

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Instrumentos cirúrgicos

Nome Comercial: Kit Moedor de Osso Traumec

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, 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) 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 Traumec são fornecidos 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.

Dispositivo médico passível de reprocessamento.

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

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 (ASTM F899) e Aço Inoxidável 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 Traumec, 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, 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 “PRODUTO NÃO ESTÉRIL”, de forma a evitar a contaminação cruzada e conseqüente 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”.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL

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.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O Kit Moedor de Osso Traumec deve ser armazenado 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

O Kit Moedor de Osso Traumec deve ser transportado e manuseado em local limpo, longe de calor, ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura inferior à 55 °C e Umidade Relativa máxima de 85% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características.

Observação: Qualquer 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. O processo de Esterilização por Vapor saturado sob pressão deve seguir os parâmetros do item “4.2.8 Produto Estéril”

O processo de esterilização deve atender a probabilidade teórica da presença de microrganismos 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.

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 (P ₂ O ₅)	< 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

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	R ^a
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 (P ₂ O ₅)	< 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 (∑ íons de alcalinos terrosos) deve permanecer entre 0,7 mmol/L e 2,0 mmol/L, dessa forma previne problemas de descamação e corrosão.

FORMA DE 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.

ADVERTÊNCIAS

As advertências relacionadas ao Dispositivo Médico são:

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

PRECAUÇÕES

- Os instrumentais cirúrgicos estão sujeitos a desgastes durante a sua utilização normal podendo, portanto, quebrar-se ou deformar-se. Os instrumentais devem ser inspecionados regularmente para verificação de possíveis desgastes e danos. Caso apresentem perda de desempenho, perda de precisão, ou falta de corte, deve-se imediatamente substituir a peça.
- O Kit Moedor de Osso Traumec 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.
- 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. Somente profissionais especializados e treinados na técnica cirúrgica correspondente devem utilizar estes instrumentais.
- Utilizar sempre os instrumentais apropriados para cada tipo de implante, nunca tentar substituir algum elemento por outro que não apropriado ao uso pretendido.
- Erros na indicação, manipulação e técnica de aplicação podem provocar tensões excessivas sobre o instrumental, podendo acarretar danos mecânicos e/ou quebra.
- O Kit Moedor de Osso Traumec 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 ou pelo fone +55 (19) 3522-1177. Estes dados também constam na Instruções de Uso e rótulos na embalagem do produto.

Para o envio do produto ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto, bem como as condições de manuseio, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote.

DADOS DO FABRICANTE

Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação Ltda

CNPJ: 09.123.223/0001-10

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

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

Serviço de Atendimento ao Consumidor

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

Revisão 04 - 02/09/2024.

