

**INSTRUÇÃO DE USO****Nome Técnico:** Instrumentos cirúrgicos**Nome Comercial:** Instrumentais Cirúrgicos em Alumínio Traumec**Matéria-prima:** Alumínio**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](http://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](mailto: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**



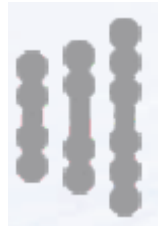

Os modelos comerciais que compõem a família dos Instrumentais Cirúrgicos em Alumínio Traumec são comercializados unitariamente, não estéreis, em embalagem plástica de Polietileno de Baixa Densidade (PEBD), selada termicamente e devidamente rotulada.

Dispositivo Médico passível de reprocessamento.



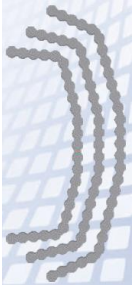
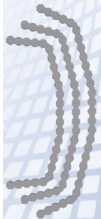
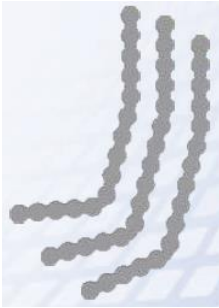

Na superfície da embalagem contém um rótulo com as informações necessárias para a identificação do produto, como código, descrição, número de lote, data de validade, número do registro do produto na ANVISA, dentre outros.

A família dos Instrumentais Cirúrgicos em Alumínio Traumec é composta pelos seguintes instrumentais:


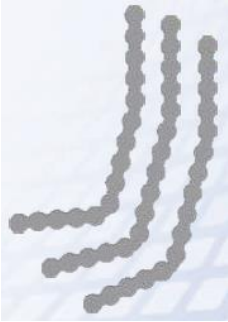



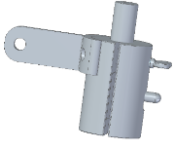
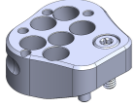
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.03.2780	Template para Placa reta 4F	
PA.02.03.2781	Template para Placa reta 5F	
PA.02.03.2782	Template para Placa reta 6F	
PA.02.03.2783	Template para Placa reta 7F	
PA.02.03.2784	Template para Placa reta 8F	
PA.02.03.2785	Template para Placa reta 9F	
PA.02.03.2786	Template para Placa reta 10F	
PA.02.03.2787	Template para Placa reta 11F	
PA.02.03.2788	Template para Placa reta 12F	
PA.02.03.2789	Template para Placa reta 13F	
PA.02.03.2790	Template para Placa reta 14F	
PA.02.03.2791	Template para Placa reta 15F	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.03.2792	Template para Placa reta 16F	
PA.02.03.2793	Template para Placa reta 17F	
PA.02.03.2794	Template para Placa reta 18F	
PA.02.03.2795	Template para Placa reta 19F	
PA.02.03.2796	Template para Placa reta 20F	
PA.02.03.2797	Template para Placa reta 4 ob	
PA.02.03.2798	Template para Placa reta 5 ob	
PA.02.03.2799	Template para Placa reta 6 ob	
PA.02.03.2800	Template para Placa reta 7 ob	
PA.02.03.2801	Template para Placa reta 8 ob	
PA.02.03.2802	Template para Placa reta 9 ob	
PA.02.03.2803	Template para Placa reta 10 ob	
PA.02.03.2804	Template para Placa reta 11 ob	
PA.02.03.2805	Template para Placa reta 12 ob	
PA.02.03.2806	Template para Placa reta 13 ob	
PA.02.03.2807	Template para Placa reta 14 ob	
PA.02.03.2808	Template para Placa reta 15 ob	
PA.02.03.2809	Template para Placa reta 16 ob	
PA.02.03.2810	Template para Placa reta 17 ob	
PA.02.03.2811	Template para Placa reta 18 ob	
PA.02.03.2812	Template para Placa reta 19 ob	
PA.02.03.2813	Template para Placa reta 20 ob	
PA.02.03.2814	Template para Placa reta ponte 10mm 4F	
PA.02.03.2815	Template para Placa reta ponte 12mm 4F	
PA.02.03.2816	Template para Placa reta ponte 14mm 4F	
PA.02.03.2817	Template para Placa reta ponte 16mm 4F	
PA.02.03.2818	Template para Placa reta ponte 10mm 6F	
PA.02.03.2819	Template para Placa reta ponte 12mm 6F	
PA.02.03.2820	Template para Placa reta ponte 14mm 6F	
PA.02.03.2821	Template para Placa reta ponte 10mm 8F	
PA.02.03.2822	Template para Placa reta ponte 12mm 8F	
PA.02.03.2823	Template para Placa reta ponte 10mm 4 ob	
PA.02.03.2824	Template para Placa reta ponte 12mm 4 ob	
PA.02.03.2825	Template para Placa reta ponte 14mm 4 ob	
PA.02.03.2826	Template para Placa reta ponte 16mm 4 ob	
PA.02.03.2827	Template para Placa reta ponte 10mm 6 ob	
PA.02.03.2828	Template para Placa reta ponte 12mm 6 ob	
PA.02.03.2829	Template para Placa reta ponte 14mm 6 ob	
PA.02.03.2830	Template para Placa reta ponte 10mm 8 ob	
PA.02.03.2831	Template para Placa reta ponte 12mm 8 ob	

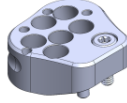
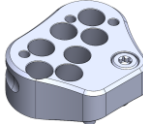


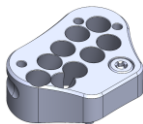


CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.03.2832	Template para Placa orbital 4F	
PA.02.03.2833	Template para Placa orbital 5F	
PA.02.03.2834	Template para Placa orbital 6F	
PA.02.03.2835	Template para Placa orbital 4 ob	
PA.02.03.2836	Template para Placa orbital 5 ob	
PA.02.03.2837	Template para Placa orbital 6 ob	
PA.02.03.2838	Template para Placa orbital ponte 10mm 4F	
PA.02.03.2839	Template para Placa orbital ponte 12mm 4F	
PA.02.03.2840	Template para Placa orbital ponte 14mm 4F	
PA.02.03.2841	Template para Placa orbital ponte 10mm 4 ob	
PA.02.03.2842	Template para Placa orbital ponte 12mm 4 ob	
PA.02.03.2843	Template para Placa orbital ponte 14mm 4 ob	
PA.02.03.2844	Template para Placa angulada para reconstrução mandibular 120° 2 x 2F	
PA.02.03.2845	Template para Placa angulada para reconstrução mandibular 120° 3 x 3F	
PA.02.03.2846	Template para Placa angulada para reconstrução mandibular 120° 2 x 2 ob	
PA.02.03.2847	Template para Placa angulada para reconstrução mandibular 120° 3 x 3 ob	
PA.02.03.2848	Template para Placa angulada para reconstrução mandibular 2 x 2F	
PA.02.03.2849	Template para Placa angulada para reconstrução mandibular 3 x 3F	
PA.02.03.2850	Template para Placa angulada para reconstrução mandibular 2 x 2 ob	
PA.02.03.2851	Template para Placa angulada para reconstrução mandibular 3 x 3 ob	
PA.02.03.2852	Template para Placa angulada para reconstrução mandibular 5 x 7F direita	
PA.02.03.2853	Template para Placa angulada para reconstrução mandibular 5 x 7F esquerda	
PA.02.03.2854	Template para Placa angulada para reconstrução mandibular 5 x 10F direita	
PA.02.03.2855	Template para Placa angulada para reconstrução mandibular 5 x 10F esquerda	
PA.02.03.2856	Template para Placa angulada para reconstrução mandibular 5 x 13F direita	
PA.02.03.2857	Template para Placa angulada para reconstrução mandibular 5 x 13F esquerda	
PA.02.03.2858	Template para Placa angulada para reconstrução mandibular 5 x 16F direita	
PA.02.03.2859	Template para Placa angulada para reconstrução mandibular 5 x 16F esquerda	
PA.02.03.2860	Template para Placa angulada para reconstrução mandibular 5 x 19F direita	
PA.02.03.2861	Template para Placa angulada para reconstrução mandibular 5 x 19F esquerda	
PA.02.03.2862	Template para Placa angulada para reconstrução mandibular 5 x 7 ob direita	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.03.2863	Template para Placa angulada para reconstrução mandibular 5 x 7 ob esquerda	
PA.02.03.2864	Template para Placa angulada para reconstrução mandibular 5 x 10 ob direita	
PA.02.03.2865	Template para Placa angulada para reconstrução mandibular 5 x 10 ob esquerda	
PA.02.03.2866	Template para Placa angulada para reconstrução mandibular 5 x 13 ob direita	
PA.02.03.2867	Template para Placa angulada para reconstrução mandibular 5 x 13 ob esquerda	
PA.02.03.2868	Template para Placa angulada para reconstrução mandibular 5 x 16 ob direita	
PA.02.03.2869	Template para Placa angulada para reconstrução mandibular 5 x 16 ob esquerda	
PA.02.03.2870	Template para Placa angulada para reconstrução mandibular 5 x 19 ob direita	
PA.02.03.2871	Template para Placa angulada para reconstrução mandibular 5 x 19 ob esquerda	
PA.02.03.2872	Template para Placa angulada para reconstrução mandibular 5 x 17 x 5F	
PA.02.03.2873	Template para Placa angulada para reconstrução mandibular 5 x 19 x 5F	
PA.02.03.2874	Template para Placa angulada para reconstrução mandibular 5 x 17 x 5 ob	
PA.02.03.2875	Template para Placa angulada para reconstrução mandibular 5 x 19 x 5 ob	
PA.02.05.0097	Dilatador Telescópico para NeuroEndoview Plus Ø12mm	
PA.02.05.0099	Dilatador Telescópico para NeuroEndoview Plus Ø16mm	
PA.02.05.0100	Dilatador Telescópico para NeuroEndoview Plus Ø18mm	
PA.02.05.0101	Dilatador Telescópico para NeuroEndoview Plus Ø20mm	
PA.02.09.0768	Braço de Suporte para Navegação TR	
PA.02.05.0096	Acoplamento do Dilatador Telescópico	
PA.02.31.0024	MÁSCARA DE FURAÇÃO PARA PLACA VOLAR 19 - ESQ.	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.31.0025	MÁSCARA DE FURAÇÃO PARA PLACA VOLAR 19 - DIR.	
PA.02.31.0026	MÁSCARA DE FURAÇÃO PARA PLACA VOLAR 23 - ESQ.	
PA.02.31.0027	MÁSCARA DE FURAÇÃO PARA PLACA VOLAR 23 - DIR.	
PA.02.31.0028	MÁSCARA DE FURAÇÃO PARA PLACA VOLAR 26 - ESQ.	
PA.02.31.0029	MÁSCARA DE FURAÇÃO PARA PLACA VOLAR 26 - DIR.	










### COMPOSIÇÃO

Os modelos comerciais que compõem a família dos Instrumentais Cirúrgicos em Alumínio Traumec são fabricados em Alumínio.

Os Instrumentais Cirúrgicos em Alumínio Traumec são fabricados em Alumínio, que atende as normas:

- ASTM B221 - *Standard Specification for Aluminum and Aluminum-Alloy Extruded Bars, Rods, Wire, Profiles, and Tubes;*
- ASTM B209/B209M - *Standard Specification for Aluminum and Aluminum-Alloy Sheet and Plate;*
- ABNT NBR ISO 209 - Alumínio e suas ligas - Composição química.

### 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.



**INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE**

Os Instrumentais Cirúrgicos em Alumínio Traumec são indicados para auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos.

**PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO**

Os Instrumentais Cirúrgicos em Alumínio Traumec possuem as seguintes finalidades: Templates = verificar o tamanho e formato do implante que será utilizado; Dilatadores: afastar partes moles; Máscaras: guiar a perfuração óssea.

**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, 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 devem permanecer no paciente após o procedimento.

Recomendamos 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 “PRODUTO NÃO ESTÉRIL”, 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.

Dispositivo Médico passível de reprocessamento, para isso recomendamos o método de Limpeza e Desinfecção conforme requisitos apresentados no tópico “Condições de Manipulação”.

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL**

Recomendamos o processo de Esterilização por Vapor saturado sob pressão (autoclave) com os seguintes parâmetros:

- Temperatura: 134°C
- Tempo de esterilização: 7 minutos
- Pulsos de vácuo: 04 pulsos
- Tempo de secagem: 15 minutos



**CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

Os Instrumentais devem ser armazenados em local limpo, longe de calor, ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob temperatura inferior a 55°C e umidade relativa máxima de 85%, e ao abrigo da luz.

As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto deve ser seguida no intuito de assegurar que os componentes permaneçam íntegros 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 médicos.

**CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE**

Os instrumentais devem ser transportados e manuseados em local limpo, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob temperatura inferior a 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 manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado e descartado conforme indicado no item “Forma de 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-os a 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.

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.





O processo de Esterilização por Vapor saturado sob pressão deve seguir os parâmetros do item “Produto Não Estéril”

O processo de esterilização deve atender a probabilidade teórica da presença de microrganismos vitais de no máximo 1 sobre 10<sup>à -6</sup> (S.A.L. [Sterility Assurance Level] nível de garantia de esterilidade = 10<sup>à -6</sup>). 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:

A seguir constam os 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 <sup>2</sup> )	< 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 <sup>-</sup> )	< 0,2 mg/L
Fosfato (P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )	< 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

A seguir constam os 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 <sup>a</sup>
Cálcio e magnésio	< 1,0 mg/L
Metais pesados	< 0,1 mg/L
Cloro (Cl <sup>-</sup> )	< 0,2 mg/L
Nitrato (NO <sub>3</sub> )	< 0,1 mg/L
Sulfato (SO <sub>4</sub> )	< 0,1 mg/L
Substâncias oxidáveis	< 0,1 mg/L
Resíduo de evaporação (sólidos dissolvidos)	< 10 mg/L
Sílica (SiO <sub>2</sub> )	< 1,0 mg/L
Fosfato (P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )	< 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 ( $\Sigma$  íons de alcalinos terrosos) deve permanecer entre 0,7 mmol/L e 2,0 mmol/L, prevenindo problemas de descamação e corrosão.

#### FORMA DE 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. 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

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 ou instabilidade, deve-se imediatamente substituir a peça.



**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.

**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](mailto: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](http://www.traumec.com.br)

Serviço de Atendimento ao Consumidor

Fone: +55 (19) 9 9600-1557 | e-mail: [sac@traumec.com.br](mailto:sac@traumec.com.br)

Revisão 04 – 16/09/2024.

