

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos

Nome Comercial: Kit de Instrumentais para Distrator Trans Palatal.

Material: Aço Inoxidável AISI 420, Silicone 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 impressa solicitada 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.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

O Kit de Instrumentais para Distrator Trans Palatal é fornecido Não Estéril, e acondicionado em embalagem plastica de filme de polietileno, devidamente rotulado. O kit é comercializado como um produto único, não sendo permitida a venda de qualquer componente separadamente.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.11.0001	Kit de Instrumentais para Distratores Trans Palatais Traumec	
PA.02.11.0002	Cabo de Engate Rápido para Distrator Trans Palatal	
PA.02.11.0003	Chave Articulada 7mm	
PA.02.11.0004	Pinça Posicionadora do Distrator Trans Palatal 7mm	
PA.02.11.0005	Chave Fixa 7mm	
PA.02.11.0006	Chave Introdutora Pentagonal Externo	
PA.02.11.0007	Chave Introdutora Pentagonal Interno	
PA.02.11.0008	Estojo para Instrumentais	



INDICAÇÃO DE USO

O Kit de Instrumentais para Distrator Trans Palatal é indicado para ser utilizado em conjunto com os Distratores Trans Palatais Traumec, e são destinados a segurar, apertar e posicionar os Distratores Trans Palatais Traumec.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Kit de Instrumentais para Distrator Trans Palatal é formado pelos componentes citados acima no item 3.1.8, e tem como função o apoio durante a cirurgia de distração palatina, no entanto pode ser utilizado pelo cirurgião ou pelo ortodontista, também como apoio, durante o período de tratamento do paciente

MODO DE USO

Uma vez definida a técnica cirúrgica a ser utilizada e o modelo do Distrator Trans Palatal a ser utilizado, o médico cirurgião o introduzirá no local adequado conforme avaliação preliminar. Para isso, utilizará o Kit de Instrumentais para Distrator Trans Palatal. A seguir constam os componentes que compõem o kit e sua respectiva aplicação.

- Cabo de Engate Rápido para Distrator Trans Palatal

Este cabo é utilizado em conjunto com a Chave Introdutora Pentagonal Interno e com a Chave Introdutora Pentagonal Externo, cuja função é apertar e soltar os parafusos de fixação da placa pilar junto ao osso do palato e para fixar e soltar o parafuso de trava do módulo acionador.

- Chave Articulada 7mm

Esta chave é utilizada para apertar e soltar o módulo acionador, responsável pela distração do osso do palato.

- Pinça Posicionadora do Distrator Trans Palatal 7mm

Esta pinça tem por objetivo segurar e servir como apoio na manipulação do Distrator Trans Palatal Traumec.

- Chave Fixa 7mm

Esta chave é utilizada para apertar e soltar o módulo acionador, responsável pela distração do osso do palato.

- Chave Introdutora Pentagonal Externo

A função desta chave é apertar e soltar os parafusos de fixação da placa pilar junto ao osso do palato.

- Chave Introdutora Pentagonal Interno

A função desta chave é soltar e fixar o parafuso de trava do módulo acionador.

- Estojo para Instrumentais

A função do estojo é acomodar o Kit de Instrumentais para Distrator Trans Palatal.



PROCEDIMENTOS PARA UTILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO DO KIT

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.

- **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.

Indicamos o método e os parâmetros validados, os quais estão 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 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.



- 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 imediatamente após o procedimento cirúrgico em que foi empregado, 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 instrumentais 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 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 do instrumental desmontável seja seco isoladamente. Existindo cavidades ou entranhas, seu interior deve ser 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.

Quando da necessidade de se descartar o instrumental o mesmo deve ser inutilizado imediatamente de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente. O descarte dos instrumentais 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.

COMPOSIÇÃO

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

- Aço Inoxidável 420 conforme a norma ASTM F899 - Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments;
- Liga de Alumínio conforme a norma ABNT NBR ISO 209 - Alumínio e suas ligas – Composição química.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O Kit de Instrumentais para Distrator Trans Palatal deve ser armazenado em local limpo, longe do calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original. 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 de Instrumentais para Distrator Trans Palatal deve ser transportado em local limpo, longe do calor e ao abrigo da luz direta, e em sua embalagem original, de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

O Kit de Instrumentais para Distrator Trans Palatal deve ser manipulado cuidadosamente e individualmente, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

ADVERTÊNCIAS

Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada, e o produto apresentar qualquer tipo de dano.

O kit deve ser utilizado somente por profissional qualificado.

O Kit de Instrumentais para o Distrator Trans Palatal deve ser utilizado apenas em conjunto com os Distratores Trans Palatais Traumec.

PRECAUÇÕES

Os procedimentos cirúrgicos inerentes aos Distratores Trans Palatais Traumec e aos dispositivos que fazem parte do Kit de Instrumentais para o Distrator Trans Palatal devem ser executados apenas por pessoas especializadas, que estejam familiarizadas com esse tipo de procedimento.

CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS

Não se aplicam.

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: (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.03 23/09/2021