

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Instrumentos cirúrgicos

Nome Comercial: Instrumentais Em Aço Inoxidável Traumec

Componentes do kit: Vide tabela 1

Matéria-prima: Aço Inoxidável Martensítico, Aço Inoxidável Austenítico, Silicone (cabo), ASTM F899 455, ASTM F899 42010, ASTM F899 301, ASTM F138, ASTM F304, Alumínio 6351

Validade: Indeterminado

Produto não Estéril – Esterilizar antes do uso

Produto Médico Reutilizável – Passível de Reprocessamento

Verificar a revisão da Instrução de Uso disponível no site www.traumec.com.br, pois deve ser a mesma da rotulagem do produto. A Instrução de Uso de forma eletrônica está disponível para download através do site ou solicitada impressa pelo e-mail: sac@traumec.com.br ou pelo fone: +55 (19) 3522-1177 ou +55 (19) 99600-1557, sem custo adicional, inclusive de envio, conforme requisitos determinados pela norma IN nº 4 de 2012.

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

INDICAÇÃO DE USO

Os Instrumentais em Aço Inoxidável Traumec são indicados para auxiliar o cirurgião durante os procedimentos cirúrgicos.

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);

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;



Cabo em T: Auxiliar na manipulação dos instrumentais Macho / Broca / Escareador;

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.

CONTRAINDICAÇÃO

Não aplicável.

MATERIAIS

Os modelos comerciais que compõem a família dos Instrumentais em Aço Inoxidável Traumec são indicados para auxiliar o cirurgião durante os procedimentos cirúrgicos.

FORMA DE APRESENTAÇÃO



Os modelos comerciais que compõem a família dos Instrumentais em Aço Inoxidável Traumec são comercializados unitariamente, não estéreis, em embalagem de filme de Polietileno de Baixa Densidade (PEBD). 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.



No rótulo também apresenta as seguintes informações: Registro ANVISA: 80455630097 Rev. XX, Instrução de Uso disponível no site: www.traumec.com.br. Verifique a revisão da instrução disponível no site (deve ser a mesma dessa rotulagem). A Instrução de Uso pode ser solicitada pelo sac@traumec.com.br ou fone +55 (19) 3522-1177 sem custo adicional.



Produto Passível de Reprocessamento.

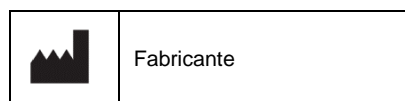
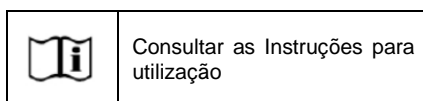
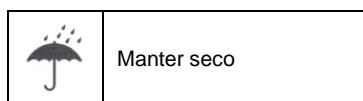
Verificar a revisão da Instrução de Uso disponível no site www.traumec.com.br, pois deve ser a mesma da rotulagem do produto. A Instrução de Uso de forma eletrônica está disponível para download através do site ou solicitada impressa pelo e-mail: sac@traumec.com.br ou pelo fone: +55 (19) 3522-1177 ou +55 (19) 9 9600-1557, sem custo adicional, conforme requisitos determinados pela norma IN nº 4 de 2012.

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS CONTIDOS NO RÓTULO

	Código do Produto
	Número do Lote



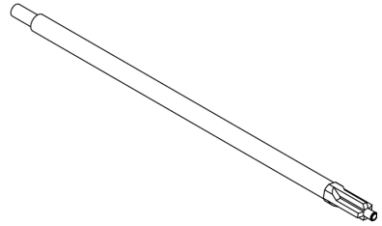



	Data de Fabricação
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada

	Validade
	Manter afastado de luz solar ou calor


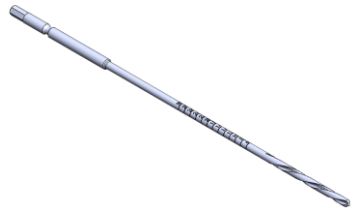
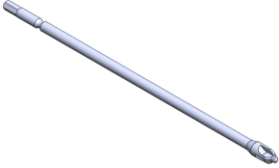
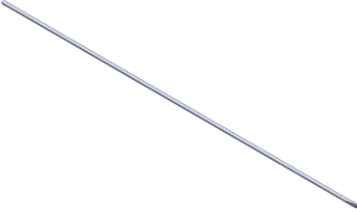
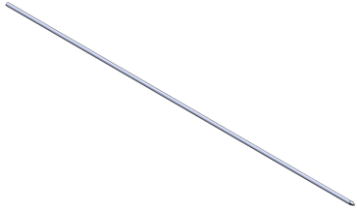
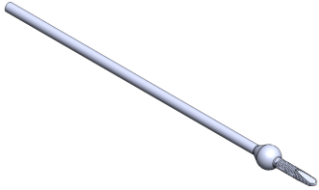


Os símbolos utilizados no rótulo seguem os requisitos da norma ABNT NBR ISO 15223-1 - Produtos para saúde - Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde Parte 1: Requisitos gerais

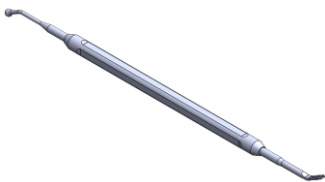
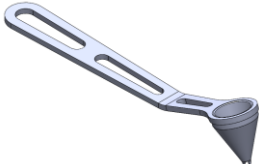
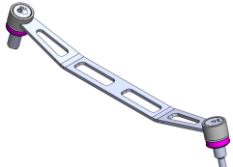
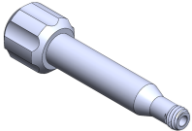
A família dos Instrumentais em Aço Inoxidável Traumec é composta pelos seguintes instrumentais:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA PRIMA	IMAGENS ILUSTRATIVAS
PA.02.01.0237	Probe reto 4,5/5,5 RS	Aço inoxidável martensítico / Aço inoxidável austenítico / silicone	
PA.02.01.0238	Probe Curvo 4,5/5,5 RS		
PA.02.27.0067	Escareador 1,5mm	Aço inoxidável martensítico	
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 martensítico	
PA.02.03.4180	Ponteira para membrana	Aço inoxidável martensítico	
PA.02.03.4181	Ponteira contra ângulo para membrana	Aço inoxidável martensítico	
PA.02.31.0001	CABO T ENGATE RÁPIDO HEX. 2,5	ASTM F899 455 / Alumínio 6351 / ASTM F899 304 / ASTM F899 302	
PA.02.31.0002	MACHO PARA PARAFUSO Ø2,0MM	ASTM F899 455	
PA.02.31.0003	MACHO PARA PARAFUSO Ø2,3MM	ASTM F899 455	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA PRIMA	IMAGENS ILUSTRATIVAS
PA.02.31.0004	MACHO PARA PARAFUSO Ø2,5MM	ASTM F899 455	
PA.02.31.0005	MACHO PARA PARAFUSO Ø2,7MM	ASTM F899 455	
PA.02.31.0006	BROCA Ø1,3 X 120MM	ASTM F899 42010	
PA.02.31.0007	BROCA Ø1,6 X 120MM	ASTM F899 42010	
PA.02.31.0008	BROCA Ø1,8 X 120MM	ASTM F899 42010	
PA.02.31.0009	BROCA Ø2,0 X 120MM	ASTM F899 42010	
PA.02.31.0010	ESCREADOR PARA PARAFUSOS	ASTM F899 455	
PA.02.31.0011	FIO GUIA PONTA LANÇA Ø1,2 X 150MM	ASTM F138	
PA.02.31.0012	FIO GUIA PONTA LANÇA Ø1,5 X 150MM	ASTM F138	
PA.02.31.0013	FIO GUIA PONTA TROCAR Ø1,2 X 150MM	ASTM F138	
PA.02.31.0014	FIO GUIA PONTA TROCAR Ø1,5 X 150MM	ASTM F138	
PA.02.31.0015	FIO ROSCADO Ø1,5 X 80MM C/ OLIVA 10MM	ASTM F899 304	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA PRIMA	IMAGENS ILUSTRATIVAS
PA.02.31.0016	POSICIONADOR DE PLACAS	ASTM F899 42010 / ASTM F899 304	
PA.02.31.0017	GUIA DE BROCAS CÔNICO	ASTM F899 455 / ASTM F899 304	
PA.02.31.0018	GUIA DE BROCA DUPLO	ASTM F899 304	
PA.02.31.0019	GUIA DE BROCA VARIÁVEL Ø1,3	ASTM F899 455	
PA.02.31.0020	GUIA DE BROCA VARIÁVEL Ø1,6	ASTM F899 455	
PA.02.31.0021	GUIA DE BROCA VARIÁVEL Ø1,8	ASTM F899 455	
PA.02.31.0022	GUIA DE BROCA VARIÁVEL Ø2,0	ASTM F899 455	
PA.02.31.0023	ALICATE MODELADOR DE PLACAS	ASTM F899 42010 / ASTM F899 455 / ASTM F899 304 / ASTM F899 301	

Os Instrumentais em Aço Inoxidável Traumec são fabricados de acordo com a ASTM F138-19 - Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673) e a ASTM F899-20 - Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments;

MODO DE USO

Os Instrumentais em Aço Inoxidável Traumec são passíveis de reprocessamento.

Os produtos são fornecidos na condição de produto Não Estéril, acondicionados unitariamente em embalagem de filme de Polietileno.

É recomendado que os instrumentais sejam desembalados e esterilizados antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que os mesmos



sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições, para evitar a contaminação após a esterilização.

Os instrumentais são fornecidos limpos e descontaminados pelo fabricante, porém devem ser manipulados e esterilizados adequadamente, conforme informações abaixo, de forma a evitar a contaminação cruzada e consequente infecção ao paciente.

O método de Limpeza indicado abaixo segue os requisitos estabelecidos pela EN ISO 19227 - *Implants for Surgery - Cleanliness of Orthopedic Implants - General Requirements*.

Os instrumentais, após procedimento cirúrgico, podem conter resíduos de tecidos e outros fluidos corporais que podem gerar a formação de camadas de matéria orgânica, dificultando sua remoção, e esta situação é agravada com a formação de biofilmes, que é a formação de colônia de bactérias. Caso os instrumentais não sejam devidamente limpos, principalmente nas áreas de difíceis acesso, os resíduos podem ser transferidos para outros pacientes, levando-os às complicações como infecções ou transmissão de doenças. Com isso recomendamos as orientações para limpeza dos instrumentais cirúrgicos a seguir para que a reutilização seja segura, desde que seguido corretamente:

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

- Escova com cerdas macias de Nylon;
- Seringa;
- Detergente Enzimático;
- Água Purificada;
- Recipiente polimérico.

Para a limpeza manual, recomendamos a utilização de água purificada e temperatura de 40°C.

LIMPEZA MANUAL NO CENTRO DE MATERIAL DE ESTERILIZAÇÃO

1 - Imergir o instrumental cirúrgico desmontado (sempre que possível) em recipiente contendo solução com detergente enzimático na diluição informada pelo fabricante. Deve-se injetar essa solução também dentro das cavidades e aberturas com uma seringa, mantendo a solução em contato com o instrumental por no mínimo 3 minutos;

2. Friccionar cada componente com uma escova de cerdas macias, no mínimo 5 vezes, do sentido proximal para o distal. Repetir esse procedimento até a eliminação de sujidade visível, certificando-se de que todas as reentrâncias foram lavadas;

3. Friccionar a superfície interna de cada lúmen com uma escova macia, ajustada ao tamanho do lúmen, no mínimo 5 vezes, do sentido proximal para o distal. Repetir esse procedimento até a eliminação de sujidade visível;

4. Enxaguar o componente em água purificada por pelo menos 1 minuto;

5. Encaminhar o instrumental cirúrgico desmontado (sempre que possível) para limpeza automatizada em lavadora ultrassônica com os seguintes parâmetros:

- Temperatura: 45°C;
- Frequência: 40 KHZ;



- Tempo de limpeza: 5 minutos.
6. Enxaguar os instrumentais em água purificada por pelo menos 1 minuto;
7. Cada instrumental deve ser seco com pano descartável, branco, macio, limpo e livre de fiapos.

INSPEÇÃO

Avaliar os produtos por meio da inspeção visual a olho nu e com o auxílio de lente intensificadora de imagem, de no mínimo oito vezes de aumento. O pano branco utilizado no processo de secagem também deve ser avaliado a olho nu quanto a presença de sujidades.

ESTERILIZAÇÃO

Os Instrumentais devem ser esterilizados antes do uso. O processo de esterilização deve ser seguido e conduzido por pessoas treinadas e especializadas, assegurando a completa eficiência desse procedimento. Indicamos o método e os parâmetros validados descritos a seguir.

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

- Temperatura: 134°C
- Tempo de esterilização: 7 minutos
- Pressão pré-vácuo: 0,30 barA
- Pressão pré-vapor: 1,15 barA
- Pulsos de vácuo: 04 pulsos
- Tempo de secagem: 15 minutos

OBS.: O tempo só deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.

O processo de esterilização deve atender a probabilidade teórica da presença de microrganismos vitais de no máximo 1 sobre 10^6 (S.A.L. [*Sterility Assurance Level*] nível de garantia de esterilidade = 10^{-6}). As condições do equipamento (autoclave) utilizado durante o processo de esterilização (programa de calibração, manutenção etc.), bem como a garantia da utilização de um processo de esterilização adequado e a comprovação da esterilidade do produto é responsabilidade do pessoal habilitado (central de material) da Instituição Hospitalar.

CORROSÃO OU MANCHAS NA SUPERFÍCIE DOS PRODUTOS

Para evitar as marcas de corrosão ou manchas na superfície dos produtos, as Boas Práticas de Esterilização recomendam que o vapor seja fornecido a partir de um gerador de vapor puro, com utilização de água tratada e com rede de fornecimento dotadas de componentes e tubulação adequados para esse tipo de fornecimento. O vapor deve ser fornecido para o esterilizador em estado saturado com no mínimo de 0,95 (95% de vapor e 5% de condensado), livre de impurezas e com pressão. A quantidade máxima de cada contaminantes deve seguir os requisitos estipulados com base em protocolos normativos, conformes descritos nas tabelas abaixo:



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

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 (∑ 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	R ^a
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 (∑ íons de alcalinos terrosos) deve permanecer entre 0,7 mmol/L e 2,0 mmol/L, dessa forma previne problemas de descamação e corrosão.



DESCARTE

O descarte de peça desqualificadas, deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Após a substituição, destruir os componentes danificados, evitando o uso posterior de forma indevida. Quando da necessidade de descarte do instrumental, o mesmo deve ser inutilizado imediatamente. O descarte dos instrumentos deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante. Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização. Para descartar os instrumentais seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes. Recomendamos a utilização da norma RDC nº 222 de 2018 que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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 devem ser seguidas 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

Os Instrumentais devem ser manipulados 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.

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 podem 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.

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.

EFEITOS ADVERSOS

Não aplicável.

FABRICANTE

Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação Ltda

Endereço: Rua 1 CA, nº 202, Bairro: Cidade Azul II - Rio Claro/SP - CEP: 13505-820

CNPJ: 09.123.223./0001-10

Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC): +55 (19) 3522-1177

E-mail: sac@traumec.com.br | www.traumec.com.br

Revisão: 04 - 09/10/2023

