

**INSTRUÇÃO DE USO****Nome Técnico:** Kit Instrumental**Nome Comercial:** Kit de Instrumental para Bucomaxilo Traumec**Matéria-prima:** Aço Inoxidável UNS S42000, UNS S30400 (ASTM F899), Poliacetal (POM) e Carbetto de Tungstênio.**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 componentes que compõem o Kit de Instrumental para Bucomaxilo Traumec são comercializados unitariamente, não estéreis, em embalagem de filme de polietileno de Baixa Densidade (PEBD), selada termicamente. Os Instrumentais podem ser comercializados separadamente para fins de reposição e são acondicionados individualmente em embalagem de filme de Polietileno. 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.










O Kit de Instrumental para Bucomaxilo Traumec é composto por:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.03.2945	Cabo 1.5/2.0	Auxiliar a manipulação de outras peças, tais como chaves, brocas, hastes e trocar.	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899) Poliacetal (POM).	
PA.02.03.2946	Alicate Dobrador de Placas 1.5mm	Dobrar a placa para que se adeque ao formato da anatomia do osso.	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	








CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.03.2947	Alicate Dobrador de Placas	Dobrar a placa para que se adeque ao formato da anatomia do osso.	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	
PA.02.03.2948	Cortador de Fios	Cortar fios.	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	
PA.02.03.2949	Manipulador de Placas	Auxiliar no manuseamento das placas.	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)	
PA.02.03.2950	Pinça de Manipulação de Placas	Auxiliar no manuseamento das placas.	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)	
PA.02.03.2951	Cabo em T	Auxiliar a manipulação de outras peças, tais como chaves, brocas, hastes e trocar.	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899) Poliacetil (POM)	
PA.02.03.2952	Retrator Orbital	Separar as margens da incisão e segurar órgãos e tecidos para que outras partes do corpo possam ser acessadas.	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)	
PA.02.03.2953	Dobrador de Placas	Dobrar a placa para que se adeque ao formato da anatomia do osso.	Aço Inoxidável UNS S30400 e UNS S42000 (ASTM F899) Carbeto de Tungstênio	
PA.02.03.2954	Cortador de Placas	Cortar a placa para que se adeque ao formato da anatomia do osso.	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899) Carbeto de Tungstênio	
PA.02.03.2955	Pinça de Redução	Auxiliar na manipulação e redução do fragmento ósseo.	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.03.2956	Pinça de Manipulação de Placas	Auxiliar no manuseamento das placas.	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)	
PA.02.03.2957	Guia de Broca com cabo	Auxiliar no direcionamento da broca no momento de perfuração do osso.	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)	
PA.02.03.2958	Medidor de Profundidade	Medir a profundidade para auxiliar na escolha de um parafuso c/ comprimento mais adequado.	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)	
PA.02.03.2959	Dobrador de Placas	Dobrar a placa para que se adeque ao formato da anatomia do osso.	Aço Inoxidável UNS S30400 e UNS S42000 (ASTM F899)	
PA.02.03.2960	Trocar com cabo	Marcar o local da incisão e auxiliar na separação das partes moles.	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)	
PA.02.03.2961	Trocar	Marcar o local da incisão.	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	
PA.02.03.2962	Retrator de Bochechas	Afastar as bochechas durante o procedimento cirúrgico.	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)	
PA.02.03.2963	Guia de Broca	Auxiliar no direcionamento da broca no momento de perfuração do osso.	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)	
PA.02.03.2964	Cabo para Chave de Parafuso com catraca	Auxiliar a manipulação de outras peças, tais como chaves, brocas, hastes e trocar.	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899) Poliacetal (POM).	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.03.2965	Cabo para Chave de Parafuso sem catraca	Auxiliar a manipulação de outras peças, tais como chaves, brocas, hastes e trocar.	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899) Poliacetal (POM).	
PA.02.03.2966	Extrator ósseo	Realizar o corte ósseo para utilização como enxerto autógeno.	Aço Inoxidável UNS S30400 e UNS S42000 (ASTM F899)	
PA.02.03.2967	Tubo para broca 2.4	Guiar a broca para o furo	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)	
PA.02.03.2968	Tubo para ponteira 2.4	Guia para ponteira	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)	
PA.02.03.2970	Retorcendor de Placas Tipo 1	Modelador de placas	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)	










### COMPOSIÇÃO

Os materiais utilizados para fabricação dos instrumentais são o Aço Inoxidável UNS S42000, UNS S30400 (ASTM F899), Poliacetal (POM) e Carbetto de Tungstênio.

Estes materiais seguem os requisitos especificados pelas seguintes normas técnicas:

- ASTM F899 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments*;
- ABNT NBR 15804-5 - Materiais poliméricos para aplicações médicas. Parte 5: Especificações para polioximetileno (acetato);

### 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**

Os instrumentais para Bucomaxilo foram projetados para fornecer aos cirurgiões os instrumentais necessários para colocação de parafusos, placas e telas utilizadas em cirurgias de Bucomaxilo.

**MODO 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, 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.

Os instrumentais são fornecidos na condição de produto não estéril, acondicionados unitariamente em embalagem de filme de Polietileno. É recomendado 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 “Esterilização”, 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”.

**CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

O Kit de Instrumental para Bucomaxilo deve ser armazenado 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, 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**

O Kit de Instrumental para Bucomaxilo deve ser transportado 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.



**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 difícil 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. 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

O processo de esterilização deve atender a probabilidade teórica da presença de microrganismos vitais de no máximo 1 sobre  $10^{-6}$  (S.A.L. [*Sterility Assurance Level*] nível de garantia de esterilidade =  $10^{-6}$ ). 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 (Σ 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	RA
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 <sup>2</sup> )	< 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, dessa forma previne problemas de descamação e corrosão.

### **DESCARTE**

O descarte de peça 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 descarte do instrumental, o mesmo deve ser inutilizado imediatamente.

Quando da 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**

As advertências relacionadas aos instrumentais são:

- O Kit de Instrumentais para Bucomaxilo Traumec deve ser utilizado apenas em conjunto com os implantes para Bucomaxilo fabricados pela TRAUMEC;
- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou apresentar qualquer tipo de dano;
- Deve ser mantido em sua embalagem original até a sua esterilização e uso;
- Passível de reprocessamento;
- Ao reutilizar, é necessário que sejam lavados, higienizados e esterilizados. Para isto deve-se seguir os requisitos estabelecidos no item “Condições de Manipulação”. O reuso sem passar por um processo de higienização e esterilização é expressamente proibido;
- Devem ser utilizados somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente treinados e orientados para tal procedimento;
- Não devem ser armazenados juntamente com produtos químicos que podem exalar vapores corrosivos, ocasionando eventuais danos.

### **PRECAUÇÕES**

- Os instrumentais só podem ser usados para o auxílio da colocação dos implantes marca TRAUMEC, pois estes foram fabricados e projetados para serem usados em conjunto, devendo ser utilizados somente para o este fim. Utilizar instrumentais de fabricantes diferentes pode comprometer a cirurgia;
- Os instrumentais cirúrgicos estão sujeitos a desgastes durante a sua utilização normal podendo, portanto, quebrar-se ou deformar-se. Os instrumentais devem ser inspecionados regularmente para verificação de



possíveis desgastes e danos. Caso apresentem perda de desempenho, perda de precisão, ou falta de corte, deve-se imediatamente substituir a peça;

- É de responsabilidade do cirurgião o conhecimento da anatomia e domínio da técnica a serem utilizadas, pois os resultados clínicos e a durabilidade dos instrumentais são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- Erros na indicação, manipulação e técnica de aplicação podem provocar tensões excessivas sobre o instrumental, podendo acarretar danos mecânicos e/ou quebra.

### **CONTRAINDICAÇÃO E 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 03 - 08/07/2024

