

INSTRUÇÃO DE USO**Nome Técnico:** Pinça**Nome Comercial:** Pinça Artroscópica Canulada Estéril Traumec**Material:** Aço Inoxidável 420**Validade:** 5 anos**Produto Estéril por Óxido de Etileno – ETO****Produto de Uso Único – PROIBIDO REPROCESSAR**

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) 9 9600-1557, 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 COMERCIAL

A Pinça Artroscópica Canulada Estéril Traumec é fornecida estéril por Óxido de Etileno - ETO, embalada em embalagem tipo Blister e selada a quente, comercializada individualmente em embalagem final, fabricada em Papel Triplex, devidamente rotulada.

Dispositivo Médico de Uso Único, proibido reprocessar.

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, e número do registro do produto na ANVISA.

A seguir está descrito os modelos comerciais que compõem a família da Pinça Artroscópica Canulada Estéril Traumec:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	MATÉRIA-PRIMA	ILUSTRAÇÃO
PA.02.15.0008	Pinça Artroscópica Canulada Estéril TR001M	Segurar, coletar e suturar tecidos e fragmentos.	Aço Inoxidável 420	



COMPOSIÇÃO/ NORMAS TÉCNICAS

A Pinça é fabricada em Aço Inoxidável 420.

Este material cumpre com os requisitos especificados pelas seguintes normas:

ASTM F899 - Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments;

ABNT NBR 13911 - Instrumental cirúrgico — Material metálico — Requisitos para aços inoxidáveis conformados.

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS CONTIDOS NO RÓTULO

Símbolo	Título	Descrição	Símbolo	Título	Descrição
	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante de modo que o dispositivo médico possa ser identificado		Data de Fabricação	Indica a data em que um dispositivo médico foi fabricado
	Código de remessa	Indica o código de remessa do fabricante de modo que a remessa ou o lote possam ser identificados		Validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não pode mais ser usado
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico		Consultar as Instruções para utilização	Indica a necessidade de que o usuário consulte as instruções de uso
	Esterilizado com óxido de etileno	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado usando óxido de etileno		Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso	Indica que não convém que um dispositivo médico seja usado se a embalagem estiver danificada ou aberta e que convém que o usuário consulte as instruções de uso para informações adicionais
	Limitação de umidade	Indica a faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança		Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	Manter seco	Indica um dispositivo médico que precisa ser protegido contra a umidade		Proteger de luz solar	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz
	Não reesterilizar	Indica um dispositivo médico que não pode ser reesterilizado			

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

A Pinça Artroscópica Canulada Estérel Traumec é um instrumental utilizado na intervenção e apoio cirúrgico, embora deva ser utilizada em cirurgia artroscópica de articulações, a sua utilização depende da técnica do profissional médico, mas sempre em atividade suporte.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO

A Pinça Artroscopia Estérel Canulada Traumec tem a função de executar tarefas diversas no campo cirúrgico com precisão e segurança onde seja necessário segurar, coletar, suturar, inserir, extrair, afastar, selecionar, soltar, furar e agarrar tanto os tecidos e seus fragmentos, como outros instrumentos.

MODO DE USO DO PRODUTO

A Pinça Artroscópica Estérel Canulada Traumec é fornecida estérel por Óxido de etileno - ETO.

Abra a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade e retire o instrumental da embalagem. O manuseio deve seguir técnicas assépticas utilizadas nos centros cirúrgicos.

O cirurgião encarregado de executar o procedimento é o responsável pela escolha dos parâmetros, pela seleção dos instrumentos e pela técnica cirúrgica adequada para boa execução do ato cirúrgico. Assim, na qualidade de fabricante, a Traumec não faz recomendação sobre a técnica cirúrgica a ser empregada pelo cirurgião.

Inspeção da Pinça Artroscópica Estérel Canulada Traumec:

- Verifique através de inspeção técnica se há danos físicos nas peças tais como: envergaduras, amassados, ou qualquer outra característica associada à conservação e sua funcionalidade. Essa inspeção técnica deve ser realizada por profissional habilitado.
- Caso haja alguma peça reprovada a mesma deve ser separada e destinada para descarte.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO.

A pinça deve ser armazenada 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%. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto deve ser seguida no intuito de assegurar que o componente permaneça íntegros para o procedimento cirúrgico. Os cuidados com o recebimento, estocagem, transporte e conservação das referências do lote devem ser adotadas em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.

CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE

A pinça deve ser transportada em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz 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. 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 em "Descarte".



CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

A pinça deve ser manipulada cuidadosamente e individualmente, evitando batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha caído, sido inadequadamente manuseado ou com suspeita de ter sofrido dano deve ser separado, segregado e descartado.

DESCARTE

Quanto a 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.

ADVERTÊNCIAS

- Não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver violada ou danificada
- Dispositivo Médico de uso único, proibido reprocessar
- Não utilizar se houver sinais de danos.

PRECAUÇÕES

- Antes de utilizar a pinça, leia atentamente a instrução de uso
- Não se deve reutilizar a Pinça Artroscópica Canuladas Estéreis Traumec, pois a mesma é de uso único
- Após o uso da Pinça Artroscópica Canulada Estéreis Traumec, ela deve ser descartada.

CONTRAINDICAÇÕES

Não se aplicam.

EFEITOS ADVERSOS

Não se aplicam.



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 (SP) - 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 04 – 25/08/2025.

