

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos

Nome Comercial: Instrumentais não Articulados, não Cortantes, em Titânio - Traumec

Componentes do kit: Vide tabela 1

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, conforme requisitos determinados pela norma IN nº 4 de 2012.

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.

INDICAÇÃO DE USO

Os Instrumentais não Articulados, não Cortantes, em Titânio - Traumec são indicados para auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos.

CONTRAINDICAÇÃO

Não aplicável.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Os Instrumentais não Articulados, não Cortantes, em Titânio - Traumec são instrumentais [de uso manual](#), devendo ser empunhados pela pessoa que o utiliza e servem para marcar, sondar e verificar durante a cirurgia.

MATERIAIS

Os Instrumentais não Articulados, não Cortantes, em Titânio – Traumec, são fabricados em Titânio Liga (ASTM F-136).



FORMA DE APRESENTAÇÃO










Os Instrumentais não Articulados, não Cortantes, em Titânio- Traumec são embalados individualmente em embalagens plásticas Polietileno de baixa densidade – PEBD.

Dispositivo médico reutilizável, ou seja, 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: 80455630XXX Rev. XX, Instrução de Uso disponível no site: 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 ou fone +55 (19) 3522-1177 sem custo adicional.

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







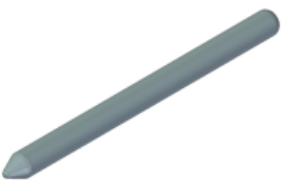
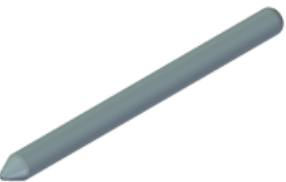
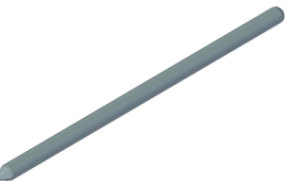
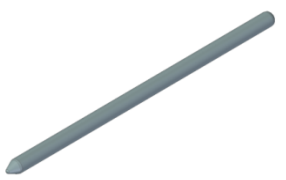
A família de Instrumentais não Articulados, não Cortantes, em Titânio- Traumec, é composta pelos seguintes instrumentais:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.01.0115	Marcador de pedículo	Titânio Liga (ASTM F-136)	
PA.02.01.0116	Marcador de pedículo liso	Titânio Liga (ASTM F-136)	
PA.02.01.0117	Apalpador de pedículo	Titânio Liga (ASTM F-136)	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.11.0009	Template para distrator 9 mm	Titânio Liga (ASTM F-136)	
PA.02.11.0010	Template para distrator 15 mm	Titânio Liga (ASTM F-136)	
PA.02.11.0011	Template para distrator 20 mm	Titânio Liga (ASTM F-136)	
PA.02.11.0012	Template para distrator 27 mm	Titânio Liga (ASTM F-136)	
PA.02.11.0013	Template para distrator 33 mm	Titânio Liga (ASTM F-136)	
PA.02.11.0016	Chave fixa T1	Titânio Liga (ASTM F-136)	
PA.02.03.2876	Parafuso para Modelagem da Placa de #1,5mm Cross Drive	Titânio Liga (ASTM F-136)	
PA.02.03.2877	Parafuso para Modelagem da Placa de #2mm Cross Drive	Titânio Liga (ASTM F-136)	
PA.02.03.2878	Parafuso para Modelagem da Placa de #2,5mm Cross Drive	Titânio Liga (ASTM F-136)	
PA.02.03.2879	Parafuso para Modelagem da Placa de #3mm Cross Drive	Titânio Liga (ASTM F-136)	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.03.2880	Parafuso para Modelagem da Placa de #1,5mm Center Drive	Titânio Liga (ASTM F-136)	
PA.02.03.2881	Parafuso para Modelagem da Placa de #2mm Center Drive	Titânio Liga (ASTM F-136)	
PA.02.03.2882	Parafuso para Modelagem da Placa de #2,5mm Center Drive	Titânio Liga (ASTM F-136)	
PA.02.03.2883	Parafuso para Modelagem da Placa de #3mm Center Drive	Titânio Liga (ASTM F-136)	
PA.02.03.3923	Cabo engate rápido CMF	Titânio Liga (ASTM F-136)	
PA.02.05.0111	Guia para Dilatador para NeuroEndoview Plus DIAM. 3,18x300mm Ti	Titânio Liga (ASTM F-136)	
PA.02.01.0265	Template de acesso 60mm M.O.	Titânio Liga (ASTM F-136)	
PA.02.01.0266	Template de acesso 80mm M.O.	Titânio Liga (ASTM F-136)	
PA.02.01.0267	Template de acesso 100mm M.O.	Titânio Liga (ASTM F-136)	
PA.02.01.0268	Template de acesso 140mm M.O.	Titânio Liga (ASTM F-136)	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.01.0269	Template de acesso 180mm M.O.	Titânio Liga (ASTM F-136)	
PA.02.01.0270	Template de acesso 220mm M.O.	Titânio Liga (ASTM F-136)	

Os Instrumentais não Articulados, não Cortantes, em Titânio – TRAUMEC, são fabricados de acordo com a ASTM F136 - 13(2021) e1 - Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401).

MODO DE USO

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 componentes integrantes do sistema de instrumentais. É muito importante realizar uma inspeção minuciosa em cada componente atentando as 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.

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 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 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 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 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, 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

Os Instrumentais devem ser armazenados em local limpo, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: Inferior à +55 °C – 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.

CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE

Os Instrumentais devem ser transportados em local limpo, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: Inferior à +55 °C – Umidade Relativa: Máxima de 85% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Os Instrumentais devem ser manipulados cuidadosamente e individualmente evitando batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao técnico habilitado da instituição para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

ADVERTÊNCIAS

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada, e o produto apresentar qualquer tipo de dano.
- O produto deve ser mantido em sua embalagem original até a sua esterilização e uso.
- Produto Reutilizável, Passível de Reprocessamento.



- Ao reutilizar os instrumentais é necessário que o mesmo seja lavado, higienizado e em seguida reesterilizado. Esse processo deve ser realizado sempre em que for utilizado em uma nova cirurgia. O reuso do mesmo sem passar por um processo de higienização e reesterilização é expressamente proibido.
- Somente profissionais especializados e treinados na técnica cirúrgica correspondente poderão utilizar estes instrumentais.
- Verificar a cada uso se os instrumentais não sofreram algum dano.
- Tendo desempenho variado, perda de precisão, instabilidade ou falta de corte, deve-se imediatamente substituir a peça.
- Utilizar sempre os instrumentais apropriados para cada tipo de implante, nunca tentar substituir algum elemento por outro que não apropriado ao uso pretendido.
- Os instrumentais não devem ser armazenados juntamente com produtos químicos, que podem exalar vapores corrosivos trazendo eventuais danos aos mesmos.

PRECAUÇÕES

- Os Instrumentais não devem ser armazenados juntamente com produtos químicos, que possam exalar vapores corrosivos trazendo eventuais danos aos mesmos.
- Os instrumentais tendem a desgastar naturalmente devido ao uso regular no decorrer do tempo, ao observar tais características é necessário o descarte do produto comprometido de acordo com as recomendações de descarte previstos no Modo de Uso do Kit.

EFEITOS ADVERSOS

Não aplicável.

FABRICANTE

Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação Ltda

Endereço: Rua 1 CA, nº 202, Bairro: Cidade Azul II - Rio Claro/SP - CEP: 13505-820

CNPJ: 09.123.223./0001-10

Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC): +55 (19) 3522-1177

E-mail: sac@traumec.com.br | www.traumec.com.br

Revisão: 05 – 28/08/2023