

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos

Nome Comercial: Kit Moedor de Osso

Material: Aços Inoxidáveis 304 e 420B e Liga de Alumínio

Validade: Indeterminado

Produto Não Estéril

Método indicado para Esterilização: Esterilização por Vapor

Produto reutilizável – Passível de Reprocessamento


Verifique 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, sem custo adicional, conforme requisitos determinados pela norma IN nº 4 de 2012.



Componentes do kit: Vide tabela abaixo:

Especificações e Características Técnicas






Os componentes do Kit Moedor de Osso são fabricados em Liga de Alumínio 6351, Aço Inoxidável AISI 420B e Aço Inoxidável AISI 304 conforme a norma NBR 13911.

Na tabela abaixo estão descritas as especificações técnicas dos componentes do Kit Moedor de Osso:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPONENTES DO KIT	IMAGENS ILUSTRATIVAS
PA.02.18.0007	Kit Moedor de Osso	O kit PA.02.18.0007 - Kit Moedor de Osso é composto dos seguintes componentes: PA.02.18.0008 - Particulador PA.02.18.0009 - Lâmina de Corte Fina PA.02.18.0010 - Lâmina de Corte Média PA.02.18.0011 - Lâmina de Corte Grossa PA.02.18.0012 - Fixador do Moedor de Osso PA.02.18.0013 - Bandeja de Acondicionamento PA.02.18.0014 - Caixa de Acondicionamento	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	MATÉRIA PRIMA	IMAGENS ILUSTRATIVAS
PA.02.18.0008	Particulador	Particular Blocos Ósseos	Aço Inoxidável AISI 304 / Aço Inoxidável AISI 420B / Liga de Alumínio 6351	
PA.02.18.0009	Lâmina de corte fina	É montada dentro do moedor e serve para produzir partículas menores	Aço Inoxidável AISI 304 / Aço Inoxidável AISI 420B	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	MATÉRIA PRIMA	IMAGENS ILUSTRATIVAS
PA.02.18.0010	Lâmina de corte média	É montada dentro do moedor e serve para produzir partículas intermediárias	Aço Inoxidável AISI 304 / Aço Inoxidável AISI 420B	
PA.02.18.0011	Lâmina de corte grossa	É montada dentro do moedor e serve para produzir partículas grossas	Aço Inoxidável AISI 304 / Aço Inoxidável AISI 420B	
PA.02.18.0012	Fixador do Moedor de Ossos	Fixar o moedor em uma bancada ou uma mesa	Aço Inoxidável AISI 304 / Aço Inoxidável AISI 420B	
PA.02.18.0013	Bandeja de Acondicionamento	Acondicionar Instrumentais	Liga de Alumínio 6351	
PA.02.18.0014	Caixa de Acondicionamento	Acondicionar Instrumentais	Liga de Alumínio 6351	

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os instrumentais do Kit Moedor de Osso são fornecidos devidamente montados, embalados individualmente em embalagens plásticas (PEBD - polietileno de baixa densidade - (CH₂-CH₂)_n) devidamente rotuladas conforme RDC 185.

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

Os instrumentais contidos no Kit Moedor de Osso, são produtos para saúde utilizados no apoio cirúrgico e embora devam ser utilizados em diversas especialidades cirúrgicas, a sua utilização depende da técnica do profissional médico, mas sempre em atividade suporte.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO

O Kit Moedor de Osso tem a função de servir de suporte em diversas especialidades cirúrgicas e serve para fragmentar os blocos ósseos a fim de se produzir enxerto, durante o procedimento cirúrgico.

Seu funcionamento ocorre da seguinte forma:

- 1 - Separar a porção óssea a ser fragmentada;
- 2 - Escolher a Lâmina de Corte apropriada (fina, média ou grossa).
- 3 - Introduzir a porção óssea no Particulador.



- 4 - Através de movimentos circulares, fragmentar a porção óssea.
- 5 - Utilizar o osso fragmentado.

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. No caso do Kit Moedor de Osso, ele deverá servir como suporte durante um ato cirúrgico, não sendo responsável pela execução primária do procedimento, apenas devendo ser utilizado em caso de necessidade de fragmentação do enxerto ósseo.

É importante realizar uma inspeção minuciosa em cada componente atentando 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 serão parte integrante dos implantes quanto à permanência no corpo após o procedimento.

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

Procedimentos para utilização e reutilização do produto médico:

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

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

- **Inspeções:** Só poderão ser utilizados os instrumentais submetidos à inspeção técnica prévia.

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

- **Reutilização:** O processo para reutilização do instrumental cirúrgico envolve, no mínimo, cinco etapas básicas: limpeza prévia, descontaminação, lavagem, enxágue e a secagem. Recomenda-se que todo instrumental seja limpo logo em seguida da utilização em procedimento cirúrgico, evitando o endurecimento de sujidades



oriundas deste procedimento. A limpeza deve ter uma padronização, evitando a disseminação de contaminação e danos ao instrumental. Todo procedimento de limpeza manual deve ser realizado utilizando-se equipamentos de proteção individual apropriados. Nas operações de limpeza em equipamentos automáticos, as instruções dos fabricantes devem ser rigorosamente seguidas, em especial quanto aos produtos e à qualidade da água a serem empregados. Os instrumentais, quando pertinente, devem ser introduzidos, no equipamento, abertos ou desmontados.

Em hipótese alguma, devem ser empregados escovas metálicas, palhas de aço ou outros produtos abrasivos, mesmo os saponáceos, para remoção de sujidades remanescentes de qualquer etapa do processo de limpeza. Não utilizar agentes de limpeza agressivos, tais como agentes minerais e ácidos (sulfúrico, nítrico). Deve ser assegurado que o instrumental, bem como seus componentes, quando pertinente, estejam livres de qualquer produto de preservação, bem como de qualquer sujidade oriunda da estocagem ou do procedimento de reparo. A presença de produtos não hidrossolúveis pode acarretar a formação de barreiras físicas, protegendo microrganismos da ação de germicidas, bem como proporcionar a retenção de sujidades indesejáveis à posterior utilização do instrumental. A qualidade da água é fator fundamental tanto para o processo de limpeza, quanto para a conservação do instrumental. A presença de elementos particulados, a concentração de elementos ou substâncias químicas, e o desequilíbrio de pH podem deteriorar o instrumento durante o processo de limpeza. A combinação de alguns destes parâmetros pode levar a incrustação de precipitados minerais, não elimináveis na fase de remoção de incrustações de matéria orgânica, bem como à indução do processo de corrosão do aço inoxidável, como no caso de presença excessiva de cloretos. É recomendável que a água empregada na lavagem do instrumental esteja de acordo com as exigências de qualidade estabelecida no processo de esterilização.

Nota: Todo o instrumental deve ser limpo tão logo o término do procedimento cirúrgico, desta forma evitando o endurecimento de líquidos originados do trabalho cirúrgico. Todo processo de limpeza deve ser feito com máximo cuidado, evitando quedas, batidas que possam comprometer os instrumentais.

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

- Descontaminação: É feita através da imersão do instrumental, aberto ou desmontado, quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo solução de desinfetante em água, à temperatura ambiente (desinfecção química), ou em banho aquecido (desinfecção termoquímica). O tempo de imersão do instrumental depende tanto da temperatura de operação, quanto da diluição, e do tipo de desinfetante empregado.

- Lavagem: As peças devem ser totalmente escovadas, com escova de cerdas macias, dando-se especial atenção às articulações, serrilhas e cremalheiras. O instrumental, quando pertinente, deve ser desmontado e



cada componente lavado isoladamente. Especial atenção deve ser dada às áreas de difícil acesso, onde pode ocorrer a retenção de tecidos orgânicos e a deposição de secreções ou soluções desinfetantes.

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

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

COMPOSIÇÃO

Os componentes do kit são fabricados com os seguintes materiais e suas normas:

- Aço Inoxidável 304 e 420 conforme a norma ABNT NBR 13911:2013 - Instrumental cirúrgico - Material metálico - Especificações para aços inoxidáveis conformados;
- Liga de Alumínio conforme a norma ABNT NBR ISO 209:2010 - Alumínio e suas ligas – Composição química.

ESTERILIZAÇÃO

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

Indicamos o método e os parâmetros validados, os quais estão descritos a seguir:

Método indicado para Esterilização: Esterilização à Vapor

Temperatura: 134°C a 137°C

Ciclo = Pré-vácuo/Esterilização: 7 minutos e

Ciclo = Secagem: 15 minutos.

O processo de esterilização deve atender a probabilidade teórica da presença de micro-organismos vitais de no máximo 1 sobre 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.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O Kit Moedor de Osso deve ser armazenado em local limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente e ao abrigo da luz. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico.



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

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

O Kit Moedor de Osso deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

O Kit Moedor de Osso deve ser manipulado cuidadosamente, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer instrumental que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

ADVERTÊNCIAS

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

PRECAUÇÕES

O Kit Moedor de Osso deve ser mantido em sua embalagem original até a sua esterilização e uso. Após cada uso, realizar uma limpeza correta, a fim de evitar incrustações e corrosões.

Somente profissionais especializados e treinados na técnica cirúrgica correspondente devem utilizar estes instrumentais.

Verificar, a cada uso, se os instrumentais não sofreram algum dano.

Utilizar sempre os instrumentais apropriados para cada tipo de implante, nunca tentar substituir algum elemento por outro que não apropriado ao uso pretendido.

O Kit Moedor de Osso não deve ser armazenado juntamente com produtos químicos, que podem exalar vapores corrosivos trazendo eventuais danos aos mesmos.

CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS

Não se aplicam.



DESCARTE DO PRODUTO

O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Após a substituição, destruir os componentes danificados evitando o uso posterior de forma indevida.

Quando da necessidade de descarte do instrumental o mesmo deve ser inutilizado imediatamente de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente. O descarte dos instrumentos deverá obedecer às normas relativas a eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante. Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização. Para descartar os instrumentais seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes. 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.

DADOS DO FABRICANTE**Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação Ltda**

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

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

Serviço de Atendimento ao Consumidor

Fone: (19) 9 9600-1557 | e-mail: sac@traumec.com.br

Responsável Técnico

Wladimir Alex Magalhães Barcha

CREA/SP 5060625434

Rev.02 09/09/2021

