médico e nunca devem permanecer no paciente após o procedimento.

Recomendamos que os instrumentais sejam desembalados e esterilizados antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original. Convém que sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições, para evitar a contaminação após a esterilização. Os instrumentais são fornecidos limpos e descontaminados pelo fabricante, porém devem ser manipulados e esterilizados adequadamente, conforme os requisitos estabelecidos no tópico “9.1 Esterilização”, de forma a evitar a contaminação cruzada e consequente infecção ao paciente.

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

Dispositivo Médico passível de reprocessamento, para isso recomendamos o método de Limpeza e Desinfecção conforme requisitos apresentados no tópico “9. Condições de Manipulação”.

7. Condições de Armazenamento

Os Instrumentais devem ser armazenados em local limpo, longe de calor, ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura entre 15°C a 30°C e Umidade Relativa do Ar entre 25% e 75%.

As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam íntegros para o procedimento cirúrgico.

Os cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.

8. Condições para o Transporte

Os Instrumentais 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.

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 “9.3 Descarte”.



9. Condições de Manipulação

PROCEDIMENTOS PARA UTILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO DO KIT

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.
- **Inspecções:** 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 difíceis 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.

9.1 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
- Pulsos de vácuo: 04 pulsos
- Tempo de secagem: 15 minutos

9.2 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 (graduação 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.



9.3 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, e descrita sua condição, ou seja, impróprio ao uso.

Para o descarte seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes. Recomendamos a utilização da norma RDC nº 222 de 2018 que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

10. Advertências

- 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 “9. Condições de Manipulação”. 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.

11. 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.

12. Contraindicações

Não aplicável.



13. Efeitos Adversos

Não aplicável.

14. 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.

15. Dados do Fabricante



Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação Ltda

CNPJ: 09.123.223/0001-10

Rua 1CA, nº 202 - Cidade Azul II - Rio Claro (SP) - CEP 13505-820 - Brasil

Fone: +55 (19) 3522-1177 - www.traumec.com.br

Serviço de Atendimento ao Consumidor

Fone: +55 (19) 99600-1557 | e-mail: sac@traumec.com.br

Revisão 08 - 11/05/2026

