

**INSTRUÇÃO DE USO**

**Nome Técnico:** Instrumentos cirúrgicos

**Nome Comercial:** Kit Moedor de Osso

**Matéria-prima:** Aço Inoxidável UNS S4200 tipo 420B (ASTM F899) e Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899), com partes em Liga Alumínio 6351 (ASTM B221).

**Validade:** Indeterminado

**Produto não Estéril – Esterilizar antes do uso**

**Produto Médico Reutilizável – Passível de Reprocessamento**

Verificar a revisão da Instrução de Uso disponível no site [www.traumec.com.br](http://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](mailto:sac@traumec.com.br) ou pelo fone: +55 (19) 3522-1177 ou +55 (19) 99600-1557, 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.

**FORMA DE APRESENTAÇÃO**


Os instrumentais que compõem Kit Moedor de Osso são fornecidos no estado não estéril, devidamente limpos, montados, acomodados em um container para esterilização à vapor saturado sob pressão, embalado em embalagem de Polietileno de baixa densidade - PEBD devidamente rotulada.






Produto 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: 80455630037 - Instrução de Uso Rev. 03 disponível no site: [www.traumec.com.br](http://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](mailto:sac@traumec.com.br) ou fone +55 (19) 3522-1177 sem custo adicional.

O Kit de Moedor de Osso é composto pelos seguintes instrumentais:

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	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	MATÉRIA PRIMA	IMAGENS ILUSTRATIVAS
PA.02.18.0008	Particulador	Particular Blocos Ósseos	Aço Inoxidável UNS S30400 e UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899) / Liga de Alumínio 6351 (ASTM B221)	
PA.02.18.0009	Lâmina de corte fina	É montada dentro do moedor e serve para produzir partículas menores	Aço Inoxidável UNS S30400 e UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899)	
PA.02.18.0010	Lâmina de corte média	É montada dentro do moedor e serve para produzir partículas intermediárias	Aço Inoxidável UNS S30400 e UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899)	
PA.02.18.0011	Lâmina de corte grossa	É montada dentro do moedor e serve para produzir partículas grossas	Aço Inoxidável UNS S30400 e UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899)	
PA.02.18.0012	Fixador do Moedor de Ossos	Fixar o moedor em uma bancada ou uma mesa	Aço Inoxidável UNS S30400 e UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899)	










### COMPOSIÇÃO

Os instrumentais são fabricados em Aço Inoxidável UNS S4200 tipo 420B e UNS S30400 (ASTM F899), com partes em Liga Alumínio 6351 (ASTM B221).

O Aço Inoxidável atende os requisitos especificados pela norma ASTM F899 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments*;

A Liga de Alumínio atende os requisitos especificados pela norma ASTM B209/B209M - *Standard Specification for Aluminum and Aluminum-Alloy Sheet and Plate*.

### SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS CONTIDOS NO RÓTULO

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

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 E FINALIDADE**

Os instrumentais contidos no Kit Moedor de Osso, são dispositivos médicos utilizados no apoio cirúrgico e embora devam ser utilizados em diversas especialidades cirúrgicas, a sua utilização depende da técnica do profissional a ser aplicada, sendo sempre sua utilização em atividade suporte.

**PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO**

O Kit Moedor de Osso tem a função de servir de suporte em diversas especialidades cirúrgicas, fragmentando os blocos ósseos a fim de 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 batidas ou quedas. Qualquer instrumental que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado



ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

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

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

**Reutilização:** O processo para reutilização do instrumental cirúrgico envolve, no mínimo, cinco etapas básicas: limpeza prévia, descontaminação, lavagem, enxágue e a secagem. Recomenda-se que todo instrumental seja limpo 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.

**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.

## **PROCEDIMENTOS PARA UTILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO**

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 batidas ou quedas. Qualquer instrumental que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado



ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

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

- Esterilização: Os Instrumentais devem ser esterilizados antes do uso. A seguir constam os parâmetros adequados, os quais devem ser seguidos e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento.

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, e convém que os mesmos 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 informações abaixo, de forma a evitar a contaminação cruzada e consequente infecção ao paciente.

O método de Limpeza indicado abaixo segue os requisitos estabelecidos pela EN ISO 19227 - *Implants for Surgery - Cleanliness of Orthopedic Implants - General Requirements*.

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, e esta situação é agravada com a formação de biofilmes, que é a formação de colônia 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 às 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:

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.





**LIMPEZA MANUAL NO CENTRO DE MATERIAL DE ESTERILIZAÇÃO**

- 1 - Imergir o instrumental cirúrgico desmontado (sempre que possível) 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 cada componente 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 desmontado (sempre que possível) 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. Indicamos o método e os parâmetros validados descritos a seguir.

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  $1 \times 10^{-6}$  (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 de corrosão 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:

Tabela 1. 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 <sub>2</sub> )	< 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 <sup>-</sup> )	< 0,2 mg/L
Fosfato (P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )	< 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 (∑ íons de alcalinos terrosos)	< 1,0 ppm

Tabela 2. 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	R <sup>a</sup>
Cálcio e magnésio	< 1,0 mg/L
Metais pesados	< 0,1 mg/L
Cloro (Cl <sup>-</sup> )	< 0,2 mg/L
Nitrato (NO <sub>3</sub> )	< 0,1 mg/L
Sulfato (SO <sub>4</sub> )	< 0,1 mg/L
Substâncias oxidáveis	< 0,1 mg/L
Resíduo de evaporação (sólidos dissolvidos)	< 10 mg/L





<b>DETERMINANTE</b>	<b>VAPOR PURO CONDENSADO</b>
Sílica (SiO <sup>2</sup> )	< 1,0 mg/L
Fosfato (P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )	< 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 ( $\Sigma$  íons de alcalinos terrosos) deve permanecer entre 0,7 mmol/L e 2,0 mmol/L, dessa forma previne problemas de descamação e corrosão.

### **DESCARTE**

O descarte de peça 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. 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.

### **CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

O Kit Moedor de Osso deve ser armazenado em local limpo, longe de calor e 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 intactos 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**

O Kit Moedor de Osso deve ser transportado e manuseadas em local limpo, longe de calor e 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 caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.



**CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO**

O Kit Moedor de Osso deve ser manipulado cuidadosamente, evitando 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 instrumentais 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.

**CONTRAINDICAÇÃO**

Não aplicável.

**EFEITOS ADVERSOS**

Não aplicável.

**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](mailto: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](http://www.traumec.com.br)

Serviço de Atendimento ao Consumidor

Fone: +55 (19) 9 9600-1557 | e-mail: [sac@traumec.com.br](mailto:sac@traumec.com.br)

Revisão 03 - 24/07/2023

