

INSTRUÇÃO DE USO**Nome Técnico:** Instrumento Cirúrgico**Nome Comercial:** Instrumentais Cirúrgicos com Inseto de Tungstênio Traumec**Matéria-prima:** Aço Inoxidável UNS S42000 e UNS S30400 (ASTM F899) e Tungstênio.**Validade:** Indeterminada**Produto não estéril - Esterilizar antes do uso****Produto Médico Reutilizável – Passível de Reprocessamento****Método recomendado:** Esterilização a Vapor

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.

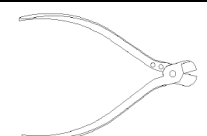
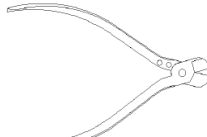
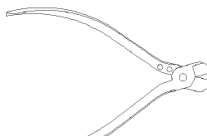
ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

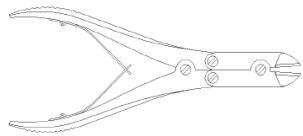
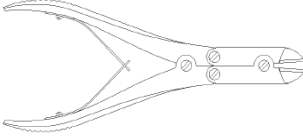
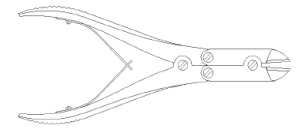
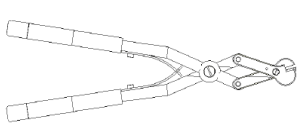
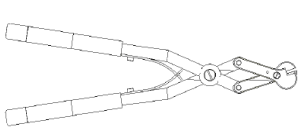
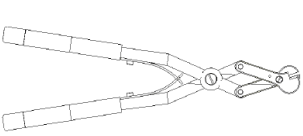
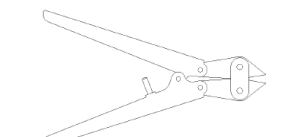
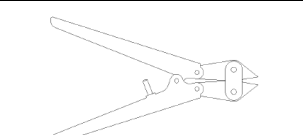
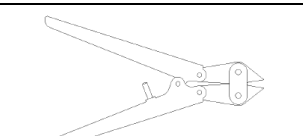
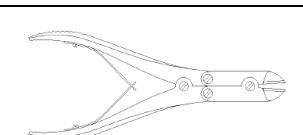
Os modelos comerciais que compõem a família dos Instrumentais Cirúrgicos com Inseto de Tungstênio Traumec são comercializados unitariamente, não estéreis, em embalagem de filme de Polietileno de Baixa Densidade (PEBD).

Dispositivo Médico passível de reprocessamento.

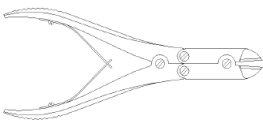
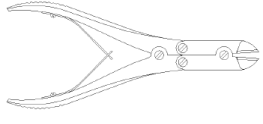









A tabela abaixo descreve os modelos comerciais que compõem a família dos Instrumentais Cirúrgicos com Inseto de Tungstênio Traumec.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	MATERIAL	ILUSTRAÇÃO
PA.02.03.2756	Alicate de corte CPP	Cortar implantes	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899) / Tungstênio	
PA.02.03.2757	Alicate de corte CPM	Cortar implantes	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899) / Tungstênio	
PA.02.03.2758	Alicate de corte CPG	Cortar implantes	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899) / Tungstênio	

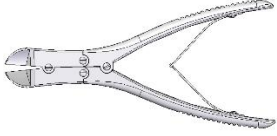




CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	MATERIAL	ILUSTRAÇÃO
PA.02.03.2759	Alicate de corte LPG	Cortar implantes	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899) / Tungstênio	
PA.02.03.2760	Alicate de corte LPM	Cortar implantes	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899) / Tungstênio	
PA.02.03.2761	Alicate de corte LPP	Cortar implantes	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899) / Tungstênio	
PA.02.03.2762	Alicate de corte BPG	Cortar implantes	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899) / Tungstênio	
PA.02.03.2763	Alicate de corte BPM	Cortar implantes	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899) / Tungstênio	
PA.02.03.2764	Alicate de corte BPP	Cortar implantes	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899) / Tungstênio	
PA.02.03.2765	Alicate de corte MPG	Cortar implantes	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899) / Tungstênio	
PA.02.03.2766	Alicate de corte MPM	Cortar implantes	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899) / Tungstênio	
PA.02.03.2767	Alicate de corte MPP	Cortar implantes	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899) / Tungstênio	
PA.02.03.2768	Alicate de corte grande tipo tesoura	Cortar implantes	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899) / Tungstênio	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	MATERIAL	ILUSTRAÇÃO
PA.02.03.2769	Alicate de corte médio tipo tesoura	Cortar implantes	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899) / Tungstênio	
PA.02.03.2770	Alicate de corte pequeno tipo tesoura	Cortar implantes	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899) / Tungstênio	
PA.02.03.2771	Alicate de corte dupla ação grande	Cortar implantes	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899) / Tungstênio	
PA.02.03.2772	Alicate de corte dupla ação médio	Cortar implantes	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899) / Tungstênio	
PA.02.03.2773	Alicate de corte dupla ação pequeno	Cortar implantes	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899) / Tungstênio	
PA.02.03.2774	Alicate de corte rebarbador grande	Cortar implantes	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899) / Tungstênio	
PA.02.03.2775	Alicate de corte rebarbador médio	Cortar implantes	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899) / Tungstênio	
PA.02.03.2776	Alicate de corte rebarbador pequeno	Cortar implantes	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899) / Tungstênio	
PA.02.03.2777	Alicate de corte tipo tesoura rebarbador pequeno	Cortar implantes	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899) / Tungstênio	
PA.02.03.2778	Alicate de corte tipo tesoura rebarbador médio	Cortar implantes	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899) / Tungstênio	
PA.02.03.2779	Alicate de corte tipo tesoura rebarbador grande	Cortar implantes	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899) / Tungstênio	












CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	MATERIAL	ILUSTRAÇÃO
PA.02.03.0080	Alicate de corte 1,5 - 2,0 - 2,4	Cortar implantes	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899) / Tungstênio	
PA.02.03.3014	Alicate de corte tipo 1	Cortar a placa para que se adeque ao formato e tamanho da anatomia óssea.	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899) / Tungstênio	
PA.02.03.2969	Tesoura para cortar tela Tipo 1	Cortar tela para que se adeque ao formato e tamanho da anatomia óssea.	Aço Inoxidável UNS S42000 e UNS S30400 (ASTM F899) / Tungstênio	

COMPOSIÇÃO

Os Instrumentais Cirúrgicos com Inseto de Tungstênio Traumec são fabricados em Aço Inoxidável UNS S42000 e UNS S30400 (ASTM F899) e Tungstênio.

O Aço Inoxidável atende aos requisitos estabelecidos pela norma ASTM F899 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments*.

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS CONTIDOS NO RÓTULO

 Código do Produto	 Data de Fabricação	 Validade
 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.

INDICAÇÕES DE USO/FINALIDADE

Os modelos comerciais que compõem a família dos Instrumentais Cirúrgicos com Inseto de Tungstênio Traumec são indicados para auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos para reconstrução óssea, tratamento de fraturas, tumores e deformidades.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO / MECANISMO DE AÇÃO

Os Instrumentais Cirúrgicos com Inseto de Tungstênio Traumec têm como princípio de funcionamento cortar 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, assim como as características do implante a ser usado 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 serão parte integrante dos implantes quanto à permanência no corpo após o procedimento. Devem ser selecionados e compatibilizados unicamente para o dispositivo a ser implantado, visando a adequação do implante ortopédico com o sítio de implantação.

Os instrumentais são fornecidos na condição de produto não estéril, acondicionados unitariamente em embalagem de filme de Polietileno. 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. 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.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os modelos comerciais que compõem a família dos Instrumentais Cirúrgicos com Inseto de Tungstênio Traumec 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.

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 modelos comerciais que compõem a família dos Instrumentais Cirúrgicos com Inseto de Tungstênio Traumec 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.

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 a complicações como infecções ou transmissão de doenças. Com isso recomendamos as orientações a seguir para limpeza dos instrumentais cirúrgicos, para que a reutilização seja segura, desde que seguidas 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, de acordo com 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

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] 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:

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 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

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 ^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 (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.

Quando necessário o descarte do instrumental deve ser realizado 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.
- 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 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;
- Utilizar sempre os instrumentais apropriados para cada tipo de implante, nunca tentar substituir algum elemento por outro não apropriado ao uso pretendido;
- 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.
- 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 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 02 - 08/04/2024

