

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: KIT INSTRUMENTAL.

NOME COMERCIAL: Kit Instrumental para Distrator Trans Palatal 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



O Kit de Instrumentais para Distrator Trans Palatal é indicado para ser utilizado em conjunto com os DISTRADORES TRANS PALATAIS TRAUMEC, são destinados a segurar, apertar e posicionar os DISTRADORES TRANS PALATAIS TRAUMEC.




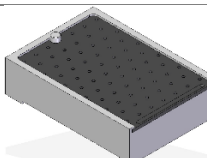
2. MATERIAIS UTILIZADOS NA FABRICAÇÃO DO KIT INSTRUMENTAL PARA DISTRATOR TRANS PALATAL TRAUMEC

Os instrumentos presentes no KIT INSTRUMENTAL PARA DISTRATOR TRANS PALATAL TRAUMEC são fabricados em aço inoxidável AISI 420, conforme (NBR13911) com componentes em Silicone e Alumínio 5052 / 6351 - (NBR 6834).

3. APRESENTAÇÃO

O Kit Instrumental para Distrator Trans Palatal TRAUMEC é formado pelos seguintes componentes:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	ILUSTRAÇÃO
1	PA.02.11.0017	CABO DE ENGATE RÁPIDO PARA DISTRATOR PALATAL	Aço Inoxidável AISI 420 (NBR 13911) / Silicone	
2	PA.02.11.0018	CHAVE ARTICULADA 7MM	Aço Inoxidável AISI 420 (NBR 13911)	
3	PA.02.11.0019	PINÇA POSICIONADORA DO DISTRATOR PALATAL 7MM	Aço Inoxidável AISI 420 (NBR 13911)	

4	PA.02.11.0020	CHAVE FIXA 7MM	Aço Inoxidável AISI 420 (NBR 13911)	
5	PA.02.11.0021	CHAVE INTRODUTORA PENTAGONAL EXTERNO	Aço Inoxidável AISI 420 (NBR 13911)	
6	PA.02.11.0022	CHAVE INTRODUTORA PENTAGONAL INTERNO	Aço Inoxidável AISI 420 (NBR 13911)	
7	PA.02.11.0023	ESTOJO PARA INSTRUMENTAIS	Alumínio 5052 / 6351 - (NBR 6834)	

4. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Os instrumentais presentes no Kit Instrumental para Distrator Trans Palatal têm como função o apoio durante a cirurgia de distração palatina, no entanto podem ser utilizados pelo cirurgião ou pelo ortodontista, também como apoio, durante o período de tratamento do paciente.

5. MODO DE USO

Uma vez definida a técnica cirúrgica a ser utilizada e o modelo do DISTRATOR TRANS PALATAL a ser utilizado, o médico cirurgião introduzirá o DISTRATOR TRANS PALATAL, na local adequado, conforme avaliação preliminar. Para isso, utilizará os instrumentais do Kit Instrumental para DISTRATOR TRANS PALATAL. Abaixo especificamos cada instrumento presente nesse processo de cadastramento e sua respectiva função:

Cabo de Engate Rápido para Distrator Trans Palatal

Este cabo é utilizado em conjunto com a chave introdutora de pentagonal interno e com a chave introdutora de pentagonal externo, cuja função é apertar e soltar os parafusos de fixação da placa pilar junto ao osso do palato e também para fixar e soltar o parafuso de trava do módulo acionador.

Chave Articulada

Esta chave é utilizada, para apertar e soltar o módulo acionador, responsável pela distração do osso do palato.

Pinça Posicionadora do Distrator Palatal

Esta Pinça Posicionadora tem por objetivo, segurar e servir como apoio na manipulação do DISTRATOR TRANS PALATAL TRAUMEC.

Chave Fixa

Esta Chave é utilizada para apertar e soltar o módulo acionador, responsável pela distração do

osso do palato.

Chave Introdutora Pentagonal Externo

A função desta chave é apertar e soltar os parafusos de fixação da placa pilar junto ao osso do palato.

Chave Introdutora Pentagonal Interno

A função desta chave é soltar e fixar o parafuso de trava do módulo acionador.

Estojo para Instrumentais

Sua função é acomodar os instrumentais do Kit Instrumental para Distrator Trans Palatal.

PROCEDIMENTOS PARA UTILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

A utilização dos instrumentais cirúrgicos deve sempre ser feita sob 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.

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, 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 microrganismos 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 tão logo o término do procedimento cirúrgico, desta forma evitando 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 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

O Kit Instrumental para Distrator Trans Palatal deve ser armazenado em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: +10° à +40°C – Umidade Relativa: 30 a 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. 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

O Kit Instrumental para Distrator Trans Palatal deve ser transportado em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: +10° à +40°C – Umidade Relativa: 30 a 85% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características.

O Kit Instrumental para Distrator Trans Palatal deve ser manipulado cuidadosamente e individualmente, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha caído ou sido

inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado segregado.

8. CONTRA-INDICAÇÕES

Não há.

9. ADVERTÊNCIAS

Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada, e o produto apresentar qualquer tipo de dano.

Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado.

O Kit Instrumental para o Distrator Trans Palatal deve ser utilizado apenas em conjunto com os DISTRADORES TRANS PALATAIS TRAUMEC.

10. PRECAUÇÕES

Os procedimentos cirúrgicos inerentes aos DISTRADORES TRANS PALATAIS TRAUMEC e aos dispositivos que fazem parte do Kit Instrumental para o Distrator Trans Palatal devem ser efetuados apenas por pessoas especializadas, que estejam familiarizadas com esses procedimentos.

11. MODELO DE ROTULAGEM

Nome Técnico: KIT INSTRUMENTAL

Descrição: CABO DE ENGATE RÁPIDO PARA DISTRATOR PALATAL

Nome Comercial: KIT INSTRUMENTAL PARA DISTRATOR TRANS PALATAL TRAUMEC

Código: PA.02.11.0017

Lote: XXXXXX

Quantidade: 01 Pç

Data de Fabricação: DD/MM/AAAA

Prazo de Validade: DD/MM/AAAA

Registro Anvisa n.º: 80455630059

Matéria-prima: XXXXXXXXXX

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 +10°C a + 40°C - umidade relativa 85% máxima

“VER INSTRUÇÃO DE USO”

Instrução de Uso nº 80455630059 – Rev.00 disponível no website: www.traumec.com.br

TRAUMEC – TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

CNPJ: 09.123.223/0001-10

RUA 1 CA, 200 – Condomínio Cidade Azul II – Distrito Industrial

CEP 13505-820 - Rio Claro/SP