

INSTRUÇÃO DE USO**Nome Técnico:** Instrumentos Cirúrgicos**Nome Comercial:** Instrumentais Cirúrgicos em Aço Inoxidável II Traumec**Material:** Aço Inoxidável 304, 420, 440C, Silicone e Viton**Validade:** Indeterminado**Produto Não Estéril - Esterilizar antes do uso****Método indicado para Esterilização:** Esterilização por Vapor**Produto 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 observância destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.


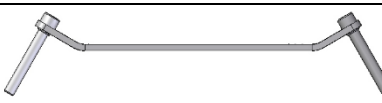


FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os modelos comerciais que compõem os Instrumentais Cirúrgicos em Aço Inoxidável II Traumec são comercializados unitariamente, não estéreis, em embalagem de filme de Polietileno de Baixa Densidade (PEBD), selada termicamente e devidamente rotulada.













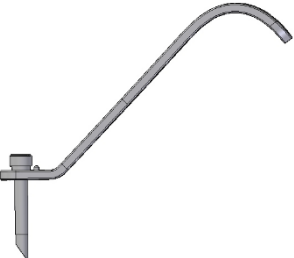



Dispositivo Médico passível de reprocessamento.

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.


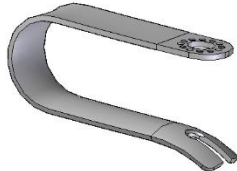






Os Instrumentais Cirúrgicos em Aço Inoxidável II Traumec são formados pelos seguintes produtos:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	MATERIAL	ILUSTRAÇÃO
PA.02.03.0085	Guia de broca simples	Guiar broca no ato de perfuração	Aço Inoxidável AISI 304	
PA.02.03.0086	Guia de broca duplo	Guiar broca no ato de perfuração	Aço Inoxidável AISI 304	
PA.02.03.0090	Medidor de profundidade BMF	Medir profundidade de furos e depressões	Aço Inoxidável AISI 304	
PA.02.03.0093	Ponteira cross drive 1,5	Introduzir e rosca parafusos	Aço Inoxidável AISI 440C	

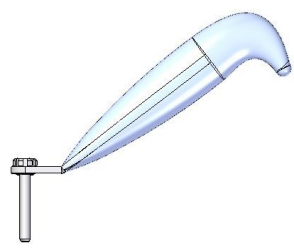





CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	MATERIAL	ILUSTRAÇÃO
PA.02.03.0094	Ponteira cross drive 2,0	Introduzir e rosca parafusos	Aço Inoxidável AISI 440C	
PA.02.03.0095	Ponteira cross drive 2,4	Introduzir e rosca parafusos	Aço Inoxidável AISI 440C	
PA.02.03.0096	Ponteira center drive 1,5	Introduzir e rosca parafusos	Aço Inoxidável AISI 440C	
PA.02.03.0097	Ponteira center drive 2,0	Introduzir e rosca parafusos	Aço Inoxidável AISI 440C	
PA.02.03.0098	Ponteira center drive 2,4	Introduzir e rosca parafusos	Aço Inoxidável AISI 440C	
PA.02.03.0099	Ponteira cross drive 1,5 para contra ângulo	Introduzir e rosca parafusos	Aço Inoxidável AISI 440C	
PA.02.03.0100	Ponteira cross drive 2,0 para contra ângulo	Introduzir e rosca parafusos	Aço Inoxidável AISI 440C	
PA.02.03.0101	Ponteira cross drive 2,4 para contra ângulo	Introduzir e rosca parafusos	Aço Inoxidável AISI 440C	
PA.02.03.0102	Ponteira center drive 1,5 para contra ângulo	Introduzir e rosca parafusos	Aço Inoxidável AISI 440C	
PA.02.03.0103	Ponteira center drive 2,0 para contra ângulo	Introduzir e rosca parafusos	Aço Inoxidável AISI 440C	
PA.02.03.0104	Ponteira center drive 2,4 para contra ângulo	Introduzir e rosca parafusos	Aço Inoxidável AISI 440C	
PA.02.03.0105	Punção do transbucal	Puncionar	Aço Inoxidável AISI 304	
PA.02.03.0109	Cabo guia do transbucal nº2	Permitir acesso transbucal	Aço Inoxidável AISI 304	
PA.02.03.0110	Tubo para broca 1,5 - 2,0 - 2,4	Guiar broca no ato de perfuração	Aço Inoxidável AISI 304	
PA.02.03.0111	Tubo para ponteira 1,5 - 2,0 - 2,4	Guiar broca no ato de perfuração	Aço Inoxidável AISI 304	
PA.02.03.0833	Pinça para placas nº1	Manusear implantes	Aço Inoxidável AISI 420	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	MATERIAL	ILUSTRAÇÃO
PA.02.03.0834	Pinça para placas nº2	Manusear implantes	Aço Inoxidável AISI 420	
PA.02.03.1579	Retrator de bochecha do transbucal	Retrair bochecha no ato cirúrgico	Aço Inoxidável AISI 304	
PA.02.03.1580	Posicionador de placa	Auxiliar no ato de fixação do implante	Aço Inoxidável AISI 304	
PA.02.03.2933	Ponta da Chave Ø 1.5 mm, curta, engate hexagonal	Introduzir e roscar parafusos	Aço Inoxidável AISI 420	
PA.02.03.2934	Ponta da Chave Ø 1.5 mm, média, engate hexagonal	Introduzir e roscar parafusos	Aço Inoxidável AISI 420	
PA.02.03.2935	Ponta da Chave Ø 1.5 mm, longa, engate hexagonal	Introduzir e roscar parafusos	Aço Inoxidável AISI 420	
PA.02.03.2936	Ponta da Chave Ø 2.0 mm, curta, engate hexagonal	Introduzir e roscar parafusos	Aço Inoxidável AISI 420	
PA.02.03.2937	Ponta da Chave Ø 2.0 mm, média, engate hexagonal	Introduzir e roscar parafusos	Aço Inoxidável AISI 420	
PA.02.03.2938	Ponta da Chave Ø 2.0 mm, longa, engate hexagonal	Introduzir e roscar parafusos	Aço Inoxidável AISI 420	
PA.02.03.2939	Ponta da Chave Ø 2.4 mm, curta, engate hexagonal	Introduzir e roscar parafusos	Aço Inoxidável AISI 420	
PA.02.03.2940	Ponta da Chave Ø 2.4 mm, média, engate hexagonal	Introduzir e roscar parafusos	Aço Inoxidável AISI 420	
PA.02.03.2941	Ponta da Chave Ø 2.4 mm, longa, engate hexagonal	Introduzir e roscar parafusos	Aço Inoxidável AISI 420	
PA.02.03.2942	Ponta da Chave Ø 1.5 mm, Center Drive, perfil zero	Introduzir e roscar parafusos	Aço Inoxidável AISI 420	
PA.02.03.2943	Ponta da Chave Ø 2.0 mm, Center Drive, perfil zero	Introduzir e roscar parafusos	Aço Inoxidável AISI 420	
PA.02.03.2944	Ponta da Chave Ø 2.4 mm, Center Drive, perfil zero	Introduzir e roscar parafusos	Aço Inoxidável AISI 420	
PA.02.03.3196	Ponteira de Bloqueio cross drive 2.0mm	Introduzir e roscar parafusos	Aço inoxidável AISI 304	






CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	MATERIAL	ILUSTRAÇÃO
PA.02.03.3965	Punção do transbucal Slim	Marcar o local da incisão e auxiliar na separação das partes moles.	Aço Inoxidável AISI 304	
PA.02.03.3966	Cabo guia do transbucal Slim	Permitir acesso do transbucal	Aço Inoxidável AISI 304	
PA.02.03.3967	Tubo para broca 1.5 - 2.0 Slim	Guiar broca no ato de perfuração	Aço Inoxidável AISI 304	
PA.02.03.3968	Tubo para ponteira 1.5 - 2.0 Slim	Guiar broca no ato de perfuração	Aço Inoxidável AISI 304	




COMPOSIÇÃO




Os Instrumentais Cirúrgicos em Aço Inoxidável II Traumec são fabricados em Aço Inoxidável 304, 420, 440C, Silicone e Viton.

Os Aços Inoxidáveis utilizados para a fabricação dos instrumentais cumprem com os requisitos estabelecidos pela norma ASTM F899-23 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments*.

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS CONTIDOS NO RÓTULO

	Código do Produto
	Manter seco
	Consultar as Instruções para utilização

	Número do Lote
	Data de Fabricação
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada

	Validade
	Manter afastado de luz solar ou calor
	Produto Não Estéril

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

Os Instrumentais Cirúrgicos em Aço Inoxidável II Traumec são indicados para auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos.



PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO

Os Instrumentais Cirúrgicos em Aço Inoxidável II Traumec têm como princípio de funcionamento inserir, guiar, posicionar, medir, alinhar, afastar e introduzir os implantes durante o procedimento cirúrgico.

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 modelo comercial 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 “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 “Condições de Manipulação”.

CONDIÇÃO 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 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 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 produto 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 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.

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. Recomendamos o processo de Esterilização por Vapor saturado sob pressão (autoclave) com os seguintes parâmetros:

- Temperatura: 134 °C
- Tempo de esterilização: 7 minutos
- Pulsos de vácuo: 04 pulsos
- Tempo de secagem: 15 minutos

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]). 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 (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.



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

- 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.
- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou apresentar qualquer tipo de dano.
- 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”. 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 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 aplica.



EFEITOS ADVERSOS

Não se aplica.

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 (SP) - 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 04 - 18/11/2024

