






**INSTRUÇÃO DE USO****Nome Técnico:** Dilatadores**Nome Comercial:** Kit de Dilatadores para Cirurgia Minimamente Invasiva – Mini Open**Material:** Aço Inoxidável Martensítico, Polietileno UHMW e Poliacetal.**Validade:** 5 anos**Produto Estéril por Óxido de Etileno - ETO****Produto Passível de Reprocessamento, entretanto fabricante recomenda Uso Único**

Verificar a revisão da Instrução de Uso disponível no site [www.traumec.com.br](http://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](mailto:sac@traumec.com.br) ou pelo fone: +55 (19) 3522-1177 ou +55 (19) 9 9600-1557, sem custo adicional, inclusive de envio.

**FORMA DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL**

Os produtos do kit de Dilatadores para Cirurgia Minimamente Invasiva - Mini Open são fornecidos estéreis pelo método de Óxido de Etileno - ETO, embalados unitariamente em embalagem primária e secundária confeccionadas em papel grau cirúrgico, devidamente termo seladas, acondicionadas em embalagem terciária fabricada em papel Triplex.

O Kit de Dilatadores para Cirurgia Minimamente Invasiva – Mini Open é composto pelos seguintes componentes:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	MATERIAL	ILUSTRAÇÕES
PA.02.01.0260	Dilatador 1 M.O.	Auxiliar na dilatação dos tecidos moles	UHMWPE	
PA.02.01.0261	Dilatador 2 M.O.	Auxiliar na dilatação dos tecidos moles	UHMWPE	
PA.02.01.0254	Guia Inicial Impactador Mini Open	Auxiliar na inserção do parafuso pedicular	Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899)	
PA.02.01.0240	Protetor para impacto Mini Open	Auxiliar na inserção do parafuso pedicular	Poliacetal	
PA.02.01.0243	Dilatador 3 M.O.	Auxiliar na dilatação dos tecidos moles	Poliacetal	














## COMPOSIÇÃO

Os componentes que compõem o Kit de Dilatadores, são fabricados em Aço Inoxidável Martensítico, UHMWPE e Poliacetal.

O Aço Inoxidável atende aos requisitos da norma ASTM F899 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments*.

O Poliacetal atende aos requisitos da norma ABNT NBR 15804-5 - *Materiais poliméricos para aplicações médicas. Parte 5: Especificações para polioximetileno (acetato)*.

## SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS CONTIDOS NO RÓTULO

	Código do Produto		Data de Fabricação		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Número do Lote		Validade		Manter afastado de luz solar ou calor
	Quantidade do produto embalado		Consultar as Instruções para utilização		Manter protegido da umidade
	Esterilizado por Óxido de Etileno		Fabricante		

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

## INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

O kit de Dilatadores para Cirurgia Minimamente Invasiva - Mini Open é composto por instrumentos específicos para cirurgia minimamente invasiva de coluna vertebral, com o propósito único de auxiliar o médico cirurgião no acesso minimamente invasivo em procedimentos cirúrgicos da coluna vertebral.

## PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO

Os instrumentais presentes no kit de Dilatadores para Cirurgia Minimamente Invasiva - Mini Open foram desenvolvidos para auxiliar na dilatação dos tecidos moles durante procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos de coluna.

## MODO DE USO DO PRODUTO

Os componentes do kit de Dilatadores devem ser utilizados somente por médicos cirurgiões especializados na área de Coluna (Cirurgia Minimamente Invasiva), e manipulados por profissionais capacitados evitando danos aos produtos, sendo seu uso restrito ao ambiente hospitalar.



**CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

O Kit de Dilatadores para Cirurgia Minimamente Invasiva – Mini Open deve ser armazenado em local limpo, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura máxima de 55 °C e Umidade Relativa máxima de 85%.

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**

O Kit de Dilatadores para Cirurgia Minimamente Invasiva – Mini Open deve ser transportado e manuseado em local limpo, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura máxima de 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.

**CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO**

Após retirado da embalagem, os componentes contidos no Kit devem ser manipulados cuidadosamente e individualmente, evitando contaminação. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado, segregado e descartado.

**DESCARTE**

O descarte de peça desqualificada, 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.

**ADVERTÊNCIAS**

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Produto Passível de Reprocessamento, entretanto fabricante recomenda Uso Único.
- Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado.



**PRECAUÇÕES**

O uso do Kit de Dilatadores para Cirurgia Minimamente Invasiva - Mini Open deve ser efetuados apenas por profissionais especializados e que estejam familiarizados com a técnica cirúrgica específica para o uso deste produto.

**EFEITOS ADVERSOS E CONTRAINDICAÇÕES**

Não se aplicam.

**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](mailto:sac@traumec.com.br) ou pelo fone +55 (19) 3522-1177. Estes dados também constam na Instruções de Uso e rótulos na embalagem do produto.

Para o envio do produto ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto, bem como as condições de manuseio, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote.

**DADOS DO FABRICANTE**

**Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação Ltda**

CNPJ: 09.123.223/0001-10

Rua 1CA, nº 202 - Cidade Azul II - Rio Claro - CEP 13505-820 - Brasil

Fone: +55 (19) 3522-1177 - [www.traumec.com.br](http://www.traumec.com.br)

Serviço de Atendimento ao Consumidor

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

Revisão 04 - 07/04/2022

