

**INSTRUÇÃO DE USO****Nome Técnico:** Pinça**Nome Comercial:** Pinça Artroscópica Canulada Estéreis Traumec**Material:** Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)**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](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) 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, comercializados individualmente em embalagem final confeccionada em Papel Triplex.

Produto de uso único, proibido reprocessar.

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

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	MATERIAL	ILUSTRAÇÃO
PA.02.15.0008	Pinça Artroscópica Canulada Estéril TR001M	Segurar, coletar e suturar tecidos e fragmentos.	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	
PA.02.15.0009	Pinça Artroscópica Canulada Estéril TR002M	Segurar, coletar e suturar tecidos e fragmentos.	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	
PA.02.15.0010	Pinça Artroscópica Canulada Estéril TR003M	Segurar, coletar e suturar tecidos e fragmentos.	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	
PA.02.15.0011	Pinça Artroscópica Canulada Estéril TR004M	Segurar, coletar e suturar tecidos e fragmentos.	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	













CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	MATERIAL	ILUSTRAÇÃO
PA.02.15.0012	Pinça Artroscópica Canulada Estéril TR005M	Segurar, coletar e suturar tecidos e fragmentos.	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	
PA.02.15.0013	Pinça Artroscópica Canulada Estéril TR006M	Segurar, coletar e suturar tecidos e fragmentos.	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	
PA.02.15.0014	Pinça Artroscópica Canulada Estéril TR007M	Segurar, coletar e suturar tecidos e fragmentos.	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	

### COMPOSIÇÃO

As Pinças são fabricadas em Aço Inoxidável UNS S42000.

Este material cumpre com os requisitos especificados pela norma ASTM F899 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments*.

### 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
	Não Reutilizar		Esterilizado por Oxido de Etileno		Consultar as Instruções para utilização
	Manter seco				

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 Estéril 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 Estéril 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 Estéril Canulada Traumec é fornecida estéril 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 Estéril 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.**

As pinças devem ser armazenadas 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 devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos 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**

As pinças devem ser transportadas 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.

**CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO**

As pinças devem ser manipuladas 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 produto se a embalagem estiver violada ou danificada.
- Produto de uso único, proibido reprocessar.
- Não utilizar se houver sinais de danos.

### PRECAUÇÕES

- Antes de utilizar as pinças leia atentamente as instruções de uso.
- Não se deve reutilizar as Pinças Artroscópicas Canuladas Estéreis Traumec, pois são de uso único.
- Após o uso das Pinças Artroscópicas Canuladas Estéreis Traumec, elas deverão ser descartadas.

### EFEITOS ADVERSOS E CONTRAINDICAÇÕES

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](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 03 - 30/06/2022

