

INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

NOME COMERCIAL: INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS, NÃO CORTANTES, EM TITÂNIO - TRAUMEC

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO NÃO ESTÉRIL

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.

1. Identificação do Produto

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

Os instrumentais cirúrgicos são artigos desenvolvidos especialmente para serem utilizados em conjunto com dispositivos implantáveis, auxiliando na sua instalação ou implantação.

Os dispositivos que compõem a família de instrumentais não articulados, não cortantes, em titânio são invasivos cirurgicamente de uso transitório, reutilizáveis, projetados e desenvolvidos exclusivamente para utilização em dispositivos ortopédicos implantáveis utilizados em procedimentos para estabilização e fusão dos segmentos da coluna vertebral.

A família de instrumentais não articulados, não cortantes, em titânio, para implantes ortopédicos foi especialmente projetada para fornecer ao cirurgião os instrumentos necessários para a implantação de dispositivos ortopédicos. Esses instrumentos cirúrgicos são práticos, de fácil manejo e com características específicas que diminuem os riscos durante a cirurgia.

Os instrumentos cirúrgicos são fabricados para uso exclusivo com os implantes ortopédicos a que se refere o instrumental, sendo contraindicada a sua utilização para aplicação de implantes de outros fabricantes ou para finalidade diferente da qual o mesmo foi projetado.

Os instrumentais não articulados, não cortantes, em titânio, são produzidos com precisão, seguindo-se orientações e regulamentações aplicáveis ao seu processamento, bem como são projetados a fim de que possua durabilidade, uma vez que podem ser reutilizados.

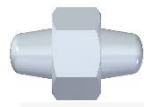
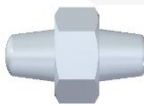


2. Materiais Utilizados na Fabricação de INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS, NÃO CORTANTES, EM TITÂNIO - TRAUMEC

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

3. Apresentação

A tabela abaixo (tabela 1) traz a relação de produtos pertencentes à família de INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS, NÃO CORTANTES, EM TITÂNIO – TRAUMEC

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FINALIDADE	MATERIAL	ILUSTRAÇÃO
PA.02.01.0115	Marcador de pedículo	Marcação do pedículo durante o ato cirúrgico	Liga de titânio (ASTM F-136)	
PA.02.01.0116	Marcador de pedículo liso	Marcação do pedículo durante o ato cirúrgico	Liga de titânio (ASTM F-136)	
PA.02.01.0117	Apalpador de pedículo	Sondar o orifício realizado no pedículo durante o ato cirúrgico	Liga de titânio (ASTM F-136)	
PA.02.11.0009	Template para distrator 9 mm	Verificar a dimensão do distrator de palato a ser utilizado	Liga de titânio (ASTM F-136)	
PA.02.11.0010	Template para distrator 15 mm	Verificar a dimensão do distrator de palato a ser utilizado	Liga de titânio (ASTM F-136)	
PA.02.11.0011	Template para distrator 20 mm	Verificar a dimensão do distrator de palato a ser utilizado	Liga de titânio (ASTM F-136)	

PA.02.11.0012	Template para distrator 27 mm	Verificar a dimensão do distrator de palato a ser utilizado	Liga de titânio (ASTM F-136)	
PA.02.11.0013	Template para distrator 33 mm	Verificar a dimensão do distrator de palato a ser utilizado	Liga de titânio (ASTM F-136)	
PA.02.11.0016	Chave fixa TI	Girar o distrator trans palatal	Liga de titânio (ASTM F-136)	
PA.02.03.2876	Parafuso para Modelagem da Placa de #1,5mm Cross Drive	Proteger a rosca da placa durante a modelagem.	Liga de titânio (ASTM F-136)	
PA.02.03.2877	Parafuso para Modelagem da Placa de #2mm Cross Drive	Proteger a rosca da placa durante a modelagem.	Liga de titânio (ASTM F-136)	
PA.02.03.2878	Parafuso para Modelagem da Placa de #2,5mm Cross Drive	Proteger a rosca da placa durante a modelagem.	Liga de titânio (ASTM F-136)	
PA.02.03.2879	Parafuso para Modelagem da Placa de #3mm Cross Drive	Proteger a rosca da placa durante a modelagem.	Liga de titânio (ASTM F-136)	
PA.02.03.2880	Parafuso para Modelagem da Placa de #1,5mm Center Drive	Proteger a rosca da placa durante a modelagem.	Liga de titânio (ASTM F-136)	

PA.02.03.2881	Parafuso para Modelagem da Placa de #2mm Center Drive	Proteger a rosca da placa durante a modelagem.	Liga de titânio (ASTM F-136)
PA.02.03.2882	Parafuso para Modelagem da Placa de #2,5mm Center Drive	Proteger a rosca da placa durante a modelagem.	Liga de titânio (ASTM F-136)
PA.02.03.2883	Parafuso para Modelagem da Placa de #3mm Center Drive	Proteger a rosca da placa durante a modelagem.	Liga de titânio (ASTM F-136)

* Os Parafusos para Modelagem da Placa são caracterizados como instrumentais e foram desenvolvidos para garantir a integridade da rosca das placas durante o procedimento de modelagem, não devendo, em hipótese alguma, ser utilizado em contato direto com o paciente.

Obs: imagens ilustrativas

4. Princípio de Funcionamento / Modo de Uso

Os Instrumentais não Articulados, não Cortantes, em Titânio - Traumec são instrumentais manuais, devendo ser empunhados pela pessoa que o utiliza e servem para marcar, sondar e verificar durante a cirurgia.

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.

Intra-operatória: Os instrumentais servem exclusivamente para auxílio médico, e nunca será 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 à 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 PRODUTO MÉDICO

A utilização dos instrumentais cirúrgicos deve sempre ser feita sob a 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. Os parâmetros adequados do processo de esterilização para cada equipamento e volume, devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento.

Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Convencional (1 atm. de pressão)	121° C (250° F)	30 minutos
Convencional (1 atm. de pressão)	132° C (270° F)	15 minutos
Gravidade	132° C (270° F)	45 minutos
Alto Vácuo	132° C (270° F)	4 minutos

OBS.: O tempo só deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada. Os instrumentais devem ser esterilizados em autoclaves antes de seu uso conforme método validado de acordo com a NBR ISO 17665 Parte 1: 2010.

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 e 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 micro-organismos 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 logo após o término do procedimento cirúrgico, desta forma evita-se 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 instrumentos 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-se 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 de um instrumental desmontável seja seco isoladamente; existindo cavidades ou entranhas, que tenha seu interior completamente seco.

Descarte: O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob a 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 instrumentos deverá obedecer às normas relativas à 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.

5. Condições de Armazenamento

Os Instrumentais devem ser armazenados em local limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente e ao abrigo da luz. 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.

6. Condições de Transporte e Manuseio

Os Instrumentais devem ser transportados e manuseados de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.

Os Instrumentais devem ser manipulados 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.

7. Indicações

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

8. Contra-Indicações

Não se aplica.

9. Advertências

Existem instrumentos cirúrgicos apropriados para cada etapa da cirurgia.

O desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso de instrumentos para fins exclusivos ao projeto podem prejudicar a evolução do procedimento cirúrgico e causar danos ao implante.

A utilização de instrumentos distintos pode acarretar riscos de uma fixação inadequada e outras complicações técnicas.

Os instrumentais são componentes metálicos que estão sujeitos a importantes solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido; sendo necessária a inspeção e revisão das condições de uso dos instrumentais ou das suas partes.

Havendo desempenho variado, perda de precisão, instabilidade ou falta de corte, deve-se imediatamente substituir a peça.

10. Precauções

Os Instrumentais 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.

Somente profissionais especializados e treinados na técnica cirúrgica correspondente poderão utilizar estes instrumentais.

Verificar, a cada uso, se os instrumentais não sofreram algum dano.

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.

Nome Técnico: INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

Nome Comercial: INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS, NÃO CORTANTES, EM TITÂNIO - TRAUMEC

Modelo Comercial: MARCADOR DE PEDÍCULO

Código: PA.02.01.0115

Lote: XXXXXX

Quantidade: 01 PÇ

Registro ANVISA n.º: 80455630051

Fabricação: XX/XX/XXXX

Validade: XX/XX/XXXX

Material: XXXXXX

Responsável Técnico: José Luiz Caritá - CREA-SP – 0685038754

PRODUTO NÃO ESTÉRIL

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO, MANIPULAÇÃO
DO PRODUTO MÉDICO: **VER INSTRUÇÕES DE USO.**

Registro ANVISA n. ° 80455630051

Responsável Técnico: José Luiz Caritá - CREA-SP – 0685038754

Fabricado por: TRAUMEC TECNOLOGIA E IMPLANTES IMPORTAÇÃO E
EXPORTAÇÃO LTDA

Endereço: Rua 1A JC, nº138, Jardim Centenário.

Cidade: Rio Claro - UF: SP CEP: 13503-510

CNPJ: 09.123.223/0001-10

Atendimento ao Consumidor - Fone: 55(19) 3522-1177 / **Fax:** 55(19) 3522-1174

Email: sac@traumec.com.br

www.traumec.com.br

Rev.:01