

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos

Nome Comercial: Instrumentais Cirúrgicos em Titânio Traumec

Matéria-prima: Titânio Liga (ASTM F-136)

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 modelos comerciais que compõem a família dos Instrumentais Cirúrgicos em Titânio Traumec são comercializados unitariamente, não estéreis, em embalagem de filme de Polietileno de Baixa Densidade (PEBD), selada termicamente e 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. .

Tabela 1: Os Instrumentais Cirúrgicos em Titânio Traumec, é composta pelos seguintes modelos comerciais:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	ILUSTRAÇÃO
PA.02.01.0115	Marcador de pedículo	Titânio Liga (ASTM F136)	
PA.02.01.0116	Marcador de pedículo liso	Titânio Liga (ASTMF136)	
PA.02.01.0117	Apalpador de pedículo	Titânio Liga (ASTMF136)	
PA.02.11.0009	Template para distrator 9 mm	Titânio Liga (ASTMF136)	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	ILUSTRAÇÃO
PA.02.11.0010	Template para distrator 15 mm	Titânio Liga (ASTMF136)	
PA.02.11.0011	Template para distrator 20 mm	Titânio Liga (ASTMF136)	
PA.02.11.0012	Template para distrator 27 mm	Titânio Liga (ASTMF136)	
PA.02.11.0013	Template para distrator 33 mm	Titânio Liga (ASTMF136)	
PA.02.11.0016	Chave fixa TI	Titânio Liga (ASTMF136)	
PA.02.03.2876	Parafuso para Modelagem da Placa de #1,5mm Cross Drive	Titânio Liga (ASTMF136)	
PA.02.03.2877	Parafuso para Modelagem da Placa de #2mm Cross Drive	Titânio Liga (ASTMF136)	
PA.02.03.2878	Parafuso para Modelagem da Placa de #2,5mm Cross Drive	Titânio Liga (ASTMF136)	
PA.02.03.2879	Parafuso para Modelagem da Placa de #3mm Cross Drive	Titânio Liga (ASTMF136)	
PA.02.03.2880	Parafuso para Modelagem da Placa de #1,5mm Center Drive	Titânio Liga (ASTMF136)	
PA.02.03.2881	Parafuso para Modelagem da Placa de #2mm Center Drive	Titânio Liga (ASTMF136)	
PA.02.03.2882	Parafuso para Modelagem da Placa de #2,5mm Center Drive	Titânio Liga (ASTMF136)	
PA.02.03.2883	Parafuso para Modelagem da Placa de #3mm Center Drive	Titânio Liga (ASTMF136)	
PA.02.03.3923	Cabo engate rápido CMF	Titânio Liga (ASTMF136)	
PA.02.05.0111	Guia para Dilatador para NeuroEndoview Plus DIAM. 3,18x300mm Ti	Titânio Liga (ASTMF136)	





CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	ILUSTRAÇÃO
PA.02.01.0265	Template de acesso 60mm M.O.	Titânio Liga (ASTMF136)	
PA.02.01.0266	Template de acesso 80mm M.O.	Titânio Liga (ASTMF136)	
PA.02.01.0267	Template de acesso 100mm M.O.	Titânio Liga (ASTMF136)	
PA.02.01.0268	Template de acesso 140mm M.O.	Titânio Liga (ASTMF136)	
PA.02.01.0269	Template de acesso 180mm M.O.	Titânio Liga (ASTMF136)	
PA.02.01.0270	Template de acesso 220mm M.O.	Titânio Liga (ASTMF136)	




COMPOSIÇÃO




Os Instrumentais Cirúrgicos em Titânio Traumec são fabricados em Titânio Liga ASTM F136.

Este material cumpre com os requisitos especificados pela norma ASTM F136 - *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)*.

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS CONTIDOS NO RÓTULO

	Código do Produto
	Número do Lote
	Manter seco

	Data de Fabricação
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Consultar as Instruções para utilização

	Validade
	Manter afastado de luz solar ou calor
	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/FINALIDADE

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

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Os modelos comerciais que compõem a família dos Instrumentais Cirúrgicos em Titânio Traumec são de uso manual, devendo ser empunhados pela pessoa que os utiliza e servem para marcar, sondar e verificar a integridade óssea durante a cirurgia.

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

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, 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.

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 difícil 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 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
- 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 (Σ 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.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os modelos comerciais que compõem a família dos Instrumentais Cirúrgicos em Titânio 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 DE TRANSPORTE

Os modelos comerciais que compõem a família dos Instrumentais Cirúrgicos em Titânio 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 “Forma de Descarte”.

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.

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 não devem ser armazenados juntamente com produtos químicos que podem exalar vapores corrosivos, trazendo eventuais danos;
- 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.

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: 07 – 19/08/2024.