

Sumário

1. Forma de Apresentação	2
2. Composição	21
3. Significado dos símbolos contidos no Rótulo	21
4. Indicações de Uso/Finalidade	22
5. Modo de Uso do Produto	22
6. Condições de Armazenamento	23
7. Condições para o Transporte	23
8. Condições de Manipulação	23
8.1 Esterilização	25
8.2 Corrosão ou manchas na superfície dos Produtos	25
8.3 Descarte	26
9. Advertências	26
10. Precauções	27
11. Contraindicações	27
12. Efeitos Adversos	27
13. Reclamação e Atendimento ao Cliente	27
14. Dados do Fabricante	27



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, Poliacetal (POM) e Silicone.**Produto Não Estéril – Esterilizar antes do uso****Método indicado para Esterilização:** Esterilização por Vapor**Validade:** Indeterminado**Dispositivo 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.

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.

1. Forma de Apresentação

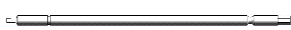
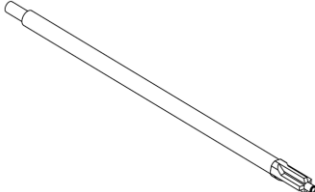
Os instrumentais são comercializados unitariamente, não estéreis, em embalagem de filme de Polietileno de Baixa Densidade (PEBD), selada termicamente e devidamente rotulada.

Dispositivo Médico passível de reprocessamento.

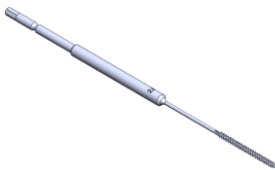
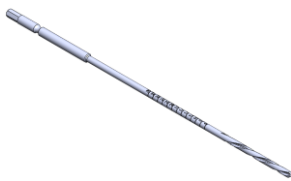
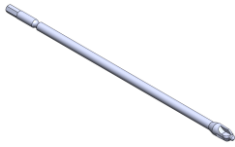
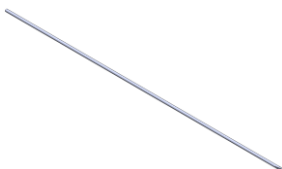
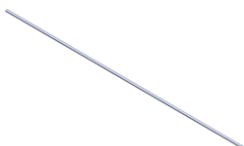
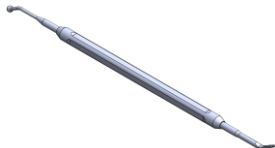
Na superfície da embalagem contém um rótulo com as informações necessárias para a identificação do produto, como código, descrição, número de lote, data de validade, e o número do registro do produto na ANVISA.

A tabela abaixo mostra os modelos comerciais que compõem os Instrumentais Cirúrgicos em Aço Inoxidável Traumec:

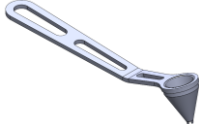
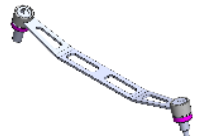
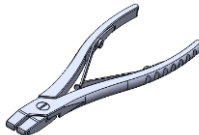
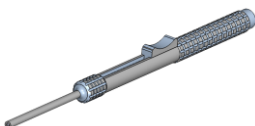
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA – PRIMA	FUNÇÃO	IMAGENS ILUSTRATIVAS
PA.02.01.0133	Pinça rotacionadora biarticulada	Aço Inoxidável 420	Rotacionar o implante	
PA.02.01.0137	Batedor médio	Aço Inoxidável 304, e Poliacetal (POM)	Necessário para iniciar a furação com o marcador de pedículo	
PA.02.01.0148	Chave Hexalobe 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 rosar parafusos	
PA.02.03.0097	Ponteira center drive 2,0	Aço Inoxidável 440	Introduzir e rosar 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	
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			

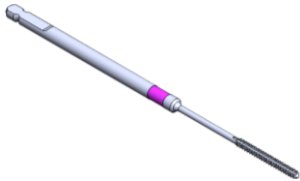
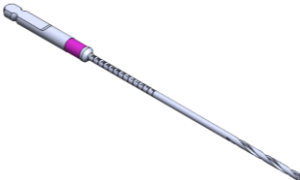
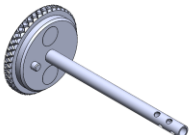


CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA – PRIMA	FUNÇÃO	IMAGENS ILUSTRATIVAS
PA.02.31.0001	Cabo T Engate Rápido Hex. 2,5	Aço Inoxidável 455, 304, 302, Alumínio	Auxiliar na manipulação dos instrumentais Macho / Broca / Escareador	
PA.02.31.0002	Macho para Parafuso diam.2,0mm	Aço Inoxidável 455	Criar rosca nas furações	
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			
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	

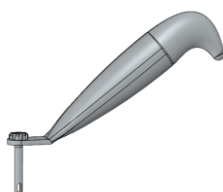
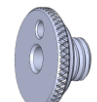
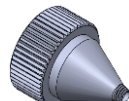
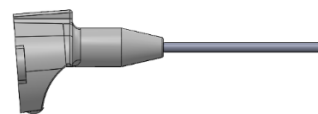
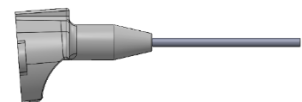
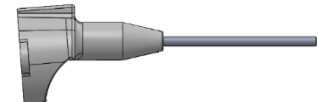
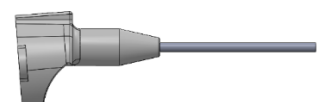


CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA – PRIMA	FUNÇÃO	IMAGENS ILUSTRATIVAS
PA.02.31.0017	Guia de Brocas Cônico	Aço Inoxidável 455 e 304	Direcionar a perfuração óssea	
PA.02.31.0018	Guia de Broca Duplo	Aço Inoxidável 304	Direcionar a perfuração óssea	
PA.02.31.0019	Guia de Broca Variável diam.1,3	Aço Inoxidável 455	Guiar broca	
PA.02.31.0020	Guia de Broca Variável diam.1,6			
PA.02.31.0021	Guia de Broca Variável diam.1,8			
PA.02.31.0022	Guia de Broca Variável diam.2,0			
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	
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			
PA.02.31.0040	Guia de Broca Fixo diam.1,8			
PA.02.31.0041	Guia de Broca Fixo diam.2,0			
PA.02.31.0042	Medidor de Profundidade Radiofix	Aço Inoxidável 304	Medir a profundidade de furos	

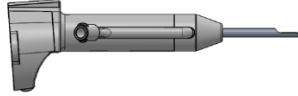
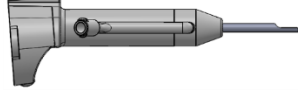


CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA – PRIMA	FUNÇÃO	IMAGENS ILUSTRATIVAS
PA.02.31.0043	Torquímetro Modelo 2	Aço Inoxidável 304, 420 e 301	Medir o torque	
PA.02.31.0044	Macho para Parafuso AO Ø 2,0mm	Aço Inoxidável 455	Criar rosca nas furações	
PA.02.31.0045	Macho para Parafuso AO Ø 2,3mm			
PA.02.31.0046	Macho para Parafuso AO Ø 2,5mm			
PA.02.31.0047	Macho para Parafuso AO Ø 2,7mm			
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			
PA.02.31.0050	Broca AO Ø1,8 X 120mm			
PA.02.31.0051	Broca AO Ø2,0 X 120mm			
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			
PA.02.32.0019	Ponteira para Pino de Schanz 2,5			
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	
PA.02.03.4373	Guia de Broca 1,5/2,0 Rapid	Aço Inoxidável 304 e NdFeB (Neodímio-Ferro-Boro)	Guiar Broca	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA – PRIMA	FUNÇÃO	IMAGENS ILUSTRATIVAS
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	
PA.02.03.4492	Guia Curto para Endoscópio - ATM	Aço Inoxidável 304 e Poliacetal (POM)	Guiar instrumental	
PA.02.03.4493	Guia Longo para Endoscópio - ATM	Aço Inoxidável 304 e Poliacetal (POM)	Guiar instrumental	
PA.02.03.4494	Obturador Curto para Endoscópio - ATM	Aço Inoxidável 304 e Poliacetal (POM)	Afastar tecidos moles	
PA.02.03.4495	Obturador Longo para Endoscópio - ATM	Aço Inoxidável 304 e Poliacetal (POM)	Afastar tecidos moles	
PA.02.03.4496	Trocar Curto para Endoscópio - ATM	Aço Inoxidável 304 e Poliacetal (POM)	Afastar tecidos moles	
PA.02.03.4497	Trocar Longo para Endoscópio - ATM	Aço Inoxidável 304 e Poliacetal (POM)	Afastar tecidos moles	
PA.02.03.4498	Guia Curto AL para Endoscópio - ATM	Aço Inoxidável 304 e Alumínio	Guiar instrumental	
PA.02.03.4499	Guia Longo AL para Endoscópio - ATM	Aço Inoxidável 304 e Alumínio	Guiar instrumental	

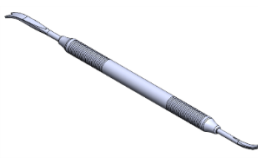


CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA – PRIMA	FUNÇÃO	IMAGENS ILUSTRATIVAS
PA.02.03.4500	Obturador Curto AL para Endoscópio - ATM	Aço Inoxidável 304 e Alumínio	Afastar tecidos moles	
PA.02.03.4501	Obturador Longo AL para Endoscópio - ATM	Aço Inoxidável 304 e Alumínio	Afastar tecidos moles	
PA.02.03.4502	Trocar Curto AL para Endoscópio - ATM	Aço Inoxidável 304 e Alumínio	Afastar tecidos moles	
PA.02.03.4503	Trocar Longo AL para Endoscópio - ATM	Aço Inoxidável 304 e Alumínio	Afastar tecidos moles	
PA.02.03.4518	Guia com Olhal para Endoscópio - ATM	Aço Inoxidável 304, Poliacetal (POM) e Silicone	Guiar instrumental	
PA.02.03.4519	Obturador para Endoscópio - ATM	Aço Inoxidável 304 e Poliacetal (POM)	Afastar tecidos moles	
PA.02.03.4520	Trocar para Endoscópio - ATM	Aço Inoxidável 304 e Poliacetal (POM)	Afastar tecidos moles	
PA.02.03.4521	Guia com Olhal AL para Endoscópio - ATM	Aço Inoxidável 304, Poliacetal (POM) e Silicone	Guiar instrumental	
PA.02.03.4522	Obturador AL para Endoscópio - ATM	Aço Inoxidável 304 e Alumínio	Afastar tecidos moles	
PA.02.03.4523	Trocar AL para Endoscópio - ATM	Aço Inoxidável 304 e Alumínio	Afastar tecidos moles	
PA.02.028.0055	Compressor de Esterno	Aço Inoxidável 630 e 304	Afastar ou Comprimir tecidos moles e estrutura óssea na região do tórax	
PA.02.028.0061	Chave da Trava de Ancoragem	Aço Inoxidável 420 e Silicone	Posicionar e sustentar o implante	
PA.02.028.0062	Introdutor Flare Buster	Aço Inoxidável F138 e Silicone	Auxiliar na dissecação do túnel retroesternal	
PA.02.028.0063	Chave de Clipagem	Aço Inoxidável 420	Posicionar e sustentar o implante	
PA.02.028.0064	Haste de Engate Rápido para Trava de Ancoragem	Aço Inoxidável 420	Posicionar e fixar o implante	

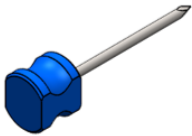


CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA – PRIMA	FUNÇÃO	IMAGENS ILUSTRATIVAS
PA.02.028.0065	Haste de Engate Rápido para Porca do Parafuso de Ancoragem	Aço Inoxidável 420	Posicionar e fixar o implante	
PA.02.028.0066	Haste de Engate Rápido para Posicionar a Trava de Ancoragem	Aço Inoxidável 420	Posicionar e sustentar o implante	
PA.02.03.4504	Afastador Langenbeck	Aço Inoxidável 420	Afastar tecidos moles	
PA.02.03.4505	Afastador Maior Raiado	Aço Inoxidável 420	Afastar tecidos moles	
PA.02.03.4506	Afastador Maior	Aço Inoxidável 420	Afastar tecidos moles	
PA.02.03.4507	Afastador Menor Raiado	Aço Inoxidável 420	Afastar tecidos moles	
PA.02.03.4508	Afastador Menor	Aço Inoxidável 420	Afastar tecidos moles	
PA.02.03.4509	Afastador V Curvo Inverso	Aço Inoxidável 420	Afastar tecidos moles	

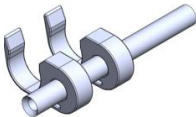
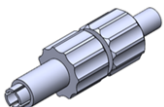
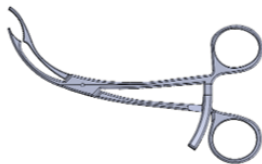
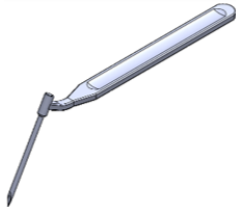
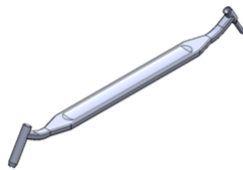
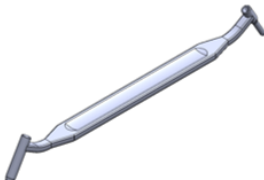
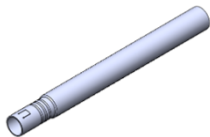


CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA – PRIMA	FUNÇÃO	IMAGENS ILUSTRATIVAS
PA.02.03.4510	Afastador V Curvo	Aço Inoxidável 420 e Silicone	Afastar tecidos moles	
PA.02.03.4511	Cinzel Maxila Fino	Aço Inoxidável 420 e Silicone	Corte e remodelação de estruturas ósseas	
PA.02.03.4512	Cinzel Maxila Maior	Aço Inoxidável 420 e Silicone	Corte e remodelação de estruturas ósseas	
PA.02.03.4513	Cinzel Maxila Menor	Aço Inoxidável 420 e Silicone	Corte e remodelação de estruturas ósseas	
PA.02.03.4514	Cinzel Ochesenbein Pontas Forquilhas	Aço Inoxidável 420 e 304	Corte e remodelação de estruturas ósseas	
PA.02.03.4515	Cinzel Ochesenbein Pontas Maciças	Aço Inoxidável 420 e 304	Corte e remodelação de estruturas ósseas	
PA.02.03.4516	Chave Contra Ângulo 90°	Aço Inoxidável 455 e 304	Utilizada para Facilitar a instalação de componentes em áreas de difícil acesso	
PA.02.03.4517	Chave Contra Ângulo Reta	Aço Inoxidável 455 e 304	Utilizada para Facilitar a instalação de componentes em áreas de difícil acesso	
PA.02.32.0020	Guia de Broca Curto	Aço Inoxidável 304	Guiar punção no ato de perfuração	

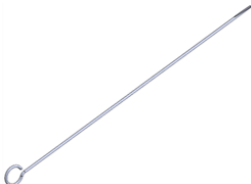
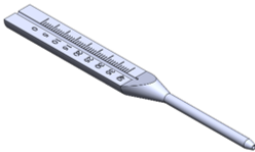


CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA – PRIMA	FUNÇÃO	IMAGENS ILUSTRATIVAS
PA.02.32.0021	Punção para Guia de Broca Curto	Aço Inoxidável 304 e Poliacetal	Auxiliar na marcação para perfuração óssea	
PA.02.27.0249	Chave Torx T6	Aço Inoxidável 465	Introduzir e rosar parafusos	
PA.02.33.0001	Cabo de Engate AO	Aço Inoxidável 304, Titânio F136 e Silicone	Introduzir e rosar parafusos	
PA.02.33.0002	Guia de Furação Ø1,7	Aço Inoxidável 304	Guiar broca no ato de perfuração	
PA.02.33.0003	Broca Canulada Ø1,3	Aço Inoxidável 465	Perfuração óssea	
PA.02.33.0004	Chave Canulada Hexalobe T4	Aço Inoxidável 465	Introduzir e rosar parafusos	
PA.02.33.0005	Escareador Ø1,7	Aço Inoxidável 420	Alargar a superfície óssea	
PA.02.33.0006	Fio Guia Ponta Trocar Dupla Afiação Ø0,6 x 100 mm	Aço Inoxidável F138	Fixação temporária	
PA.02.33.0007	Fio Guia Ponta Trocar Ø0,6 X 100mm	Aço Inoxidável F138	Fixação temporária	
PA.02.33.0008	Fio para Limpeza Ø0,6	Aço Inoxidável 455	Desobstrução e limpeza manual do canal interno de canulados e instrumentais	
PA.02.33.0009	Medidor de Profundidade 30mm - Ø1,0	Aço Inoxidável 17.4	Medir profundidade do furo	

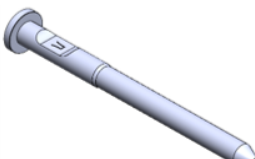
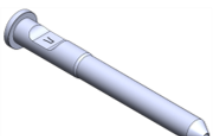


CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA – PRIMA	FUNÇÃO	IMAGENS ILUSTRATIVAS
PA.02.33.0010	Guia Paralelo	Aço Inoxidável 304	Permitir guiar o fio de Kirschner	
PA.02.33.0011	Stop Regulável	Aço Inoxidável 304	Limitar a introdução das brocas	
PA.02.33.0012	Pinça de Redução	Aço Inoxidável 420	Reduzir fratura	
PA.02.33.0013	Elevador Periosteal	Aço Inoxidável 420 e Poliacetal (POM)	Permitir a elevação do periósteo	
PA.02.33.0014	Guia Percutâneo 2.2/3.0	Aço Inoxidável 304 e 420	Permitir guiar o fio de Kirschner para uso Percutâneo	
PA.02.33.0015	Guia de Furação Ø2,2	Aço Inoxidável 304	Guiar broca no ato de perfuração	
PA.02.33.0016	Guia de Furação Ø3,0	Aço Inoxidável 304	Guiar broca no ato de perfuração	
PA.02.33.0017	Tubo Protetor	Aço Inoxidável 304	Proteção do instrumental	
PA.02.33.0018	Broca Canulada Graduada Ø1,8	Aço Inoxidável 455	Perfuração óssea	

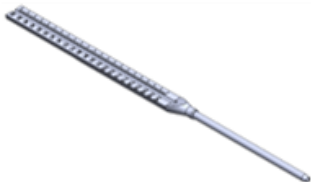


CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA – PRIMA	FUNÇÃO	IMAGENS ILUSTRATIVAS
PA.02.33.0019	Broca Canulada Graduada Ø2,1	Aço Inoxidável 455	Perfuração óssea	
PA.02.33.0020	Broca Canulada Ø1,8	Aço Inoxidável 455	Perfuração óssea	
PA.02.33.0021	Broca Canulada Ø2,1	Aço Inoxidável 455	Perfuração óssea	
PA.02.33.0022	Chave Canulada Hexalobe T6	Aço Inoxidável 465	Introduzir e rosar parafusos	
PA.02.33.0023	Chave Canulada Hexalobe T7	Aço Inoxidável 465	Introduzir e rosar parafusos	
PA.02.33.0024	Escareador Ø2,2	Aço Inoxidável 420	Alargar a superfície óssea	
PA.02.33.0025	Escareador Ø3,0	Aço Inoxidável 420	Alargar a superfície óssea	
PA.02.33.0026	Fio para Limpeza Ø0,8	Aço Inoxidável 455	Desobstrução e limpeza manual do canal interno de canulados e instrumentais	
PA.02.33.0027	Fio para Limpeza Ø1,1	Aço Inoxidável 455	Desobstrução e limpeza manual do canal interno de canulados e instrumentais	
PA.02.33.0028	Medidor de Profundidade 40mm x Ø1,5	Aço Inoxidável 17.4	Medir profundidade do furo	
PA.02.33.0029	Guia Protetor 5.0	Aço Inoxidável 304	Guia de perfuração e de proteção para inserção de parafuso	
PA.02.33.0030	Punção 5.0	Aço Inoxidável 420	introdução e o posicionamento da guia de perfuração através de tecidos moles	

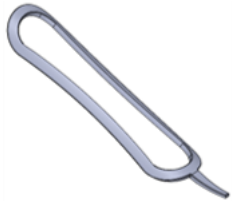
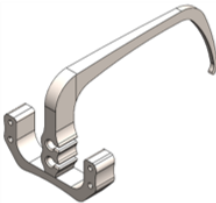
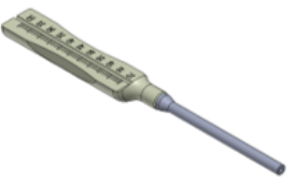
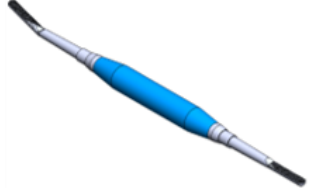
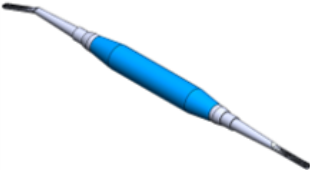


CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA – PRIMA	FUNÇÃO	IMAGENS ILUSTRATIVAS
PA.02.33.0031	Guia Protetor 7.0	Aço Inoxidável 304	Guia de perfuração e de proteção para inserção de parafuso	
PA.02.33.0032	Punção 7.0	Aço Inoxidável 420	Introdução e o posicionamento da guia de perfuração através de tecidos moles	
PA.02.33.0033	Cabo de Engate Rápido	Aço Inoxidável 304, 420, 302 e Silicone	Permitir o engate de brocas	
PA.02.33.0034	Escareador 5.0	Aço Inoxidável 420	Alargar a superfície óssea	
PA.02.33.0035	Guia de Punção 5.0	Aço Inoxidável 304	Guiar Punção	
PA.02.33.0036	Chave Canulada Hexalobe T15	Aço Inoxidável 465	Introduzir e rosca parafusos	
PA.02.33.0037	Broca Canulada Ø3,1	Aço Inoxidável 455	Perfuração óssea	
PA.02.33.0038	Escareador 7.0	Aço Inoxidável 420	Alargar a superfície óssea	
PA.02.33.0039	Guia de Punção 7.0	Aço Inoxidável 304	Guiar Punção	
PA.02.33.0040	Chave Canulada Hexalobe T25	Aço Inoxidável 465	Introduzir e rosca parafusos	
PA.02.33.0041	Broca Canulada Ø4,8	Aço Inoxidável 455	Perfuração óssea	

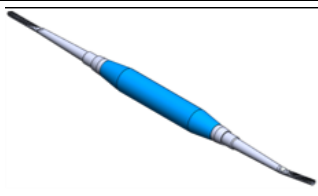
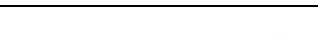
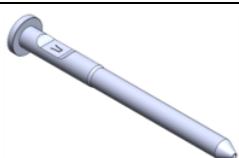


CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA – PRIMA	FUNÇÃO	IMAGENS ILUSTRATIVAS
PA.02.33.0042	Medidor de Profundidade Ø2,4 x 90mm	Aço Inoxidável 17.4	Medir profundidade do furo	
PA.02.33.0043	Medidor de Profundidade Ø2,4 x 140mm	Aço Inoxidável 17.4	Medir profundidade do furo	
PA.02.33.0044	Fio para Limpeza Ø1,6	Aço Inoxidável 455	Desobstrução e limpeza manual do canal interno de canulados e instrumentais	
PA.02.33.0045	Fio para Limpeza Ø2,3	Aço Inoxidável 455	Desobstrução e limpeza manual do canal interno de canulados e instrumentais	
PA.02.33.0046	Fio Guia Ponta Trocar Ø1,6 x 200 mm	Aço Inoxidável F138	Fixação temporária	
PA.02.33.0047	Fio Guia Ponta Trocar Ø2,2 x 250 mm	Aço Inoxidável F138	Fixação temporária	
PA.02.33.0048	Fio Roscado Ø1,6 x 200 mm	Aço Inoxidável F138	Fixação temporária	
PA.02.33.0049	Fio Roscado Ø2,2 x 250 mm	Aço Inoxidável F138	Fixação temporária	
PA.02.33.0050	Fio Guia Ponta Trocar Ø0,8 X 100mm	Aço Inoxidável F138	Fixação temporária	
PA.02.33.0051	Fio Guia Ponta Trocar Ø1,1 X 100mm	Aço Inoxidável F138	Fixação temporária	
PA.02.33.0052	Chave Canulada Hexalobe T10	Aço Inoxidável 455	Introduzir e roscar parafusos	

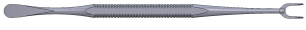
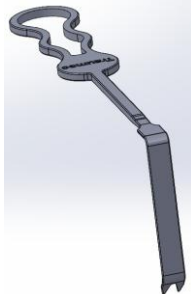
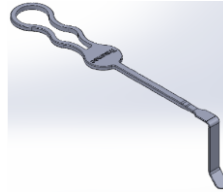


CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA – PRIMA	FUNÇÃO	IMAGENS ILUSTRATIVAS
PA.02.33.0053	Retrator Percutâneo Reto	Aço Inoxidável 420 e Alumínio	Deslocar tecidos moles e possíveis calosidades do local do procedimento	
PA.02.33.0054	Retrator Percutâneo Curvo	Aço Inoxidável 420 e Alumínio	Deslocar tecidos moles e possíveis calosidades do local do procedimento	
PA.02.33.0055	Posicionador de Metatarso	Aço Inoxidável 304	Realizar posicionamento ósseo	
PA.02.33.0056	Guia MI Percutâneo	Aço Inoxidável 304	Guia de perfuração para o Fio Guia	
PA.02.33.0057	Medidor de Profundidade Ø1,75 x 70mm	Aço Inoxidável 17.4	Medir profundidade do furo	
PA.02.33.0058	Cureta GB Traumec	Aço Inoxidável 420 e Alumínio	Raspagens ósseas	
PA.02.33.0059	Cureta GC Traumec	Aço Inoxidável 420 e Alumínio	Raspagens ósseas	
PA.02.33.0060	Cureta PB Traumec	Aço Inoxidável 420 e Alumínio	Raspagens ósseas	

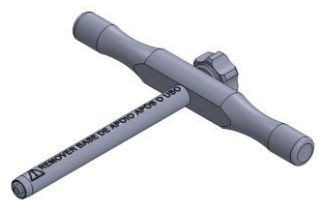
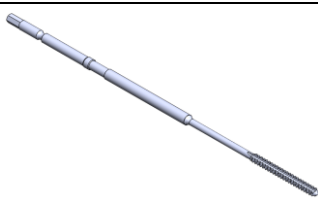
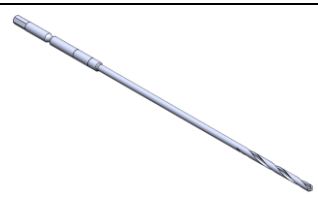
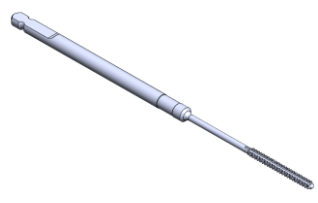


CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA – PRIMA	FUNÇÃO	IMAGENS ILUSTRATIVAS
PA.02.33.0061	Cureta PC Traumec	Aço Inoxidável 420 e Alumínio	Raspagens ósseas	
PA.02.33.0062	Broca Canulada Ø3,0 e Ø3,5	Aço Inoxidável 455	Perfuração óssea	
PA.02.33.0063	Broca Canulada Ø4,0	Aço Inoxidável 455	Perfuração óssea	
PA.02.33.0064	Escareador Ø3,0	Aço Inoxidável 420	Alargar a superfície óssea	
PA.02.33.0065	Escareador Ø4,0	Aço Inoxidável 420	Alargar a superfície óssea	
PA.02.33.0066	Fio Guia Ponta Trocar Ø1,1 X 150mm	Aço Inoxidável F138	Fixação temporária	
PA.02.33.0067	Fio Guia Ponta Trocar Ø1,4 X 150mm	Aço Inoxidável F138	Fixação temporária	
PA.02.33.0068	Escareador 4,0	Aço Inoxidável 420	Alargar a superfície óssea	
PA.02.33.0069	Broca Canulada Ø2,7	Aço Inoxidável 455	Perfuração óssea	
PA.02.33.0070	Guia Protetor 4.0	Aço Inoxidável 304	Guia de perfuração e de proteção para inserção de parafuso	
PA.02.33.0071	Punção 4,0	Aço Inoxidável 420	introdução e o posicionamento da guia de perfuração através de tecidos moles	
PA.02.33.0072	Guia de Punção 4.0	Aço Inoxidável 304	Guiar Punção	
PA.02.33.0073	Fio Guia Ponta Trocar Ø0,8 X 150mm	Aço Inoxidável F138	Fixação temporária	
PA.02.33.0074	Broca Canulada Ø2,5	Aço Inoxidável 455	Perfuração óssea	

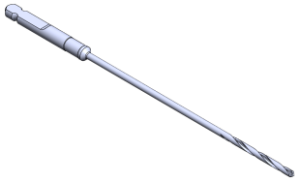
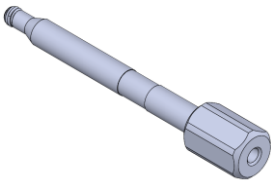
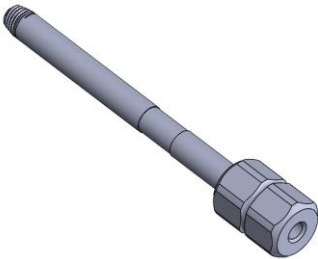
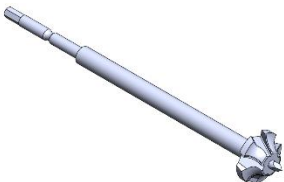
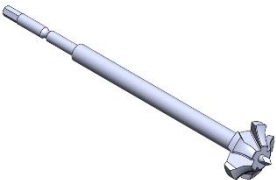
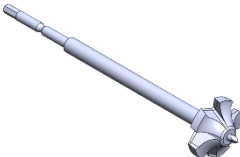
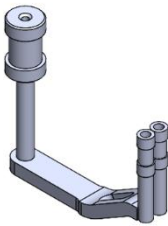


CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA – PRIMA	FUNÇÃO	IMAGENS ILUSTRATIVAS
PA.02.33.0075	Escareador Ø2,5	Aço Inoxidável 420	Alargar a superfície óssea	
PA.02.33.0076	Escareador Ø3,5	Aço Inoxidável 420	Alargar a superfície óssea	
PA.02.03.4538	Alavanca Joseph Skin Hook	Aço Inoxidável 420	Afastar tecidos moles	
PA.02.03.4524	Afastador V	Aço Inoxidável 420	Afastar tecidos moles	
PA.02.03.4525	Afastador Obwegeser para Baixo	Aço Inoxidável 420	Afastar tecidos moles	
PA.02.03.4526	Afastador L Reverso	Aço Inoxidável 420	Afastar tecidos moles	
PA.02.03.4527	Langenback Posicionador de Segmento Proximal	Aço Inoxidável 420	Afastar tecidos moles	
PA.02.03.4528	Afastador Langenback Modificado Duplo 05x18	Aço Inoxidável 420	Afastar tecidos moles	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA – PRIMA	FUNÇÃO	IMAGENS ILUSTRATIVAS
PA.02.03.4529	Afastador Langenback Modificado Duplo 12x60	Aço Inoxidável 420	Afastar tecidos moles	
PA.02.03.4530	Afastador Langenback Modificado Duplo 10x40	Aço Inoxidável 420	Afastar tecidos moles	
PA.02.03.4531	Afastador Langenback Modificado Duplo 07x25	Aço Inoxidável 420	Afastar tecidos moles	
PA.02.03.4532	Posicionador Tridimensional CMF	Aço Inoxidável 304	Posicionar fragmentos de fraturas CMF	
PA.02.31.0053	Macho para Parafuso Ø1,5mm	Aço Inoxidável 455	Criar rosca nas furações	
PA.02.31.0054	Broca Ø1,1 x 120mm	Aço Inoxidável 420	Perfuração óssea	
PA.02.31.0055	Macho para Parafuso AO Ø1,5mm	Aço Inoxidável 455	Criar rosca nas furações	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA – PRIMA	FUNÇÃO	IMAGENS ILUSTRATIVAS
PA.02.31.0056	Broca AO Ø1,1 x 120mm	Aço Inoxidável 420	Perfuração óssea	
PA.02.31.0057	Guia de Broca Variável Ø1,1	Aço Inoxidável 455	Guiar perfuração	
PA.02.31.0058	Guia de Broca Fixo Ø1,1	Aço Inoxidável 455	Guiar perfuração	
PA.02.31.0059	ALARGADOR Ø13MM	Aço Inoxidável 455	alargar a superfície óssea	
PA.02.31.0060	ALARGADOR Ø15MM	Aço Inoxidável 455	alargar a superfície óssea	
PA.02.31.0061	ALARGADOR Ø18MM	Aço Inoxidável 455	alargar a superfície óssea	
PA.02.31.0062	MÁSCARA DE FURAÇÃO PARA PLACA GANCHO	Aço Inoxidável 455	Guiar a perfuração óssea	



2. Composição

Os Instrumentais Cirúrgicos em aço Inoxidável Traumec são fabricados em Aço Inoxidável 301,302, 304,420, 420B, 440 455, 440 e F138, Liga de Titânio F136, Alumínio, Poliacetal e Silicone, e cumprem com os requisitos especificados nas seguintes normas técnicas:

- 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.

3. Significado dos símbolos contidos no Rótulo

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.

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
	Limitação de umidade	Indica a faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança		Não usar se a embalagem estiver	Indica que não convém que um dispositivo médico seja usado se a embalagem estiver



Símbolo	Título	Descrição	Símbolo	Título	Descrição
	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança		danificada e consultar as instruções de uso	danificada ou aberta e que convém que o usuário consulte as instruções de uso para informações adicionais
	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		Dispositivo médico	Indica que o item é um dispositivo médico
				Identificador único do dispositivo	Indica um portador que contém informações de identificador único do dispositivo

4. Indicações de Uso/Finalidade

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

5. 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 “8.1 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 “8. Condições de Manipulação”.



6. Condições de Armazenamento

Os Instrumentais devem ser armazenados em local limpo, longe de calor, ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura entre 15°C a 30°C e Umidade Relativa do Ar entre 25% e 75%.

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.

7. 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.

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

8. 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.



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

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

8.2 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 (graduação 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

Determinante	Vapor puro condensado
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.

8.3 Descarte

O descarte dos produtos desqualificados deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Após a substituição, destruir os instrumentais 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 os produtos sejam cortados, entortados ou limados para sua inutilização, e descrita sua condição, ou seja, impróprio ao uso.

Para o descarte 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.

9. Advertências

- 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.
- Dispositivo Médico Passível de reprocessamento.
- Ao reutilizar, é necessário que sejam lavados, higienizados e esterilizados. Para isto deve-se seguir os requisitos estabelecidos no item “8. 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.



10. 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.

11. Contraindicações

Não se aplica.

12. Efeitos Adversos

Não se aplica.

13. 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.

14. 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 10 – 20/07/2026.

