

**INSTRUÇÃO DE USO**

**Nome Técnico:** Kit Instrumental

**Nome Comercial:** Kit Instrumental para Extremidades Handfix / Footfix Traumec

**Matéria- Prima:** Aço Inoxidável 17.4 PH, 420 e 304.

**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**

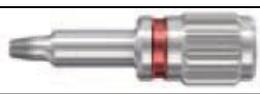
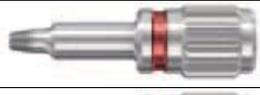
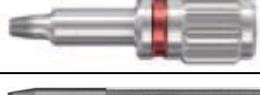
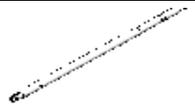
O Kit Instrumental para Extremidades Handfix / Footfix Traumec é fornecido não estéril, acondicionado em embalagem de filme de Polietileno de Baixa Densidade (PEBD), selada termicamente e devidamente rotulada. Para fins de reposição, os componentes do kit podem ser comercializados separadamente.

Dispositivo Médico passível de reprocessamento.

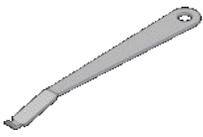
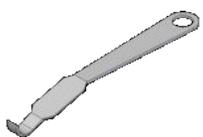
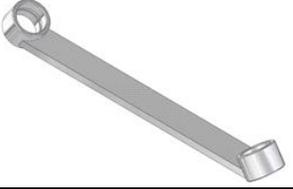
O Kit Instrumental para Extremidades – Handfix / Footfix Traumec é composto por:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	ILUSTRAÇÃO
PA.02.27.0001	ALICATE DE CORTE MOD.01	Aço Inoxidável 420	
PA.02.27.0006	ALICATE MODELADOR MOD.02	Aço Inoxidável 420	
PA.02.27.0007	PINÇA COMPRESSORA P	Aço Inoxidável 420	
PA.02.27.0008	PINÇA COMPRESSORA M	Aço Inoxidável 420	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	ILUSTRAÇÃO
PA.02.27.0009	PINÇA COMPRESSORA G	Aço Inoxidável 420	
PA.02.27.0012	ALICATE MODELADOR MOD.04	Aço Inoxidável 420	
PA.02.27.0093	PINÇA AFASTADORA DE TECIDOS	Aço Inoxidável Martensítico	
PA.02.27.0114	ESCAREADOR CÔNCAVO 14MM	Aço Inoxidável 17.4 PH	
PA.02.27.0116	ESCAREADOR CÔNCAVO 18MM	Aço Inoxidável 17.4 PH	
PA.02.27.0117	ESCAREADOR CÔNCAVO 20MM	Aço Inoxidável 17.4 PH	
PA.02.27.0119	ESCAREADOR CÔNCAVO 24MM	Aço Inoxidável 17.4 PH	
PA.02.27.0125	ESCAREADOR CONVEXO 14MM	Aço Inoxidável 17.4 PH	
PA.02.27.0127	ESCAREADOR CONVEXO 18MM	Aço Inoxidável 17.4 PH	
PA.02.27.0128	ESCAREADOR CONVEXO 20MM	Aço Inoxidável 17.4 PH	
PA.02.27.0130	ESCAREADOR CONVEXO 24MM	Aço Inoxidável 17.4 PH	
PA.02.27.0019	PINÇA	Aço Inoxidável 420	
PA.02.27.0021	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE 1,5/2,0MM	Aço Inoxidável 304	
PA.02.27.0022	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE 2,4/2,7MM	Aço Inoxidável 304	
PA.02.27.0023	GUIA DE BROCAS UNIVERSAL SISTEMA 1,5/2,0MM	Aço Inoxidável 304	
PA.02.27.0025	GUIA DE BROCAS UNIVERSAL SISTEMA 2,4/2,7MM	Aço Inoxidável 304	
PA.02.27.0026	GUIA DE FURAÇÃO DIAM. 1,1MM	Aço Inoxidável 420	
PA.02.27.0027	GUIA DE FURAÇÃO DIAM. 1,6MM	Aço Inoxidável 420	
PA.02.27.0028	GUIA DE FURAÇÃO DIAM. 1,8MM	Aço Inoxidável 420	
PA.02.27.0029	GUIA DE FURAÇÃO DIAM. 2,0MM	Aço Inoxidável 420	
PA.02.27.0039	PINO DE AJUSTE	Aço Inoxidável 420	
PA.02.27.0040	CHAVE TORX	Aço Inoxidável 420	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	ILUSTRAÇÃO
PA.02.27.0047	AFASTADOR P	Aço Inoxidável 420	
PA.02.27.0048	AFASTADOR M	Aço Inoxidável 420	
PA.02.27.0049	AFASTADOR G	Aço Inoxidável 420	
PA.02.27.0045	GUIA DE FURAÇÃO DIAM. 1,8MM	Aço Inoxidável 420	
PA.02.27.0046	GUIA DE FURAÇÃO DIAM. 2,0MM	Aço Inoxidável 420	
PA.02.27.0094	GUIA DE BROCAS INTERCAMBIÁVEL	Aço Inoxidável Austenítico	
PA.02.27.0092	DESCOLADOR DE TECIDOS	Aço Inoxidável Martensítico	
PA.02.27.0095	PONTEIRA INTERCAMBIÁVEL DIAM.1,1MM	Aço Inoxidável 304	
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.02.27.0053	BROCA DIAM. 2.0MM CURTA COM ENGATE	Aço Inoxidável 420	
PA.02.27.0054	BROCA DIAM. 1.1MM LONGA COM ENGATE	Aço Inoxidável 420	
PA.02.27.0055	BROCA DIAM. 1.5MM LONGA COM ENGATE	Aço Inoxidável 420	
PA.02.27.0056	BROCA DIAM. 1.8MM LONGA COM ENGATE	Aço Inoxidável 420	
PA.02.27.0057	BROCA DIAM. 2.0MM LONGA COM ENGATE	Aço Inoxidável 420	
PA.02.27.0086	BROCA DIAM. 2.5MM LONGA COM ENGATE	Aço Inoxidável 420	
PA.02.27.0061	BROCA DIAM. 2.0MM LONGA	Aço Inoxidável 420	
PA.02.27.0065	BROCA DIAM. 2.0MM CURTA	Aço Inoxidável 420	
PA.02.27.0134	BROCA DIAM.1.8 X 100MM COM STOP 50MM ENGATE J-LATCH	Aço Inoxidável 420	



## COMPOSIÇÃO

Os instrumentais são fabricados com os seguintes materiais: Aço Inoxidável 17.4 PH, 420 e 304.

Estes materiais seguem os requisitos especificados pelas seguintes normas:

- ASTM F899 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments.*

## 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
	Manter seco	Indica um dispositivo médico que precisa ser protegido contra a umidade		Consultar as Instruções para utilização	Indica a necessidade de que o usuário consulte as instruções de uso
	Não Estéril	Indica um dispositivo médico que não foi submetido a um processo de esterilização		Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico
	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
	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		Dispositivo Médico	Indica que o item é um dispositivo médico
				Proteger de luz solar	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz

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

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



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

### **PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO**

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

### **MODO DE USO DO PRODUTO**

**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.

**Intraoperatória:** os instrumentais servem exclusivamente para auxílio médico e nunca devem permanecer no paciente após o procedimento.

Recomendamos 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**

Os componentes do Kit Instrumental para Extremidades Handfix / Footfix Traumec, 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 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 íntegros 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**

Os componentes do Kit Instrumental para Extremidades Handfix / Footfix Traumec, 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 e Umidade Relativa máxima de 85% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características.

Observação: 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 “Descarte”

**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 difíceis 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  $1 \times 10^{-6}$  (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 <sub>2</sub> )	< 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 (∑ 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



DETERMINANTE	VAPOR PURO CONDENSADO
Silica (SiO <sub>2</sub> )	< 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 ao Dispositivo Médico são:

- 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 conseqüentemente 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 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.

#### **CONTRAINDICAÇÕES 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 (SP) - 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 08 – 01/09/2025

