

## INSTRUÇÃO DE USO

**NOME TÉCNICO:** Instrumentos Cirúrgicos

**NOME COMERCIAL:** Instrumentais Não Articulados, Não Cortantes, Em Alumínio – 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 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 são invasivos cirurgicamente de uso transitório, reutilizáveis, projetados e desenvolvidos exclusivamente para utilização em dispositivos ortopédicos implantáveis utilizados em procedimentos cirúrgicos.

#### 2. Materiais Utilizados na Fabricação de INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS, NÃO CORTANTES, EM ALUMÍNIO – TRAUMEC

Os Instrumentais não Articulados, não Cortantes, em Alumínio - Traumec são fabricados em Alumínio.



#### 3. Apresentação

A tabela abaixo (tabela 1) traz a relação de produtos pertencentes à família de


#### INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS, NÃO CORTANTES, EM ALUMÍNIO – TRAUMEC

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	
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	
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.02.03.2861	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	
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



#### 4.Princípio de Funcionamento

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

#### 5.Modos 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. **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.

**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)	121º C (250º F)	30 minutos
Convencional (1 atm de pressão)	132º C (270º F)	15 minutos
Gravidade 132º C (270º F)	132º C (270º F)	45 minutos
Gravidade 132º C (270º F)	132º C (270º F)	45 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 microorganismos 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 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. 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. 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. Recomenda-se que o tecido seja absorvente, macio, e que cada produto 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 a 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.

## 6. 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.

## 7. 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.

## 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 ou instabilidade, 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.

## 11. Modelo de Rotulagem

**Nome Técnico:** INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

**Descrição:** TEMPLATE PARA PLACA RETA 4F



**Nome Comercial:** INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS, NÃO CORTANTES, EM ALUMÍNIO - TRAUMEC

**Código:** PA.02.03.2780

**Lote:** XXXXXX

**Quantidade:** 01 PÇ

**Registro ANVISA n.º:** 80455630053

**Data de Fabricação:** DD/MM/AAAA

**Prazo de Validade:** DD/MM/AAAA

**Registro ANVISA n.º:** 80455630053

**Matéria-prima:** XXXXXXXXXXX

**Responsável Técnico:** Wladimir Alex Magalhães Barcha – CREA - SP – 5060625434

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL-ESTERILIZAR ANTES DO USO**

VERIFIQUE A REVISÃO DA INSTRUÇÃO DISPONÍVEL NO SITE (DEVE SER A MESMA DESSA ROTULAGEM)

AS INSTRUÇÕES DE USO PODEM SER SOLICITADAS PELO SAC@TRAUMEC.COM.BR OU

FONE +55 (19) 3522 1177 SEM CUSTO ADICIONAL

Armazenar em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo de luz direta

sob temperatura +15°C a + 45°C - umidade relativa 75% máxima

“VER INSTRUÇÃO DE USO”

Instrução de Uso nº 80455630053 – Rev.01 disponível no website: [www.traumec.com.br](http://www.traumec.com.br)

TRAUMEC – TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

CNPJ: 09.123.223/0001-10

RUA 1 CA, 202 – Condomínio Cidade Azul II – Distrito Industrial

CEP 13505-820 - Rio Claro/SP

