

## INSTRUÇÃO DE USO

**Nome Técnico:** Kit Instrumental

**Nome Comercial:** Kit Instrumental para Distrator Trans Palatal TRAUMEC

**Componentes do kit:** Vide tabela 1

**Matéria-prima:** Aço Inoxidável (ASTM F899), Alumínio 5052/6351 (ASTM B209), Titânio (ASTM F67) e Silicone.

**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, conforme requisitos determinados pela norma IN nº 4 de 2012.

**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.

### INDICAÇÃO DE USO

O Kit de Instrumentais para Distrator Trans Palatal foi projetado para ser utilizado em conjunto com os DISTRADORES TRANS PALATAIS TRAUMEC desempenhando funções onde seja preciso segurar, apertar e posicionar o Distrator.

### 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. Os instrumentais presentes nesse processo de notificação são comercializados em forma de Kit, podendo ser comercializado separadamente para fins de reposição.

### CONTRAINDICAÇÃO

Não aplicável.

### MATERIAIS

O Kit Instrumental para Distrator Trans Palatal TRAUMEC é confeccionado em Aço Inoxidável (ASTM F899), Alumínio 5052/6351 (ASTM B209), Titânio (ASTM F67) e Silicone.










## FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os instrumentais do Kit Instrumental para Distrator Trans Palatal TRAUMEC são comercializados não estéreis, acondicionados unitariamente em embalagem de filme de Polietileno de baixa densidade (PEBD). Para fins de reposição, os Instrumentais do Kit serão comercializados unitariamente em embalagem de filme de Polietileno de baixa densidade (PEBD), devidamente rotulada conforme RDC nº 751/2022.

Produto passível de reprocessamento.






No rótulo também apresenta as seguintes informações: Registro ANVISA: 80455630097 Rev. XX, 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.





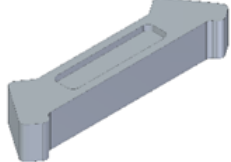
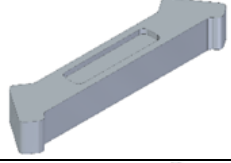
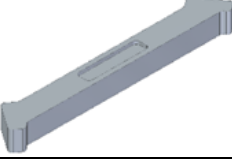
## SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS CONTIDOS NO RÓTULO

 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 Distrator Trans Palatal TRAUMEC é composto pelos seguintes instrumentais:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.11.0017	Cabo de Engate Rápido para Distrator Trans Palatal	Aço Inoxidável (ASTM F899) / Poliacetal	
PA.02.11.0018	Chave Articulada 7 mm	Aço Inoxidável (ASTM F899) / silicone	
PA.02.11.0019	Pinça Posicionadora do Distrator Trans Palatal	Aço Inoxidável (ASTM F899)	
PA.02.11.0020	Chave Fixa 7 mm	Aço Inoxidável (ASTM F899)	
PA.02.11.0024	Chave fixa center drive 1,2 mm	Aço Inoxidável (ASTM F899) / Poliacetal	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.11.0033	Chave Articulada 4,75 mm	Aço Inoxidável (ASTM F899) / silicone	
PA.02.11.0034	Chave Angulada 7 mm	Aço Inoxidável (ASTM F899)	
PA.02.11.0035	Chave Angulada 4,75 mm	Aço Inoxidável (ASTM F899)	
PA.02.11.0036	Chave Fixa 4,75 mm	Aço Inoxidável (ASTM F899)	
PA.02.11.0037	Chave Introdutora Cross Drive Distrator Trans Palatal	Aço Inoxidável (ASTM F899)	
PA.02.11.0038	Chave Bloqueadora Center Drive Distrator Trans Palatal	Aço Inoxidável (ASTM F899)	
PA.02.11.0039	Template Trans Palatal 9mm	Titânio (ASTM F67)	
PA.02.11.0040	Template Trans Palatal 15mm	Titânio (ASTM F67)	
PA.02.11.0041	Template Trans Palatal 20mm	Titânio (ASTM F67)	
PA.02.11.0042	Template Trans Palatal 27mm	Titânio (ASTM F67)	
PA.02.11.0043	Template Trans Palatal 33mm	Titânio (ASTM F67)	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.11.0044	Pinça Posicionadora do Distrator Trans Palatal Slim	Aço Inoxidável (ASTM F899)	
PA.02.11.0045	Estojo para Instrumentais do Distrator Trans Palatal	Alumínio 5052 / Aço Inoxidável (ASTM F899/ ASTM B209).	
PA.02.11.0046	Estojo para Instrumentais do Distrator Trans Palatal Slim	Alumínio 5052 / Aço Inoxidável (ASTM F899/ ASTM B209).	

Os Instrumentais em Aço Inoxidável Traumec são fabricados de acordo com a ASTM F899-20 Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments e ASTM B209/B209M-21a - Standard Specification for Aluminum and Aluminum-Alloy Sheet and Plate.

## 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 no 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

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 para fixar e soltar o parafuso de trava do módulo acionador.

### Chave Articulada

Utilizada para apertar e soltar o módulo acionador, responsável pela distração do osso do palato.

### Pinça Posicionadora do Distrator Trans Palatal

Tem por objetivo, segurar e servir como apoio na manipulação do DISTRATOR TRANS PALATAL TRAUMEC.

### Chave Fixa

Utilizada para apertar e soltar o módulo acionador, responsável pela distração do osso do palato.

### Chave Introdutora Pentagonal Externo

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



## Chave Introdutora Pentagonal Interno

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 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 desmontado (sempre que possível) 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 cada componente 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 desmontado (sempre que possível) 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 de corrosão 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.

<b>DETERMINANTE</b>	<b>CONDENSADO</b>
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 (graduação de acidez)	5 - 7,5 (em escala de 0 - 14)
Aparência	Incolor
Dureza (∑ 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.

<b>DETERMINANTE</b>	<b>VAPOR PURO CONDENSADO</b>
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 <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. 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**

O Kit de Instrumentais para Distrator Trans Palatal deve ser armazenado 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 PARA O TRANSPORTE

O Kit de Instrumentais para Distrator Trans Palatal deve ser transportado 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.

## CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

O Kit de Instrumentais para Distrator Trans Palatal deve ser manipulado cuidadosamente e individualmente evitando batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano deve ser separado, segregado e descartado.

## ADVERTÊNCIAS

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada, e o produto apresentar qualquer tipo de dano.
- O produto deve ser mantido em sua embalagem original até a sua esterilização e uso.
- Produto Reutilizável, Passível de Reprocessamento.
- Ao reutilizar os instrumentais do Kit de Instrumentais para Distrator Trans palatal em outro paciente, 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.
- Somente profissionais especializados e treinados na técnica cirúrgica correspondente poderão utilizar estes instrumentais.
- Verificar a cada uso se os instrumentais não sofreram algum dano.
- Utilizar sempre os instrumentais apropriados para cada tipo de implante, nunca tentar substituir algum elemento por outro que não apropriado ao uso pretendido.
- O Kit Instrumental para o Distrator Trans Palatal deve ser utilizado apenas em conjunto com os DISTRADORES TRANS PALATAIS TRAUMEC.
- Os instrumentais não devem ser armazenados juntamente com produtos químicos, que podem exalar vapores corrosivos trazendo eventuais danos aos mesmos.

## 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 der utilizados somente para o este fim. Utilizar instrumentais de fabricantes diferentes pode comprometer a cirurgia.
- Os procedimentos cirúrgicos inerentes aos Distratores Trans Palatais Traumec e aos dispositivos que fazem parte do Kit de Instrumentais para o Distrator Trans Palatal devem ser executados apenas por profissionais especializados, que estejam familiarizadas com esse tipo de procedimento.
- 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.



## 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)

Revisão: 03 – 15/052023

