

NOME TÉCNICO: INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS.

NOME COMERCIAL: INSTRUMENTAIS EM AÇO INOXIDÁVEL TRAUMEC.

FABRICANTE: TRAUMEC - Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação Ltda.

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. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Os instrumentais em Aço Inoxidável TRAUMEC, são indicados para auxiliar o cirurgião durante os procedimentos cirúrgicos.

2. MATERIAIS UTILIZADOS NA FABRICAÇÃO DO INSTRUMENTAIS EM AÇO INOXIDÁVEL TRAUMEC.



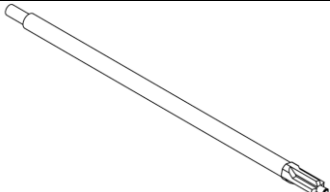
Os instrumentais em Aço Inoxidável TRAUMEC são fabricados em Aço inoxidável martensítico e/ou austenítico.

- PA.02.01.0237 - Probe reto 4,5/5,5 RS: Aço inoxidável martensítico / austenítico / silicone (cabo);
- PA.02.01.0238 - Probe Curvo 4,5/5,5 RS: Aço inoxidável martensítico / austenítico / silicone (cabo);
- PA.02.27.0067 - Escareador 1,5mm: Aço inoxidável martensítico;
- PA.02.27.0068 - Escareador 2,0mm: Aço inoxidável martensítico;
- PA.02.27.0069 - Escareador 2,4mm: Aço inoxidável martensítico;
- PA.02.27.0070 - Escareador 2,7mm: Aço inoxidável martensítico;
- PA.02.27.0071 - Escareador 3,5mm: Aço inoxidável martensítico;
- PA.02.03.4179 - Posicionador de membrana: Aço inoxidável martensítico;
- PA.02.03.4180 - Ponteira para membrana: Aço inoxidável martensítico;
- PA.02.03.4181 - Ponteira contra ângulo para membrana: Aço inoxidável martensítico.

3. APRESENTAÇÃO

REVISÃO	EMIÇÃO	DESCRIÇÃO DAS ALTERAÇÕES
00	08/01/2018	Petição inicial

Os **INSTRUMENTAIS EM AÇO INOXIDÁVEL TRAUMEC** são formados pelos seguintes componentes:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	ILUSTRAÇÃO
1	PA.02.01.0237	PROBE RETO 4,5/5,5 RS	Aço inoxidável martensítico / Aço inoxidável austenítico / silicone	
2	PA.02.01.0238	PROBE CURVO 4,5/5,5 RS		
3	PA.02.27.0067	ESCAREADOR 1,5MM	Aço inoxidável martensítico	
4	PA.02.27.0068	ESCAREADOR 2,0MM		
5	PA.02.27.0069	ESCAREADOR 2,4MM		
6	PA.02.27.0070	ESCAREADOR 2,7MM		
7	PA.02.27.0071	ESCAREADOR 3,5MM		

4. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Os instrumentais em Aço Inoxidável TRAUMEC são utilizados com o intuito de:

PROBES: apalpar o furo do pedículo;

ESCAREADORES: alargar a superfície óssea; (os escareadores são utilizados em conjunto com o Cabo - PA.02.27.0020);

5. MODO DE USO

PRÉ-OPERATÓRIA: A seleção dos instrumentais é parte integrante do planejamento cirúrgico e deve ser realizada por meio de uma solicitação médica formal que indique a técnica pretendida, assim como as características do implante a ser usado e as especificações dos componentes integrantes do sistema de instrumentais. É muito importante realizar uma inspeção minuciosa em cada componente atentando as condições de uso e limpeza. A esterilização é obrigatória e deve ter sua eficiência comprovada. A revisão da técnica de instrumentação cirúrgica antes da utilização efetiva torna o procedimento mais eficiente.

INTRA-OPERATÓRIA: Os instrumentais servem exclusivamente para auxílio médico, e nunca serão parte integrante dos implantes quanto à permanência no corpo após o procedimento.

Devem ser selecionados e compatibilizados unicamente para o dispositivo a ser implantado, visando a adequação do implante ortopédico com o sítio de implantação. Instrumentais de fabricantes diferentes podem ser utilizados em associação somente quando a compatibilidade e adequabilidade entre eles for previamente avaliada.

PROCEDIMENTOS PARA UTILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

REVISÃO	EMISSÃO	DESCRIÇÃO DAS ALTERAÇÕES
00	08/01/2018	Petição inicial

A utilização dos instrumentais cirúrgicos deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita aos ambientes clínicos e hospitalares, com os seguintes cuidados:

MANUSEIO E MOVIMENTAÇÃO: O instrumental deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características. Deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer instrumental que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

INSPEÇÕES: Só poderão ser utilizados os instrumentais submetidos à inspeção técnica prévia.

INSPEÇÃO TÉCNICA: Antes de serem disponibilizados para uso, os instrumentais, incluindo a montagem do conjunto, devem ser submetidos à inspeção técnica por responsável habilitado. As peças reprovadas devem ser separadas para revisão e manutenção pelo fornecedor ou destinadas para descarte. A inspeção deve verificar as características associadas à conservação e a funcionalidade do instrumental, incluindo aspectos superficiais, como manchas, oxidações e danos, além de características pertinentes a cada instrumental, tais como facilidade de articulação, capacidade de apreensão, capacidade de corte e alinhamento de pontas.

ESTERILIZAÇÃO: Os Instrumentais devem ser esterilizados antes do uso. Os parâmetros adequados do processo de esterilização para cada equipamento e volume, devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento.

REUTILIZAÇÃO: O processo para reutilização do instrumental cirúrgico envolve, no mínimo, cinco etapas básicas: limpeza prévia, descontaminação, lavagem, enxágüe e a secagem. Recomenda-se que todo instrumental seja limpo imediatamente após o procedimento cirúrgico em que foi empregado, evitando o endurecimento de sujidades oriundas deste procedimento. A limpeza deve ter uma padronização, evitando a disseminação de contaminação e danos ao instrumental. Todo procedimento de limpeza manual deve ser realizado utilizando-se equipamentos de proteção individual apropriados. Nas operações de limpeza em equipamentos automáticos, as instruções dos fabricantes devem ser rigorosamente seguidas, em especial quanto aos produtos e à qualidade da água a serem empregados. Os instrumentais, quando pertinente, devem ser introduzidos, no equipamento, abertos ou desmontados. Em hipótese alguma, devem ser empregados escovas metálicas, palhas de aço ou outros produtos abrasivos, mesmo os saponáceos, para remoção de sujidades remanescentes de qualquer etapa do processo de limpeza. Não utilizar agentes de limpeza agressivos, tais como agentes minerais e ácidos (sulfúrico, nítrico). Deve ser assegurado que o instrumental, bem como seus componentes, quando pertinente, estejam livres de qualquer produto de preservação, bem como de qualquer sujidade oriunda da estocagem ou do procedimento de reparo. A presença

REVISÃO	EMISSÃO	DESCRIÇÃO DAS ALTERAÇÕES
00	08/01/2018	Petição inicial

de produtos não hidrossolúveis pode acarretar a formação de barreiras físicas, protegendo microrganismos da ação de germicidas, bem como proporcionar a retenção de sujidades indesejáveis à posterior utilização do instrumental.

A qualidade da água é fator fundamental tanto para o processo de limpeza, quanto para a conservação do instrumental. A presença de elementos particulados, a concentração de elementos ou substâncias químicas, e o desequilíbrio de pH podem deteriorar o instrumento durante o processo de limpeza. A combinação de alguns destes parâmetros pode levar a incrustação de precipitados minerais, não elimináveis na fase de remoção de incrustações de matéria orgânica, bem como à indução do processo de corrosão do aço inoxidável, como no caso de presença excessiva de cloretos.

É recomendável que a água empregada na lavagem do instrumental esteja de acordo com as exigências de qualidade estabelecida no processo de esterilização.

Nota: Todo o instrumental deve ser limpo logo após o término do procedimento cirúrgico, desta forma evita-se o endurecimento de líquidos originados do trabalho cirúrgico. Todo processo de limpeza deve ser feito com máximo cuidado, evitando quedas, batidas que possam comprometer os instrumentais.

LIMPEZA PRÉVIA: O instrumental deve ser mergulhado, aberto ou desmontado, quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo água e detergente, preferencialmente enzimático, à temperatura ambiente. A seguir, deve ser rigorosamente lavado em água corrente, preferencialmente morna. Essa fase deve sempre ser realizada com água a temperaturas inferiores a 45°C, pois temperaturas mais elevadas causam a coagulação das proteínas, dificultando o processo de remoção de incrustações do instrumental.

DESCONTAMINAÇÃO: É feita através da imersão do instrumental, aberto ou desmontado, quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo solução de desinfetante em água, à temperatura ambiente (desinfecção química), ou em banho aquecido (desinfecção termoquímica). O tempo de imersão do instrumental depende tanto da temperatura de operação, quanto da diluição, e do tipo de desinfetante empregado.

LAVAGEM: As peças devem ser totalmente escovadas, com escova de cerdas macias, dando-se especial atenção às articulações, serrilhas e cremalheiras. O instrumental, quando pertinente, deve ser desmontado e cada componente lavado isoladamente. Especial atenção deve ser dada às áreas de difícil acesso, onde pode ocorrer a retenção de tecidos orgânicos e a deposição de secreções ou soluções desinfetantes.

ENXÁGUE: O instrumental deve ser enxaguado, abundantemente, em água corrente, sendo que os instrumentos articulados devem ser abertos e fechados algumas vezes durante o enxágue.

REVISÃO	EMISSÃO	DESCRIÇÃO DAS ALTERAÇÕES
00	08/01/2018	Petição inicial

INSTRUÇÕES DE USO

Recomenda-se a utilização de água aquecida para o enxague do instrumental.

SECAGEM: Deve-se assegurar que os processos de secagem não introduzam umidade, partículas ou felpas na superfície do instrumental. Especial cuidado deve ser dado às articulações, serrilhas e cremalheiras. Recomenda-se que o tecido seja absorvente, macio, e que cada componente de um instrumental desmontável seja seco isoladamente; existindo cavidades ou entranhas, que tenha seu interior completamente seco.

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.

Quando da necessidade de se descartar o instrumental o mesmo deve ser inutilizado imediatamente de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente. O descarte dos instrumentos deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo 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.

6. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os Instrumentais devem ser armazenados em local limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente 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.

7. CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E MANUSEIO

Os Instrumentais devem ser transportados e manuseados de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.

8. CONTRA-INDICAÇÕES

Não se aplica.

REVISÃO	EMISSÃO	DESCRIÇÃO DAS ALTERAÇÕES
00	08/01/2018	Petição inicial

INSTRUÇÕES DE USO

9. ADVERTÊNCIAS

Existem instrumentos cirúrgicos apropriados para cada etapa da cirurgia. O desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso de instrumentos para fins exclusivos ao projeto podem prejudicar a evolução do procedimento cirúrgico e causar danos ao implante. A utilização de instrumentos distintos pode acarretar riscos de uma fixação inadequada e outras complicações técnicas. Os instrumentais são componentes metálicos que estão sujeitos a importantes solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido; sendo necessária a inspeção e revisão das condições de uso dos instrumentais ou das suas partes. Havendo desempenho variado, perda de precisão, instabilidade ou falta de corte, deve-se imediatamente substituir a peça.

10. PRECAUÇÕES

Os Instrumentais devem ser mantidos em suas embalagens originais até a sua esterilização e uso. Após cada uso, realizar uma limpeza correta, a fim de evitar incrustações e corrosões. Somente profissionais especializados e treinados na técnica cirúrgica correspondente poderão utilizar estes instrumentais.

Verificar, a cada uso, se os instrumentais não sofreram algum dano. Utilizar sempre os instrumentais apropriados para cada tipo de implante, nunca tentar substituir algum elemento por outro que não apropriado ao uso pretendido.

Os Instrumentais não devem ser armazenados juntamente com produtos químicos, que podem exalar vapores corrosivos trazendo eventuais danos aos mesmos.

REGISTRO ANVISA: 80455630097

Fabricado por: Traumec Tecnologia e Implantes Ortop. Imp. e Exp. LTDA

Endereço: Rua 1A JC, nº138, Jardim Centenário

Cidade: Rio Claro – UF: SP CEP -13503-510

CNPJ: 09.123.223/0001-10 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Atendimento ao Consumidor - Fone/Fax: 55 (19) 3522-1177

E-mail: sac@traumec.com.br

www.traumec.com.br

REVISÃO	EMISSÃO	DESCRIÇÃO DAS ALTERAÇÕES
00	08/01/2018	Petição inicial