

## **INSTRUÇÃO DE USO**

**Nome Técnico:** Kit Instrumental.

**Nome Comercial:** Kit Instrumental para Extremidades – Handfix / Footfix.

**Componentes Do Kit:** Vide Tabela 1

**Matéria- Prima:** Aço Inoxidável UNS S 30400 e UNS S 42000, Alumínio.

**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 instrumentais do Kit Instrumental para Extremidades – Handfix / Footfix são fornecidos não estéreis, embalados individualmente em embalagem plástica de Polietileno de Baixa Densidade – PEBD, devidamente rotulada.

Os instrumentais presentes nesse processo de notificação são comercializados em forma de Kit, mas caso haja necessidade de reposição de qualquer um dos instrumentais identificados acima, os mesmos podem ser adquiridos separadamente.

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.

No rótulo também apresenta as seguintes informações: Registro ANVISA: 80455630086 Rev. 06, Instrução de Uso disponível no site: [www.traumec.com.br](http://www.traumec.com.br). Verifique a revisão da instrução disponível no site (deve ser a mesma dessa rotulagem). A Instrução de Uso pode ser solicitada pelo [sac@traumec.com.br](mailto:sac@traumec.com.br) ou fone +55 (19) 3522-1177 sem custo adicional.












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.

### INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE

O Kit Instrumental para Extremidades – Handfix / Footfix foi desenvolvido para ser utilizado em cirurgias de extremidades dos Sistemas Implantáveis Handfix e Footfix Traumec.



O conjunto de instrumentais são indicados como auxílio indispensável para a preparação do segmento ósseo que vai receber o implante.

### SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS CONTIDOS NO RÓTULO


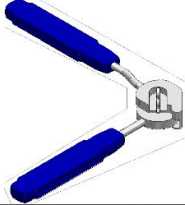








 REF	Código do Produto		Data de Fabricação		Validade
 LOT	Número do Lote		Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Manter afastado de luz solar ou calor
	Manter seco		Consultar as Instruções para utilização		Fabricante

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

O Kit Instrumental Para Extremidades – Handfix / Footfix é formado pelos seguintes componentes:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	ILUSTRAÇÃO
PA.02.27.0001	ALICATE DE CORTE MOD.01	Aço Inoxidável UNS S42000	
PA.02.27.0002	ALICATE DE CORTE MOD.02	Aço Inoxidável UNS S42000	


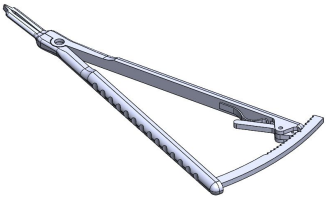












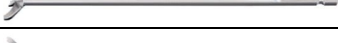








CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	ILUSTRAÇÃO
PA.02.27.0003	ALICATE DE CORTE MOD.03	Aço Inoxidável UNS S42000	
PA.02.27.0004	ALICATE DE CORTE	Aço Inoxidável UNS S42000	
PA.02.27.0005	ALICATE MODELADOR MOD.01	Aço Inoxidável UNS S42000	
PA.02.27.0006	ALICATE MODELADOR MOD.02	Aço Inoxidável UNS S42000	
PA.02.27.0007	PINÇA COMPRESSORA P	Aço Inoxidável UNS S42000	
PA.02.27.0008	PINÇA COMPRESSORA M	Aço Inoxidável UNS S42000	
PA.02.27.0009	PINÇA COMPRESSORA G	Aço Inoxidável UNS S42000	
PA.02.27.0010	PINÇA COMPRESSÃO	Aço Inoxidável UNS S42000	
PA.02.27.0011	ALICATE MODELADOR MOD.03	Aço Inoxidável UNS S42000	
PA.02.27.0012	ALICATE MODELADOR MOD.04	Aço Inoxidável UNS S42000	










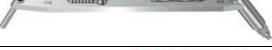















CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	ILUSTRAÇÃO
PA.02.27.0013	PINÇA ESPANHOLA P	Aço Inoxidável UNS S42000	
PA.02.27.0014	PINÇA ESPANHOLA M	Aço Inoxidável UNS S42000	
PA.02.27.0015	PINÇA ESPANHOLA G	Aço Inoxidável UNS S42000	
PA.02.27.0016	PINÇA AUTO CENTRANTE P	Aço Inoxidável UNS S42000	
PA.02.27.0017	PINÇA AUTO CENTRANTE M	Aço Inoxidável UNS S42000	
PA.02.27.0018	PINÇA AUTO CENTRANTE G	Aço Inoxidável UNS S42000	





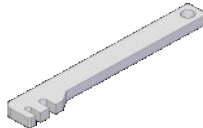

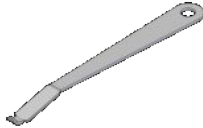
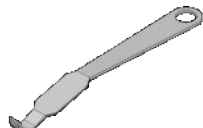




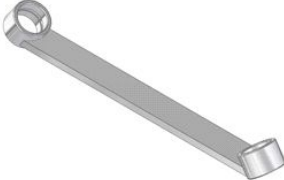


CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	ILUSTRAÇÃO
PA.02.27.0093	PINÇA AFASTADORA DE TECIDOS	Aço Inoxidável Martensítico	
PA.02.27.0135	PINÇA PARA HALUX	Aço Inoxidável UNS S42000	
PA.02.27.0112	ESCAREADOR CÔNCAVO 10MM	Aço Inox ASTM F899 UNS S17400	
PA.02.27.0113	ESCAREADOR CÔNCAVO 12MM	Aço Inox ASTM F899 UNS S17400	
PA.02.27.0114	ESCAREADOR CÔNCAVO 14MM	Aço Inox ASTM F899 UNS S17400	
PA.02.27.0115	ESCAREADOR CÔNCAVO 16MM	Aço Inox ASTM F899 UNS S17400	
PA.02.27.0116	ESCAREADOR CÔNCAVO 18MM	Aço Inox ASTM F899 UNS S17400	
PA.02.27.0117	ESCAREADOR CÔNCAVO 20MM	Aço Inox ASTM F899 UNS S17400	
PA.02.27.0118	ESCAREADOR CÔNCAVO 22MM	Aço Inox ASTM F899 UNS S17400	
PA.02.27.0119	ESCAREADOR CÔNCAVO 24MM	Aço Inox ASTM F899 UNS S17400	
PA.02.27.0120	ESCAREADOR CÔNCAVO 26MM	Aço Inox ASTM F899 UNS S17400	
PA.02.27.0121	ESCAREADOR CÔNCAVO 28MM	Aço Inox ASTM F899 UNS S17400	
PA.02.27.0122	ESCAREADOR CÔNCAVO 30MM	Aço Inox ASTM F899 UNS S17400	
PA.02.27.0123	ESCAREADOR CONVEXO 10MM	Aço Inox ASTM F899 UNS S17400	
PA.02.27.0124	ESCAREADOR CONVEXO 12MM	Aço Inox ASTM F899 UNS S17400	
PA.02.27.0125	ESCAREADOR CONVEXO 14MM	Aço Inox ASTM F899 UNS S17400	
PA.02.27.0126	ESCAREADOR CONVEXO 16MM	Aço Inox ASTM F899 UNS S17400	
PA.02.27.0127	ESCAREADOR CONVEXO 18MM	Aço Inox ASTM F899 UNS S17400	
PA.02.27.0128	ESCAREADOR CONVEXO 20MM	Aço Inox ASTM F899 UNS S17400	
PA.02.27.0129	ESCAREADOR CONVEXO 22MM	Aço Inox ASTM F899 UNS S17400	
PA.02.27.0130	ESCAREADOR CONVEXO 24MM	Aço Inox ASTM F899 UNS S17400	

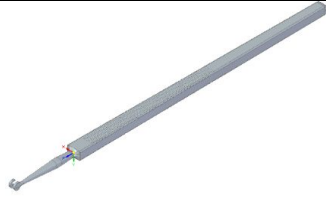























CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	ILUSTRAÇÃO
PA.02.27.0131	ESCAREADOR CONVEXO 26MM	Aço Inox ASTM F899 UNS S17400	
PA.02.27.0132	ESCAREADOR CONVEXO 28MM	Aço Inox ASTM F899 UNS S17400	
PA.02.27.0133	ESCAREADOR CONVEXO 30MM	Aço Inox ASTM F899 UNS S17400	
PA.02.27.0019	PINÇA	Aço Inoxidável UNS S42000	
PA.02.27.0020	CABO	Aço Inoxidável UNS S30400/ Aço Inoxidável UNS S42000	
PA.02.27.0021	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE 1,5/2,0MM	Aço Inoxidável UNS S30400	
PA.02.27.0022	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE 2,4/2,7MM	Aço Inoxidável UNS S30400	
PA.02.27.0023	GUIA DE BROCAS UNIVERSAL SISTEMA 1,5/2,0MM	Aço Inoxidável UNS S30400	
PA.02.27.0024	GUIA DE BROCAS UNIVERSAL SISTEMA 2,0/2,4MM	Aço Inoxidável UNS S30400	
PA.02.27.0025	GUIA DE BROCAS UNIVERSAL SISTEMA 2,4/2,7MM	Aço Inoxidável UNS S30400	
PA.02.27.0026	GUIA DE FURAÇÃO DIAM. 1,1MM	Aço Inoxidável UNS S42000	
PA.02.27.0027	GUIA DE FURAÇÃO DIAM. 1,6MM	Aço Inoxidável UNS S42000	
PA.02.27.0028	GUIA DE FURAÇÃO DIAM. 1,8MM	Aço Inoxidável UNS S42000	
PA.02.27.0029	GUIA DE FURAÇÃO DIAM. 2,0MM	Aço Inoxidável UNS S42000	
PA.02.27.0030	REFERENCIADOR DE TORQUE 0,4NM	Aço Inoxidável UNS S30400/ Aço Inoxidável UNS S42000	
PA.02.27.0031	REFERENCIADOR DE TORQUE 1,2NM	Aço Inoxidável UNS S30400/ Aço Inoxidável UNS S42000	
PA.02.27.0032	GUIA DE COMPRESSÃO DIAM. 1,6MM X 10MM	Aço Inoxidável UNS S30400	
PA.02.27.0033	GUIA DE COMPRESSÃO DIAM. 1,6MM X 15MM	Aço Inoxidável UNS S30400	
PA.02.27.0034	GUIA DE COMPRESSÃO DIAM. 1,6MM X 20MM	Aço Inoxidável UNS S30400	
PA.02.27.0035	GUIA DE COMPRESSÃO DIAM. 1,6MM X 25MM	Aço Inoxidável UNS S30400	
PA.02.27.0036	GUIA DE COMPRESSÃO DIAM. 1,6MM X 30MM	Aço Inoxidável UNS S30400	
PA.02.27.0037	GUIA DE COMPRESSÃO DIAM. 1,6MM X 35MM	Aço Inoxidável UNS S30400	
PA.02.27.0038	GUIA DE COMPRESSÃO DIAM. 1,6MM X 40MM	Aço Inoxidável UNS S30400	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	ILUSTRAÇÃO
PA.02.27.0039	PINO DE AJUSTE	Aço Inoxidável UNS S42000	
PA.02.27.0040	CHAVE TORX	Aço Inoxidável UNS S42000	
PA.02.27.0066	CHAVE HEX	Aço Inoxidável UNS S42000	
PA.02.27.0041	CHAVE DO GUIA	Aço Inoxidável UNS S42000	
PA.02.27.0042	MODELADOR	Aço Inoxidável UNS S42000	
PA.02.27.0047	AFASTADOR P	Aço Inoxidável UNS S42000	
PA.02.27.0048	AFASTADOR M	Aço Inoxidável UNS S42000	
PA.02.27.0049	AFASTADOR G	Aço Inoxidável UNS S42000	
PA.02.27.0043	GUIA DE FURAÇÃO DIAM. 1,1MM	Aço Inoxidável UNS S42000	
PA.02.27.0044	GUIA DE FURAÇÃO DIAM. 1,6MM	Aço Inoxidável UNS S42000	
PA.02.27.0045	GUIA DE FURAÇÃO DIAM. 1,8MM	Aço Inoxidável UNS S42000	
PA.02.27.0046	GUIA DE FURAÇÃO DIAM. 2,0MM	Aço Inoxidável UNS S42000	
PA.02.27.0094	GUIA DE BROCAS INTERCAMBIÁVEL	Aço Inoxidável Austenítico	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	ILUSTRAÇÃO
PA.02.27.0092	DESCOLADOR DE TECIDOS	Aço Inoxidável Martensítico	
PA.02.27.0095	PONTEIRA INTERCAMBIÁVEL DIAM.1,1MM	AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899 UNS S30400	
PA.02.27.0096	PONTEIRA INTERCAMBIÁVEL DIAM.1,5MM		
PA.02.27.0097	PONTEIRA INTERCAMBIÁVEL DIAM.1,8MM		
PA.02.27.0098	PONTEIRA INTERCAMBIÁVEL DIAM.2,0MM		
PA.02.27.0102	PONTEIRA INTERCAMBIÁVEL DIAM.2,5MM		
PA.02.27.0103	PONTEIRA INTERCAMBIÁVEL DIAM.2,8MM		
PA.02.27.0050	BROCA DIAM. 1.1MM CURTA COM ENGATE	Aço Inoxidável UNS S42000	
PA.02.27.0051	BROCA DIAM. 1.5MM CURTA COM ENGATE	Aço Inoxidável UNS S42000	
PA.02.27.0052	BROCA DIAM. 1.8MM CURTA COM ENGATE	Aço Inoxidável UNS S42000	
PA.02.27.0053	BROCA DIAM. 2.0MM CURTA COM ENGATE	Aço Inoxidável UNS S42000	
PA.02.27.0084	BROCA DIAM. 2.5MM CURTA COM ENGATE	Aço Inoxidável UNS S42000	
PA.02.27.0085	BROCA DIAM. 2.8MM CURTA COM ENGATE	Aço Inoxidável UNS S42000	
PA.02.27.0054	BROCA DIAM. 1.1MM LONGA COM ENGATE	Aço Inoxidável UNS S42000	
PA.02.27.0055	BROCA DIAM. 1.5MM LONGA COM ENGATE	Aço Inoxidável UNS S42000	
PA.02.27.0056	BROCA DIAM. 1.8MM LONGA COM ENGATE	Aço Inoxidável UNS S42000	
PA.02.27.0057	BROCA DIAM. 2.0MM LONGA COM ENGATE	Aço Inoxidável UNS S42000	
PA.02.27.0086	BROCA DIAM. 2.5MM LONGA COM ENGATE	Aço Inoxidável UNS S42000	
PA.02.27.0087	BROCA DIAM. 2.8MM LONGA COM ENGATE	Aço Inoxidável UNS S42000	
PA.02.27.0058	BROCA DIAM. 1.1MM LONGA	Aço Inoxidável UNS S42000	
PA.02.27.0059	BROCA DIAM. 1.5MM LONGA	Aço Inoxidável UNS S42000	
PA.02.27.0060	BROCA DIAM. 1.8MM LONGA	Aço Inoxidável UNS S42000	
PA.02.27.0061	BROCA DIAM. 2.0MM LONGA	Aço Inoxidável UNS S42000	
PA.02.27.0088	BROCA DIAM. 2.5MM LONGA	Aço Inoxidável UNS S42000	
PA.02.27.0089	BROCA DIAM. 2.8MM LONGA	Aço Inoxidável UNS S42000	
PA.02.27.0062	BROCA DIAM. 1.1MM CURTA	Aço Inoxidável UNS S42000	
PA.02.27.0063	BROCA DIAM. 1.5MM CURTA	Aço Inoxidável UNS S42000	





CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	ILUSTRAÇÃO
PA.02.27.0064	BROCA DIAM. 1.8MM CURTA	Aço Inoxidável UNS S42000	
PA.02.27.0065	BROCA DIAM. 2.0MM CURTA	Aço Inoxidável UNS S42000	
PA.02.27.0090	BROCA DIAM. 2.5MM CURTA	Aço Inoxidável UNS S42000	
PA.02.27.0091	BROCA DIAM. 2.8MM CURTA	Aço Inoxidável UNS S42000	
PA.02.27.0134	BROCA DIAM.1.8 X 100MM COM STOP 50MM ENGATE J-LATCH	Aço Inoxidável UNS S42000	
PA.02.06.0340	CONTAINER FOOT	Alumínio	
PA.02.06.0341	CONTAINER HAND	Alumínio	
PA.02.06.0342	BANDEJA FOOT	Alumínio	
PA.02.06.0343	BANDEJA HAND	Alumínio	
PA.02.27.0099	BANDEJA DE ESTOJOS HANDFIX	Alumínio	
PA.02.27.0100	BANDEJA DE INSTRUMENTAIS HANDFIX	Alumínio	
PA.02.27.0101	CAIXA HANDFIX	Alumínio	

### NORMAS TÉCNICAS

ASTM F899 - Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments e ASTM F136 - 13(2021)e1 - Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401).

### PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Os instrumentais têm como princípio de funcionamento auxiliar na introdução dos implantes durante a cirurgia.



**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, 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 serão 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 a 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 KIT**

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 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. A seguir constam os parâmetros adequados, os quais devem ser seguidos e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento.

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, e convém que os mesmos 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 informações abaixo, de forma a evitar a contaminação cruzada e consequente infecção ao paciente.

O método de Limpeza indicado abaixo segue os requisitos estabelecidos pela EN ISO 19227 - Implants for Surgery - Cleanliness of Orthopedic Implants - General Requirements.

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, e esta situação é agravada com a formação de biofilmes, que é a formação de colônia de bactérias. Caso os instrumentais não sejam devidamente limpos, principalmente nas áreas de difíceis acesso, os resíduos podem ser transferidos para outros pacientes, levando-os às 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:

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.

### **LIMPEZA MANUAL NO CENTRO DE MATERIAL DE ESTERILIZAÇÃO**

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. Indicamos o método e os parâmetros validados descritos a seguir.

O processo de Esterilização por Vapor saturado sob pressão deve seguir os seguintes parâmetros:

- Temperatura: 134°C
- Tempo de esterilização: 7 minutos
- Pressão pré-vácuo: 0,30 barA
- Pressão pré-vapor: 1,15 barA
- Pulsos de vácuo: 04 pulsos
- Tempo de secagem: 15 minutos

OBS.: O tempo só deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.

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:



Tabela 1. 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

Tabela 2. 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	R <sup>a</sup>
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 (Σ 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.

### **CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

Os instrumentais do Kit Instrumental para Extremidades – Handfix / Footfix, devem ser armazenados em local limpo, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: Inferior à +55 °C – 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.

### **CONDIÇÕES DE TRANSPORTE**

Os instrumentais do Kit Instrumental para Extremidades – Handfix / Footfix, devem ser transportados em local limpo, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: Inferior à +55 °C – Umidade Relativa: Máxima de 85% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características.

### **CONTRAINDICAÇÕES**

Não se aplica.

### **ADVERTÊNCIAS**

- Os instrumentais não devem ser armazenados juntamente com produtos químicos, que podem exalar vapores corrosivos trazendo eventuais danos aos mesmos.
- O produto deve ser mantido em sua embalagem original até a sua esterilização e uso.
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada, e o produto apresentar qualquer tipo de dano.
- Dispositivo médico reutilizável, Passível de Reprocessamento.
- Somente profissionais especializados e treinados na técnica cirúrgica correspondente poderão utilizar estes instrumentais.
- Ao reutilizar os instrumentais é necessário que o mesmo seja lavado, higienizado e em seguida reesterilizado. Esse processo deve ser realizado sempre em que for utilizado em uma nova cirurgia. O reuso do mesmo sem passar por um processo de higienização e reesterilização é expressamente proibido.
- Verificar a cada uso se os instrumentais não sofreram algum dano. O uso dos instrumentais desgastados e/ou quebrados podem gerar danos ao implante e seu desempenho, bem como lesões ao paciente e/ou ao operador, comprometendo então desempenho e a segurança cirúrgica.



- Tendo desempenho variado, perda de precisão, instabilidade ou falta de corte, deve-se imediatamente substituir a peça.
- Utilizar sempre os instrumentais apropriados para cada tipo de implante, nunca tentar substituir algum elemento por outro que não apropriado ao uso pretendido.
- É importante respeitar as limitações físicas e mecânicas dos dispositivos, pois o manuseio incorreto, como exercer força excessiva, pode gerar tensões no instrumental e/ou no implante, podendo gerar danos irreversíveis a estes, e consequentemente proporcionando riscos ao paciente e ao operador. A Traumec não se responsabiliza em casos de mau uso dos produtos e seus possíveis danos, sendo a responsabilidade do uso e conservação dos instrumentais para o bom desempenho cirúrgico, inteiramente do operador/cirurgião.

### **PRECAUÇÕES**

- Os instrumentais tendem a desgastar naturalmente devido ao uso regular no decorrer do tempo, ao observar tais características é necessário o descarte do produto comprometido de acordo com as recomendações de descarte previstos no Modo de Uso do Kit.
- Os instrumentais do Kit Instrumental para Extremidades – Handfix / Footfix só podem ser usados no auxílio de colocação dos implantes marca TRAUMEC, pois estes foram fabricados e projetados para serem usados em conjunto. Utilizar instrumentais de fabricantes diferentes pode comprometer a cirurgia.

### **EFEITOS ADVERSOS**

Não aplicável

### **FABRICANTE**

**Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação Ltda**

Endereço: Rua 1 CA, nº 202, Bairro: Cidade Azul II - Rio Claro/SP - CEP: 13505-820

CNPJ: 09.123.223./0001-10

**Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC): +55 (19) 3522-1177**

E-mail: [sac@traumec.com.br](mailto:sac@traumec.com.br) | [www.traumec.com.br](http://www.traumec.com.br)

[Rev.06 23/10/2023](#)

