

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Instrumentos cirúrgicos

Nome Comercial: Instrumentais Cirúrgicos em Aço Inoxidável Traumec

Matéria-prima: Aço Inoxidável 301, 302, 304, 420, 420B, 440, 455, Liga de Titânio (ASTM F136), Aço Inoxidável (ASTM F138), Alumínio e Silicone.

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

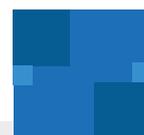
Os modelos comerciais que compõem os Instrumentais Cirúrgicos em Aço Inoxidável Traumec são comercializados unitariamente, não estéreis, em embalagem de filme de Polietileno de Baixa Densidade (PEBD), selada termicamente e devidamente rotulada.

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.

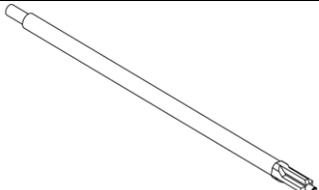
A seguir descrição dos modelos comerciais que compõem os Instrumentais Cirúrgicos em Aço Inoxidável Traumec:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA PRIMA	FUNÇÃO	IMAGENS ILUSTRATIVAS
PA.02.01.0133	Pinça rotacionadora biarticulada	Aço Inoxidável 420	Rotacionar o implante	
PA.02.01.0137	Batedor médio	Aço Inoxidável 304, e Poliacetal (POM)	Necessário para iniciar a furação com o marcador de pedículo	
PA.02.01.0148	Chave Hexalobe T7, pequena	Aço Inoxidável 455	Inserir e remover parafusos	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA PRIMA	FUNÇÃO	IMAGENS ILUSTRATIVAS
PA.02.03.0096	Ponteira center drive 1,5	Aço Inoxidável 440	Introduzir e rosca parafusos	
PA.02.03.0097	Ponteira center drive 2,0	Aço Inoxidável 440	Introduzir e rosca parafusos	
PA.02.03.0110	Tubo para broca 1,5 - 2,0 - 2,4	Aço Inoxidável 304	Guiar broca no ato de perfuração	
PA.02.03.0111	Tubo para ponteira 1,5 - 2,0 - 2,4	Aço Inoxidável 304	Guiar broca no ato de perfuração	
PA.02.03.2749	Cabo engate rápido modelo 1 extra	Aço Inoxidável 304, Liga de Titânio F136 e Poliacetal (POM)	Acoplar ponteira e macho	
PA.02.03.2752	Cabo engate rápido modelo 2 médio	Aço Inoxidável 304, Liga de Titânio F136 e Poliacetal (POM)	Acoplar ponteira e macho	
PA.02.03.4179	Posicionador de membrana	Aço Inoxidável 455	Auxiliar no posicionamento da membrana no osso	
PA.02.03.4262	Ponteira Cross Drive Longa	Aço Inoxidável 420	Inserir e remover parafusos	
PA.02.03.4265	Broca Contra Ângulo Diam.1,5 com Stop 6mm	Aço Inoxidável 420	Perfurar ossos	
PA.02.03.4271	Broca Contra Ângulo Diam.1,5 com Stop 14mm	Aço Inoxidável 420	Perfurar ossos	
PA.02.05.0093	Braço extensor para NeuroEndoview Plus	Aço Inoxidável 304	Assegurar que não haja movimentação durante o procedimento cirúrgico	
PA.02.11.0002	Cabo Engate Rápido para Distrator Trans Palatal	Aço Inoxidável 420 e Silicone	Engatar nas chaves introdutoras para fixação dos distratores	



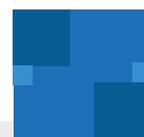
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA PRIMA	FUNÇÃO	IMAGENS ILUSTRATIVAS
PA.02.27.0067	Escareador 1,5mm	Aço Inoxidável 455	Alargar a superfície óssea; (os escareadores são utilizados em conjunto com o Cabo - PA.02.27.0020)	
PA.02.27.0070	Escareador 2,7mm			
PA.02.31.0001	CABO T ENGATE RÁPIDO HEX. 2,5	Aço Inoxidável 455, 304, 302, Alumínio	Auxiliar na manipulação dos instrumentais Macho / Broca / Escareador	
PA.02.31.0002	MACHO PARA PARAFUSO DIAM.2,0MM	Aço Inoxidável 455	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 420	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			
PA.02.31.0010	ESCAREADOR PARA PARAFUSOS	Aço Inoxidável 455	alargar a superfície óssea	
PA.02.31.0011	FIO GUIA PONTA LANÇA DIAM.1,2 X 150MM	Aço Inoxidável 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 F138	Fixação temporária	
PA.02.31.0014	FIO GUIA PONTA TROCAR DIAM.1,5 X 150MM			



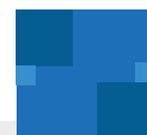
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA PRIMA	FUNÇÃO	IMAGENS ILUSTRATIVAS
PA.02.31.0015	FIO ROSCADO DIAM.1,5 X 80MM C/ OLIVA 10MM	Aço Inoxidável 304	Fixação temporária	
PA.02.31.0016	POSICIONADOR DE PLACAS	Aço Inoxidável 420 e 304	Posicionar e apoiar as placas	
PA.02.31.0017	GUIA DE BROCAS CÔNICO	Aço Inoxidável 455 e 304	Direcionar a perfuração óssea	
PA.02.31.0018	GUIA DE BROCA DUPLO	Aço Inoxidável 304	Direcionar a perfuração óssea	
PA.02.31.0019	Guia de Broca Variável Diam.1,3	Aço Inoxidável 455	Guiar broca	
PA.02.31.0020	Guia de Broca Variável Diam.1,6	Aço Inoxidável 455	Guiar broca	
PA.02.31.0021	Guia de Broca Variável Diam.1,8	Aço Inoxidável 455	Guiar broca	
PA.02.31.0022	Guia de Broca Variável Diam.2,0	Aço Inoxidável 455	Guiar broca	
PA.02.31.0023	Alicate Modelador de Placas	Aço Inoxidável 420, 455, 304 e 301	Modelar placas	
PA.02.31.0030	Cabo de Engate Rápido Radiofix	Titânio Liga F136	Acoplar ponteira e macho	
PA.02.31.0036	Torquímetro Modelo 1	Aço Inoxidável 304, 420 e 301	Medir o torque	

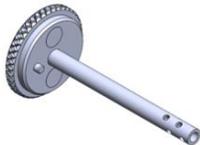


CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA PRIMA	FUNÇÃO	IMAGENS ILUSTRATIVAS
PA.02.31.0037	Afastador Radiofix	Aço Inoxidável 420	Afastar os tecidos moles	
PA.02.31.0038	Guia de Broca Fixo Diam.1,3	Aço Inoxidável 455	Guiar broca	
PA.02.31.0039	Guia de Broca Fixo Diam.1,6	Aço Inoxidável 455	Guiar broca	
PA.02.31.0040	Guia de Broca Fixo Diam.1,8	Aço Inoxidável 455	Guiar broca	
PA.02.31.0041	Guia de Broca Fixo Diam.2,0	Aço Inoxidável 455	Guiar broca	
PA.02.31.0042	Medidor de Profundidade Radiofix	Aço Inoxidável 304	Medir a profundidade de furos	
PA.02.31.0043	Torquímetro Modelo 2	Aço Inoxidável 304, 420 e 301	Medir o torque	
PA.02.31.0044	Macho para Parafuso AO Ø 2,0mm	Aço Inoxidável 455	Criar rosca nas furações	
PA.02.31.0045	Macho para Parafuso AO Ø 2,3mm	Aço Inoxidável 455	Criar rosca nas furações	
PA.02.31.0046	Macho para Parafuso AO Ø 2,5mm	Aço Inoxidável 455	Criar rosca nas furações	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA PRIMA	FUNÇÃO	IMAGENS ILUSTRATIVAS
PA.02.31.0047	Macho para Parafuso AO Ø 2,7mm	Aço Inoxidável 455	Criar rosca nas furações	
PA.02.31.0048	Broca AO Ø1,3 X 120mm	Aço Inoxidável 420	Perfuração óssea	
PA.02.31.0049	Broca AO Ø 1,6 X 120mm	Aço Inoxidável 420	Perfuração óssea	
PA.02.31.0050	Broca AO Ø1,8 X 120mm	Aço Inoxidável 420	Perfuração óssea	
PA.02.31.0051	Broca AO Ø2,0 X 120mm	Aço Inoxidável 420	Perfuração óssea	
PA.02.32.0017	PONTEIRA PARA PINO DE SCHANZ 1,5	Aço Inoxidável 465 e Silicone	Acoplar Pino de Schanz	
PA.02.32.0018	PONTEIRA PARA PINO DE SCHANZ 2,0	Aço Inoxidável 465 e Silicone	Acoplar Pino de Schanz	
PA.02.32.0019	PONTEIRA PARA PINO DE SCHANZ 2,5	Aço Inoxidável 465 e Silicone	Acoplar Pino de Schanz	
PA.02.03.4371	Cabo Transbucal 1,5 2,0 Rapid	Aço Inoxidável 304	Guiar	
PA.02.03.4372	Guia de Parafuso 1,5/2,0 Rapid	Aço Inoxidável 420	Guiar inserção do parafuso	



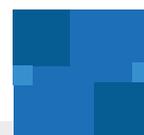
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA PRIMA	FUNÇÃO	IMAGENS ILUSTRATIVAS
PA.02.03.4373	Guia de Broca 1,5/2,0 Rapid	Aço Inoxidável 304 e NdFeB (Neodímio-Ferro-Boro)	Guiar Broca	
PA.02.03.4374	Cabo Transbucal 2,4/2,0/1,5 Rapid	Aço Inoxidável 304	Guiar	
PA.02.03.4375	Guia de Parafuso 2,4/2,0/1,5 Rapid	Aço Inoxidável 420	Guiar inserção do parafuso	
PA.02.03.4376	Guia de Broca 2,4/2,0/1,5 Rapid	Aço Inoxidável 304 e NdFeB (Neodímio-Ferro-Boro)	Guiar Broca	
PA.02.31.0052	GUIA DE BROCAS CÔNICO ROSCADO	Aço Inoxidável 420B	Guiar Broca	

COMPOSIÇÃO

Os Instrumentais Cirúrgicos em aço Inoxidável Traumec são fabricados em Aço Inoxidável 301,302, 304,420, 420B, 440 455, 440, 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 F136** - Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401);
- **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);



- **ABNT NBR 13911** - Instrumental cirúrgico - Material metálico - Requisitos para aços inoxidáveis conformados.

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

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.



PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/ MECANISMO DE AÇÃO

Os Instrumentais em Aço Inoxidável Traumec são utilizados com o intuito de:

Probes: apalpar o furo do pedículo;

Escareadores: alargar a superfície óssea;

Posicionador de membrana: Auxiliar no posicionamento da membrana no osso;

Ponteira para membrana: Auxiliar na inserção do parafuso e estabilizar a membrana no ato da inserção com chave manual;

Ponteira contra ângulo para membrana: Auxiliar na inserção do parafuso e estabilizar a membrana no ato da inserção com contra ângulo;

Cabos: Auxiliar na manipulação dos instrumentais;

Machos: Criar rosca nas furações;

Brocas: Perfuração óssea;

Fios: Fixação temporária;

Posicionador de Placas: Posicionar e apoiar as placas;

Guias: Direcionar a perfuração ou macheamento ósseo;

Alicates: Modelar placas;

Batedor médio: Necessário para iniciar a furação com o marcador de pedículo;

Articulador de placa: Articular a placa;

Chave fixa: Fixar parafuso;

Persuader RS: Alinhar o parafuso com a barra;

Braço extensor: Assegurar que não haja movimentação durante o procedimento cirúrgico;

Chave Hexalobe e Chave Introdutora: Inserir e remover parafusos;

Afastadores: Afastar tecidos moles;

Medidores de Profundidade: Medir a profundidade dos furos e depressões;

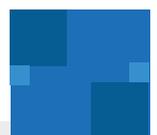
Cabos de engate rápido: Acoplar ponteiras e machos;

Torquímetro: Medir o toque.

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*.

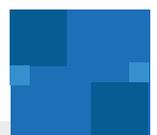
Para a execução do procedimento de limpeza são recomendados os seguintes materiais:

- 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

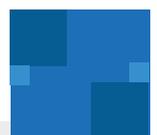
Os Instrumentais devem ser esterilizados antes do uso. O processo de esterilização deve ser seguido e conduzido por pessoas treinadas e especializadas, assegurando a completa eficiência desse procedimento. Recomendamos o processo de Esterilização por Vapor saturado sob pressão (autoclave) com os seguintes parâmetros:

- Temperatura: 134°C
- Tempo de esterilização: 7 minutos
- Pulsos de vácuo: 04 pulsos
- Tempo de secagem: 15 minutos

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. O processo de Esterilização por Vapor saturado sob pressão deve seguir os parâmetros do item “4.2.8 Produto Estéril” O processo de esterilização deve atender a probabilidade teórica da presença de microrganismos vitais de no máximo 1 sobre 10 à -6 (S.A.L. [Sterility Assurance Level] nível de garantia de esterilidade = 10 à -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:

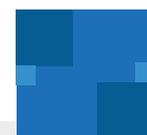
Tabela 1. Valores máximos recomendados de contaminados permitidos no condensado, medidos na entrada de vapor para esterilizador a ser considerado em relação a corrosão de materiais.

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.



FORMA DE 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

Não se aplica.

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 (SP) - 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 08 – 06/10/2025.

