

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Instrumentos cirúrgicos

Nome Comercial: Instrumentais Cirúrgicos em aço Inoxidável Traumec

Matéria-prima: Aço Inoxidável UNS S45500, UNS S30400, UNS S30200, UNS S42000, UNS S42010, UNS S30100, UNS S44004 (ASTM F899), Liga de Titânio (ASTM F136), Aço Inoxidável (ASTM F138), Alumínio (NBR ISO 209), Silicone (NBR ISO 14949)

Produto Não Estéril – Esterilizar antes do uso

Validade: Indeterminado

Produto Médico Reutilizável – Passível de Reprocessamento

Verificar a revisão da Instrução de Uso disponível no site 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 www.traumec.com.br ou solicitada impressa pelo e-mail: sac@traumec.com.br ou pelo fone: +55 (19) 3522-1177 ou +55 (19) 99600-1557, sem custo adicional, inclusive de envio.

Alertamos que é necessário observar a correlação entre a versão da Instrução de Uso disponível no site, ou impressa, com a versão indicada no rótulo do produto.

FORMA DE APRESENTAÇÃO



Os modelos comerciais que compõem os Instrumentais Cirúrgicos em Aço Inoxidável Traumec são comercializados unitariamente, não estéreis, em embalagem de filme de Polietileno de Baixa Densidade (PEBD), selada termicamente e devidamente rotulada.

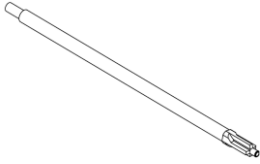



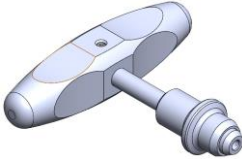
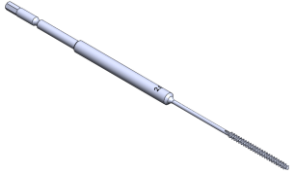

Dispositivo Médico passível de reprocessamento.

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.

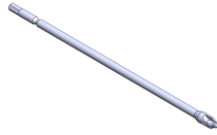
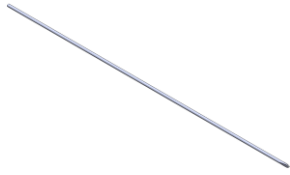
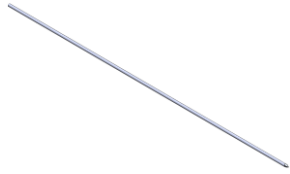


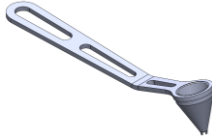
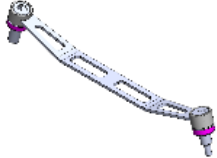
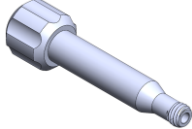
A seguir descrição dos modelos comerciais que compõem os Instrumentais Cirúrgicos em Aço Inoxidável Traumec:

Tabela 1 - Os Instrumentais Cirúrgicos em aço Inoxidável Traumec são compostos por:














CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA PRIMA	FUNÇÃO	IMAGENS ILUSTRATIVAS
PA.02.01.0237	Probe Reto 4,5/5,5 RS	Aço inoxidável UNS S30400, UNS S45500 (ASTM F899), silicone (NBR ISO 14949)	Apalpar o furo do pedículo	
PA.02.01.0238	Probe Curvo 4,5/5,5 Rs			

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA PRIMA	FUNÇÃO	IMAGENS ILUSTRATIVAS
PA.02.27.0067	Escareador 1,5mm	Aço inoxidável UNS S45500 (ASTM F899)	Alargar a superfície óssea; (os escareadores são utilizados em conjunto com o Cabo - PA.02.27.0020)	
PA.02.27.0068	Escareador 2,0mm			
PA.02.27.0069	Escareador 2,4mm			
PA.02.27.0070	Escareador 2,7mm			
PA.02.27.0071	Escareador 3,5mm			
PA.02.03.4179	Posicionador De Membrana	Aço inoxidável UNS S45500 (ASTM F899)	Auxiliar no posicionamento da membrana no osso	
PA.02.03.4180	Ponteira Para Membrana	Aço inoxidável UNS S45500 (ASTM F899)	Auxiliar na inserção do parafuso e estabilizar a membrana no ato da inserção com chave manual	
PA.02.03.4181	Ponteira Contra Ângulo Para Membrana	Aço inoxidável UNS S45500 (ASTM F899)	Auxiliar na inserção do parafuso e estabilizar a membrana no ato da inserção com contra ângulo	
PA.02.31.0001	Cabo T Engate Rápido Hex. 2,5	Aço Inoxidável UNS S45500, UNS S30400, UNS S30200 (ASTM F899), Alumínio (NBR ISO 209)	Auxiliar na manipulação dos instrumentais Macho / Broca / Escareador	
PA.02.31.0002	Macho para Parafuso Diam.2,0mm	Aço Inoxidável UNS S45500 (ASTM F899)	Criar rosca nas furações	
PA.02.31.0003	Macho para Parafuso Diam.2,3mm			
PA.02.31.0004	Macho para Parafuso Diam.2,5mm			
PA.02.31.0005	Macho para Parafuso Diam.2,7mm			
PA.02.31.0006	Broca Diam.1,3 X 120mm	Aço inoxidável UNS S42010 (ASTM F899)	Perfuração óssea	
PA.02.31.0007	Broca Diam.1,6 X 120mm			
PA.02.31.0008	Broca Diam.1,8 X 120mm			
PA.02.31.0009	Broca Diam.2,0 X 120mm			













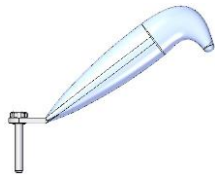


CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA PRIMA	FUNÇÃO	IMAGENS ILUSTRATIVAS
PA.02.31.0010	Escareador para Parafusos	Aço Inoxidável UNS S45500 (ASTM F899)	alargar a superfície óssea	
PA.02.31.0011	Fio Guia Ponta Lança Diam.1,2 X 150mm	Aço Inoxidável (ASTM F138)	Fixação temporária	
PA.02.31.0012	Fio Guia Ponta Lança Diam.1,5 X 150mm			
PA.02.31.0013	Fio Guia Ponta Trocar Diam.1,2 X 150mm	Aço Inoxidável (ASTM F138)	Fixação temporária	
PA.02.31.0014	Fio Guia Ponta Trocar Diam.1,5 X 150mm			
PA.02.31.0015	Fio Roscado Diam.1,5 X 80mm C/ Oliva 10mm	Aço inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)	Fixação temporária	
PA.02.31.0016	Posicionador de Placas	Aço inoxidável UNS S42010, UNS S30400 (ASTM F899)	Posicionar e apoiar as placas	
PA.02.31.0017	Guia de Brocas Cônico	Aço Inoxidável UNS S45500, UNS S30400 (ASTM F899)	Direcionar a perfuração óssea	
PA.02.31.0018	Guia de Broca Duplo	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)	Direcionar a perfuração óssea	
PA.02.31.0019	Guia de Broca Variável Diam.1,3	Aço Inoxidável UNS S45500 (ASTM F899)	Direcionar a perfuração óssea	
PA.02.31.0020	Guia de Broca Variável Diam.1,6			
PA.02.31.0021	Guia de Broca Variável Diam.1,8			
PA.02.31.0022	Guia de Broca Variável Diam.2,0			









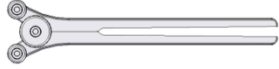




CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA PRIMA	FUNÇÃO	IMAGENS ILUSTRATIVAS
PA.02.31.0023	Alicate Modelador de Placas	Aço inoxidável UNS S42010 UNS S45500 UNS S30400 UNS S30100 (ASTM F899)	Modelar placas	
PA.02.03.0085	Guia de Broca Simples	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTMF899)	Guiar broca no ato de perfuração	
PA.02.03.0086	Guia de Broca Duplo	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTMF899)	Guiar broca no ato de perfuração	
PA.02.03.0090	Medidor de Profundidade BMF	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTMF899)	Medir profundidade de furos e depressões	
PA.02.03.0093	Ponteira Cross Drive 1,5	Aço Inoxidável UNS S44004 (ASTMF899)	Introduzir e roscar parafusos	
PA.02.03.0094	Ponteira Cross Drive 2,0	Aço Inoxidável UNS S44004 (ASTMF899)	Introduzir e roscar parafusos	
PA.02.03.0095	Ponteira Cross Drive 2,4	Aço Inoxidável UNS S44004 (ASTMF899)	Introduzir e roscar parafusos	
PA.02.03.0096	Ponteira Center Drive 1,5	Aço Inoxidável UNS S44004 (ASTMF899)	Introduzir e roscar parafusos	
PA.02.03.0097	Ponteira Center Drive 2,0	Aço Inoxidável UNS S44004 (ASTMF899)	Introduzir e roscar parafusos	
PA.02.03.0098	Ponteira Center Drive 2,4	Aço Inoxidável UNS S44004 (ASTMF899)	Introduzir e roscar parafusos	
PA.02.03.0099	Ponteira Cross Drive 1,5 Para Contra Ângulo	Aço Inoxidável UNS S44004 (ASTMF899)	Introduzir e roscar parafusos	
PA.02.03.0100	Ponteira Cross Drive 2,0 Para Contra Ângulo	Aço Inoxidável UNS S44004 (ASTMF899)	Introduzir e roscar parafusos	
PA.02.03.0101	Ponteira Cross Drive 2,4 Para Contra Ângulo	Aço Inoxidável UNS S44004 (ASTMF899)	Introduzir e roscar parafusos	












CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA PRIMA	FUNÇÃO	IMAGENS ILUSTRATIVAS
PA.02.03.0102	Ponteira Center Drive 1,5 Para Contra Ângulo	Aço Inoxidável UNS S44004 (ASTMF899)	Introduzir e rosca parafusos	
PA.02.03.0103	Ponteira Center Drive 2,0 Para Contra Ângulo	Aço Inoxidável UNS S44004 (ASTMF899)	Introduzir e rosca parafusos	
PA.02.03.0104	Ponteira Center Drive 2,4 Para Contra Ângulo	Aço Inoxidável UNS S44004 (ASTMF899)	Introduzir e rosca parafusos	
PA.02.03.0105	Punção do Transbucal	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTMF899)	Puncionar	
PA.02.03.0109	Cabo Guia do Transbucal Nº2	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTMF899)	Permitir acesso transbucal	
PA.02.03.0110	Tubo para Broca 1,5 - 2,0 - 2,4	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTMF899)	Guiar broca no ato de perfuração	
PA.02.03.0111	Tubo para ponteira 1,5 - 2,0 - 2,4	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTMF899)	Guiar broca no ato de perfuração	
PA.02.03.0833	Pinça para Placas Nº1	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTMF899)	Manusear implantes	
PA.02.03.0834	Pinça para Placas Nº2	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTMF899)	Manusear implantes	
PA.02.03.1579	Retrator de Bochecha do Transbucal	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTMF899)	Retrair bochecha no ato cirúrgico	
PA.02.03.1580	Posicionador de Placa	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTMF899)	Auxiliar no ato de fixação do implante	
PA.02.03.3196	Ponteira de Bloqueio Cross Drive 2.0mm	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTMF899)	Introduzir e rosca parafusos	
PA.02.03.3965	Punção do Transbucal Slim	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTMF899)	Marcar o local da incisão e auxiliar na separação das partes moles.	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA PRIMA	FUNÇÃO	IMAGENS ILUSTRATIVAS
PA.02.03.3966	Cabo Guia do Transbucal Slim	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTMF899)	Permitir acesso do transbucal	
PA.02.03.3967	Tubo para Broca 1.5 - 2.0 Slim	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTMF899)	Guiar broca no ato de perfuração	
PA.02.03.3968	Tubo para Ponteira 1.5 - 2.0 Slim	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTMF899)	Guiar broca no ato de perfuração	
PA.02.03.0081	Alicate de Modelação 1,5	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTMF899)	Modelar placas	
PA.02.03.0082	Alicate de Modelação 2,0	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTMF899)	Modelar placas	
PA.02.03.0083	Alicate Dobrador 1,5 - 2,0	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTMF899)	Modelar placas	
PA.02.03.0091	Pinça Fixadora de Placa Nº1	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTMF899)	Sustentar a placa no osso	
PA.02.03.0092	Pinça Fixadora de Placa Nº2	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTMF899)	Sustentar a placa no osso	
PA.02.03.0112	Modelador de Placa 2,4	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTMF899)	Modelar placas	
PA.02.03.2720	Alicate de Dobra Tipo1	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTMF899)	Modelar placas	
PA.02.03.2721	Alicate de Dobra Tipo 2			
PA.02.03.2722	Alicate de Dobra Tipo 3			
PA.02.03.2723	Alicate de Dobra Tipo 4			
PA.02.01.0131	Pinça Para Cisalhar Longa	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTMF899)	Cisalhar a placa	















CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA PRIMA	FUNÇÃO	IMAGENS ILUSTRATIVAS
PA.02.01.0132	Pinça Para Cisalhar Curta	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTMF899)	Cisalhar a placa	
PA.02.01.0133	Pinça Rotacionadora Biarticulada	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTMF899)	Rotacionar o implante	
PA.02.01.0235	Pinça Compressora Biarticulada	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTMF899)	Comprimir o espaço intervertebral	
PA.02.01.0236	Pinça Distratora Biarticulada		Distrair o espaço intervertebral	
PA.02.03.3961	Modelador De Placas	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTMF899)	Modelar placas	
PA.02.03.3964	Alicate Modelador E Retorcedor De Placas	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTMF899)	Modelar placas	
PA.02.03.3922	Modelador de Tela	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTMF899)	Modelar telas	
PA.02.03.2746	Cabo Engate Rápido Modelo 1 Pequeno	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899), Liga de Titânio (ASTMF136) e Poliacetil (POM)	Acoplar ponteira e macho	
PA.02.03.2747	Cabo Engate Rápido Modelo 1 Médio	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899), Liga de Titânio (ASTMF136) e Poliacetil (POM)	Acoplar ponteira e macho	
PA.02.03.2748	Cabo Engate Rápido Modelo 1 Grande	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899), Liga de Titânio (ASTMF136) e Poliacetil (POM)	Acoplar ponteira e macho	














CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA PRIMA	FUNÇÃO	IMAGENS ILUSTRATIVAS
PA.02.03.2749	Cabo Engate Rápido Modelo 1 Extra	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899), Liga de Titânio (ASTMF136) e Poliacetal (POM)	Acoplar ponteira e macho	
PA.02.03.2750	Cabo Engate Rápido Modelo 1 Standard	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899), Liga de Titânio (ASTMF136) e Poliacetal (POM)	Acoplar ponteira e macho	
PA.02.03.2751	Cabo Engate Rápido Modelo 2 Pequeno	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899), Liga de Titânio (ASTMF136) e Poliacetal (POM)	Acoplar ponteira e macho	
PA.02.03.2752	Cabo Engate Rápido Modelo 2 Médio	Aço Inoxidável UNSS30400 (ASTM F899), Liga de Titânio (ASTMF136) e Poliacetal (POM)	Acoplar ponteira e macho	
PA.02.03.2753	Cabo Engate Rápido Modelo 2 Grande	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899), Liga de Titânio (ASTMF136) e Poliacetal (POM)	Acoplar ponteira e macho	
PA.02.03.2754	Cabo Engate Rápido Modelo 2 Extra	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899), Liga de Titânio (ASTMF136) e Poliacetal (POM)	Acoplar ponteira e macho	
PA.02.03.2755	Cabo Engate Rápido Modelo 2 Standard	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899), Liga de Titânio (ASTMF136) e Poliacetal (POM)	Acoplar ponteira e macho	
PA.02.01.0137	Batedor Médio	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899), e Poliacetal (POM)	Necessário para iniciar a furação com o marcador de pedículo	
PA.02.03.3015	Articulador de Placa 2.0 Passo 4,5mm	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899), e Poliacetal (POM)	Articular a placa	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA PRIMA	FUNÇÃO	IMAGENS ILUSTRATIVAS
PA.02.03.3016	Articulador de Placa 2.0 Passo 5,58mm	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899), e Poliacetal (POM)	Articular a placa	
PA.02.03.3017	Articulador de Placa 2.0 Tipo Garfo	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899), e Poliacetal (POM)	Articular a placa	
PA.02.11.0024	Chave Fixa Center Drive 1,2mm	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899), e Poliacetal (POM)	Fixar parafuso	
PA.02.01.0234	Persuader RS	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899), e Poliacetal (POM)	Alinhar o parafuso com a barra	
PA.02.05.0093	Braço Extensor Para Neuroendoview Plus	Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899)	Assegurar que não haja movimentação durante o procedimento cirúrgico	
PA.02.11.0002	Cabo Engate Rápido Para Distrator Trans Palatal	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM 899) e Silicone (NBR ISO 14949)	Engatar nas chaves introdutoras para fixação dos distratores	
PA.02.11.0006	Chave Introdutora Pentagonal Externo	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	Apertar os parafusos de fixação dos distratores	
PA.02.11.0007	Chave Introdutora Pentagonal Interno	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	Apertar os parafusos de trava do distrator transpalatal	
PA.02.01.0148	Chave Hexalobe T7, Pequena	Aço Inoxidável UNS S45500 (ASTM F899)	Inserir e remover parafusos	
PA.02.03.4263	Broca Contra Ângulo Diam.1,5 Com Stop 4mm	Aço Inoxidável UNS S42010 (ASTM F899)	Perfurar ossos	
PA.02.03.4264	Broca Contra Ângulo Diam.1,5 Com Stop 5mm	Aço Inoxidável UNS S42010 (ASTM F899)	Perfurar ossos	
PA.02.03.4265	Broca Contra Ângulo Diam.1,5 Com Stop 6mm	Aço Inoxidável UNS S42010 (ASTM F899)	Perfurar ossos	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA PRIMA	FUNÇÃO	IMAGENS ILUSTRATIVAS
PA.02.03.4266	Broca Contra Ângulo Diam.1,5 Com Stop 7mm	Aço Inoxidável UNS S42010 (ASTM F899)	Perfurar ossos	
PA.02.03.4267	Broca Contra Ângulo Diam.1,5 Com Stop 8mm	Aço Inoxidável UNS S42010 (ASTM F899)	Perfurar ossos	
PA.02.03.4268	Broca Contra Ângulo Diam.1,5 Com Stop 9mm	Aço Inoxidável UNS S42010 (ASTM F899)	Perfurar ossos	
PA.02.03.4269	Broca Contra Ângulo Diam.1,5 Com Stop 10mm	Aço Inoxidável UNS S42010 (ASTM F899)	Perfurar ossos	
PA.02.03.4270	Broca Contra Ângulo Diam.1,5 Com Stop 12mm	Aço Inoxidável UNS S42010 (ASTM F899)	Perfurar ossos	
PA.02.03.4271	Broca Contra Ângulo Diam.1,5 Com Stop 14mm	Aço Inoxidável UNS S42010 (ASTM F899)	Perfurar ossos	
PA.02.03.4272	Broca Contra Ângulo Diam.1,5 Com Stop 16mm	Aço Inoxidável UNS S42010 (ASTM F899)	Perfurar ossos	
PA.02.03.4273	Broca Contra Ângulo Diam.1,5 Com Stop 18mm	Aço Inoxidável UNS S42010 (ASTM F899)	Perfurar ossos	
PA.02.03.4274	Broca Contra Ângulo Diam.1,5 Com Stop 20mm	Aço Inoxidável UNS S42010 (ASTM F899)	Perfurar ossos	
PA.02.03.4262	Ponteira Cross Drive Longa	Aço Inoxidável UNS S42010 (ASTM F899)	Inserir e remover parafusos	
PA.02.11.0037	Chave Introdutora Cross Drive Distrator Trans Palatal	Aço Inoxidável UNS S45500 (ASTM F899)	Inserir e remover parafusos	

ACESSÓRIOS

Os Instrumentais Cirúrgicos em aço Inoxidável Traumec não possuem acessórios.

COMPOSIÇÃO

Os Instrumentais Cirúrgicos em aço Inoxidável Traumec são fabricados em Aço Inoxidável UNS S45500, UNS S30400, UNS S30200, UNS S42000, UNS S42010, UNS S30100, UNS S44004 (ASTM F899), Liga de Titânio (ASTM F136), Aço Inoxidável (ASTM F138), Alumínio (NBR ISO 209), Silicone (NBR ISO 14949)










Estes materiais seguem os requisitos especificados nas seguintes normas:

- ASTM F138 - *Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)*;



- ASTM F899 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments*;
- ABNT NBR ISO 14949 - Implantes para cirurgia - Elastômeros de silicone curados por adição de dois componentes;
- ABNT NBR ISO 209 - Alumínio e suas ligas - Composição química;
- ABNT NBR 15804-5 - Materiais poliméricos para aplicações médicas Parte 5: Especificações para polioximetileno (acetato);
- ASTM F136 - *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)*.

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/FINALIDADE

Os Instrumentais Cirúrgicos em Aço Inoxidável Traumec são essenciais para auxiliar os cirurgiões em uma variedade de procedimentos, incluindo reconstrução óssea, tratamento de fraturas, tumores e deformidades.

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, 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.



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 Instrumentais devem ser armazenados em local limpo, arejado, a temperatura inferior a 55°C e umidade relativa máxima de 85%, e ao abrigo da luz.

As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto deve ser seguida no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico.

Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.

CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE

Os instrumentais devem ser transportados e manuseados 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.

Observação: Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

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 1×10^{-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 ²)	< 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 ⁻)	< 0,2 mg/L
Fosfato (P ₂ O ₅)	< 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	RA
Cálcio e magnésio	< 1,0 mg/L
Metais pesados	< 0,1 mg/L
Cloro (Cl ⁻)	< 0,2 mg/L
Nitrato (NO ₃)	< 0,1 mg/L
Sulfato (SO ₄)	< 0,1 mg/L
Substâncias oxidáveis	< 0,1 mg/L
Resíduo de evaporação (sólidos dissolvidos)	< 10 mg/L
Sílica (SiO ²)	< 1,0 mg/L
Fosfato (P ₂ O ₅)	< 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, prevenindo problemas de descamação e corrosão.

DESCARTE

O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Após a substituição, destruir os componentes danificados, evitando o uso posterior de forma indevida.

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 Cirúrgicos são:

- 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 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 se aplica.

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 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

Serviço de Atendimento ao Consumidor

Fone: +55 (19) 9 9600-1557 | e-mail: sac@traumec.com.br

Revisão 06 - 22/07/2024

