

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Instrumentos cirúrgicos

Nome Comercial: Kit Instrumental CMF - Traumec

Material: Aço Inoxidável Martensítico, Austenítico, Carboneto de Tungstênio, Poliacetal, Liga de Titânio F136, Polipropileno, Alumínio, PPSU e Silicone.

Validade: Indeterminada

Produto Não Estéril – Esterilizar antes do uso

Dispositivo Médico 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.

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.













FORMA DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL

O Kit Instrumental CMF - Traumec é fornecido não estéril, acondicionado em embalagem de filme de Polietileno de Baixa Densidade (PEBD), selada termicamente e devidamente rotulada. Para fins de reposição, os componentes do kit podem ser comercializados separadamente. Dispositivo Médico passível de reprocessamento.











O Kit Instrumental CMF - Traumec é composto por:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	DIMENSÕES	IMAGENS ILUSTRATIVAS
PA.02.03.0080	Alicate de Corte 1,5 - 2,0	Auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos para cortar placas	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899 + Carboneto de Tungstênio	94x181mm	
PA.02.03.3966	Cabo guia do transbucal Slim	Instrumento de conexão com o guia transbucal	Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899	113x139mm	
PA.02.03.1579	Retrator de Bochecha do Transbucal	Auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos	Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899	93x20mm	




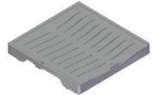

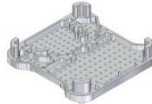






CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	DIMENSÕES	IMAGENS ILUSTRATIVAS
PA.02.03.2747	Cabo Engate Rápido Modelo 1 Médio	Auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos e tem como função acoplar a ponteira ou macho para uso durante o procedimento cirúrgico	Poliacetal + TI F136 + Aço Inoxidável ASTM F899 Austenítico	107x23mm	
PA.02.03.3967	Tubo para broca 1,5 - 2,0 Slim	Guiar a broca para o furo	Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899	46x22mm	
PA.02.03.3965	Punção do transbucal Slim	Auxiliar na marcação para perfuração óssea	Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899	53x22mm	
PA.02.03.3968	Tubo para ponteira 1.5 - 2.0 Slim	Guia para ponteira cross drive	Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899	11x22mm	
PA.02.03.0081	Alicate de modelação 1,5	Modelar placas do sistema	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899 + Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899	138x45mm	
PA.02.03.0082	Alicate de modelação 2,0	Modelar placas do sistema	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899 + Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899	136x45mm	
PA.02.03.0834	Pinça para placas nº2	Manusear implantes	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899	152x9,5mm	
PA.02.03.1580	Posicionador de placa	Posicionar implantes	Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899	162x6,5mm	
PA.02.03.0090	Medidor de profundidade BMF	Medir profundidade do furo	Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899	156x9mm	
PA.02.03.0086	Guia de broca duplo	Guia de broca para perfuração óssea	Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899 + Alumínio NBR ISO 209	142x11mm	
PA.02.03.0083	Alicate dobrador 1,5 - 2,0	Dobrar placas do sistema	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899	142x54mm	
PA.02.03.0099	Ponteira cross drive 1,5 para contra ângulo	Instrumento para inserção e torque de parafusos	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899	17x2,5mm	







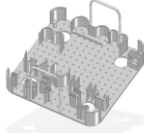
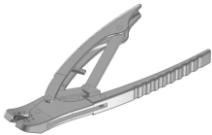





CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	DIMENSÕES	IMAGENS ILUSTRATIVAS
PA.02.03.0100	Ponteira cross drive 2,0 para contra ângulo	Instrumento para inserção e torque de parafusos	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899	17x3,5mm	
PA.02.03.0093	Ponteira cross drive 1,5	Instrumento para inserção e torque de parafusos	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899	95x3,15mm	
PA.02.03.0094	Ponteira cross drive 2,0	Instrumento para inserção e torque de parafusos	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899	95x3,15mm	
PA.02.03.3196	Ponteira de Bloqueio Cross Drive 2,0	Instrumento para inserção e torque de parafusos de bloqueio	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899 + Silicone + Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899	98x7,25mm	
PA.02.03.0401	Broca DIAM.1,5 x 50mm com stop 5mm engate J-Latch	Perfuração óssea	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899	50x2,35mm	
PA.02.03.0405	Broca DIAM.1,5 x 50mm com stop 20mm engate J-Latch	Perfuração óssea	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899	50x2,35mm	
PA.02.03.0161	Broca DIAM.1,1 x 50mm com stop 5mm engate J-Latch	Perfuração óssea	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899	50x2,35mm	
PA.02.03.0165	Broca DIAM.1,1 x 50mm com stop 20mm engate J-Latch	Perfuração óssea	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899	50x2,35mm	
PA.02.03.0191	Broca DIAM.1,1 x 100mm com stop 5mm engate J-Latch	Perfuração óssea	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899	100x2,35mm	
PA.02.03.0195	Broca DIAM.1,1 x 100mm com stop 20mm engate J-Latch	Perfuração óssea	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899	100x2,35mm	




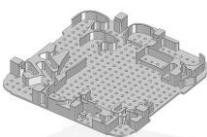
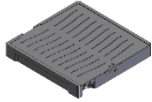








CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	DIMENSÕES	IMAGENS ILUSTRATIVAS
PA.02.03.0431	Broca DIAM.1,5 x 100mm com stop 5mm engate J- Latch	Perfuração óssea	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899	100x2,35mm	
PA.02.03.0435	Broca DIAM.1,5 x 100mm com stop 20mm engate J- Latch	Perfuração óssea	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899	100x2,35mm	
PA.02.03.2971	Estojo trauma 1,5 nº1, Alumínio e Inox	Acondicionar dispositivos médicos	Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899 + Alumínio NBR ISO 209	222x215mm	
PA.02.03.2974	Estojo trauma 2,0 nº1, Alumínio e Inox	Acondicionar dispositivos médicos	Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899 + Alumínio NBR ISO 209	222x215mm	
PA.02.03.4206	Container 1.5/2.0 CMF DIN1/2x100 AL	Acondicionar dispositivos médicos	Alumínio NBR ISO 209 + Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899	272x272mm	
PA.02.03.4202	Bandeja 1.5/2.0 Superior AL	Acondicionar dispositivos médicos	Alumínio NBR ISO 209	254x254mm	
PA.02.03.4203	Bandeja 1.5/2.0 Inferior AL	Acondicionar dispositivos médicos	Alumínio NBR ISO 209	254x254mm	
PA.02.03.0112	Modelador de placa 2.4	Modelar placas do sistema	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899	228x64 x25mm	
PA.02.03.0092	Pinça fixadora de placas nº2	Auxiliar na fixação de placas	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899	151x93x 10mm	
PA.02.03.0091	Pinça fixadora de placas nº1	Auxiliar na fixação de placas	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899	151x93x 10mm	











CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	DIMENSÕES	IMAGENS ILUSTRATIVAS
PA.02.03.0643	Broca DIAM.1,8 x 50mm com stop 10mm engate J- Latch	Perfuração óssea	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899	50x2,35x 2,35mm	
PA.02.03.0645	Broca DIAM.1,8 x 50mm com stop 20mm engate J- Latch	Perfuração óssea	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899	50x2,35x 2,35mm	
PA.02.03.0673	Broca DIAM.1,8 x 100mm com stop 10mm engate J- Latch	Perfuração óssea	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899	100x2,35x 2,35mm	
PA.02.03.0675	Broca DIAM.1,8 x 100mm com stop 20mm engate J- Latch	Perfuração óssea	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899	100x2,35x 2,35mm	
PA.02.03.0089	Macho 2.4	Instrumento de perfuração óssea	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899	108x3,5x 3,5mm	
PA.02.03.0095	Ponteira cross drive 2.4	Instrumento para inserção e torque de parafusos	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899	94x3,2x 3,2mm	
PA.02.03.4204	Bandeja 2.4 CMF Inferior AL	Acondicionar dispositivos médicos	Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899 + Alumínio NBR ISO 209	254x254mm	
PA.02.03.3014	Alicate de corte tipo 1	Auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos para cortar placas	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899 + Carboneto de Tungstênio	220x105x 15mm	
PA.02.03.0109	Cabo guia transbucal nº02	Instrumento de conexão com o guia transbucal	Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899	130x108x 20mm	
PA.02.03.0105	Punção do transbucal	Auxiliar na marcação para perfuração óssea	Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899	58x16x16mm	
PA.02.03.2968	Tubo para ponteira 2.4	Guia para ponteira cross drive	Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899	22,5x11mm	






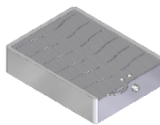


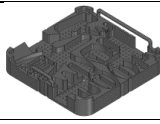



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	DIMENSÕES	IMAGENS ILUSTRATIVAS
PA.02.03.2967	Tubo para broca 2.4	Guia de broca para perfuração óssea	Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899	22,5x47mm	
PA.02.03.0085	Guia para broca simples	Guia de broca para perfuração óssea	Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899 + Alumínio NBR ISO 209	150x36x13mm	
PA.02.03.2970	Retorcedor de Placa Tipo 1	Modelador de placas	Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899	170x27x12mm	
PA.02.03.4205	Bandeja 2.4 CMF Superior AL	Acondicionar dispositivos médicos	Alumínio NBR ISO 209	254x254mm	
PA.02.03.2977	Estojo trauma - 2,4 nº1 Al e Inox	Acondicionar dispositivos médicos	Alumínio NBR ISO 209 + Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899	220x160x25mm	
PA.02.03.2780	Template para Placa reta 4F	Auxiliar o cirurgião na escolha do tamanho e modelo de implante a ser utilizado	Alumínio NBR ISO 209	30,6x6,6mm	
PA.02.03.2782	Template para Placa reta 6F	Auxiliar o cirurgião na escolha do tamanho e modelo de implante a ser utilizado	Alumínio NBR ISO 209	46,6x6,6mm	
PA.02.03.2796	Template para Placa reta 20F	Auxiliar o cirurgião na escolha do tamanho e modelo de implante a ser utilizado	Alumínio NBR ISO 209	158,6x6,6mm	
PA.02.03.2814	Template para Placa reta ponte 10mm 4F	Auxiliar o cirurgião na escolha do tamanho e modelo de implante a ser utilizado	Alumínio NBR ISO 209	32,6x6,6mm	
PA.02.03.2818	Template para Placa reta ponte 10mm 6F	Auxiliar o cirurgião na escolha do tamanho e modelo de implante a ser utilizado	Alumínio NBR ISO 209	48,6x6,6mm	
PA.02.03.2860	Template para Placa angulada reconstrução mandibular 5 x 19F dir.	Auxiliar o cirurgião na escolha do tamanho e modelo de implante a ser utilizado	Alumínio NBR ISO 209	179,6x41,8mm	














CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	DIMENSÕES	IMAGENS ILUSTRATIVAS
PA.02.03.2861	Template para Placa angulada reconstrução mandibular 5 x 19F esq.	Auxiliar o cirurgião na escolha do tamanho e modelo de implante a ser utilizado	Alumínio NBR ISO 209	179,6x 41,8mm	
PA.02.03.2873	Template para Placa angulada reconstrução mandibular 5 x 19 x 5F	Auxiliar o cirurgião na escolha do tamanho e modelo de implante a ser utilizado	Alumínio NBR ISO 209	208,6x 41,8mm	
PA.02.03.2783	Template para Placa reta 7F	Auxiliar o cirurgião na escolha do tamanho e modelo de implante a ser utilizado	Alumínio NBR ISO 209	54,6x6,6mm	
PA.02.03.2792	Template para Placa reta 16F	Auxiliar o cirurgião na escolha do tamanho e modelo de implante a ser utilizado	Alumínio NBR ISO 209	126,6x 6,6mm	
PA.02.03.2834	Template para Placa orbital 6F	Auxiliar o cirurgião na escolha do tamanho e modelo de implante a ser utilizado	Alumínio NBR ISO 209	45,1x6,6mm	
PA.02.03.2849	Template para Placa angulada para reconstrução mandibular 3 x 3F	Auxiliar o cirurgião na escolha do tamanho e modelo de implante a ser utilizado	Alumínio NBR ISO 209	49,3x 16,6mm	
PA.02.03.2877	Parafuso para Modelagem da Placa de #2mm Cross Drive	Garantir a integridade da rosca das placas durante o processo de modelagem, não devendo em hipótese alguma entrar em contato direto com o paciente	Titânio	Ø3,2x5mm	
PA.02.03.2878	Parafuso para Modelagem da Placa de #2,5mm Cross Drive	Garantir a integridade da rosca das placas durante o processo de modelagem, não devendo em hipótese alguma entrar em contato direto com o paciente	Titânio	Ø3,2x6mm	




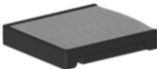
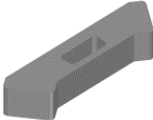
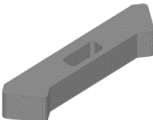
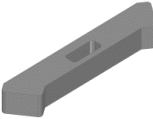
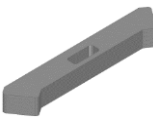




CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	DIMENSÕES	IMAGENS ILUSTRATIVAS
PA.02.03.2876	Parafuso para modelagem de placa de #1,5mm Cross Drive	Garantir a integridade da rosca das placas durante o processo de modelagem, não devendo em hipótese alguma entrar em contato direto com o paciente	Titânio	Ø4,0x1,8mm	
PA.02.03.4201	Tubo de Broca 2.0 Locking	Guia de broca para perfuração óssea	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899	Ø22,5x53mm	
PA.02.27.0011	Alicate Modelador Mod. 03	Modelador de placas do sistema	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899	90,5X 147,50mm	
PA.02.27.0024	Guia de Brocas Universal Sistema 2,0/2,4	Guia de broca para perfuração óssea	Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899 + Alumínio NBR ISO 209	85,8x11mm	
PA.02.27.0005	Alicate Modelador Mod. 01	Modelador de placas do sistema	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899	140,9x9mm	
PA.02.03.2975	Estojo trauma 2,0 nº2, Alumínio e Inox	Acondicionar dispositivos médicos	Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899 + Alumínio NBR ISO 209	240x160x 25mm	
PA.02.03.2997	Estojo trauma 2.0 nº4, Alumínio e Inox	Acondicionar dispositivos médicos	Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899 + Alumínio NBR ISO 209	230x235,6x 25,5mm	
PA.02.03.4207	Container 2.4 CMF DIN1/2x100 AL	Acondicionar dispositivos médicos	Alumínio + Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899	272x272mm	
PA.02.03.4212	Bandeja Lock CMF 2.0 AL	Acondicionar dispositivos médicos	Alumínio NBR ISO 209	257x257mm	
PA.02.03.4213	Caixa Lock CMF 2.0 AL	Acondicionar dispositivos médicos	Alumínio NBR ISO 209	290x274mm	


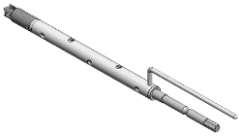
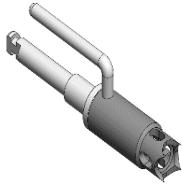


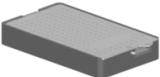

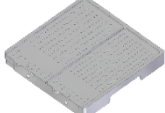


CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	DIMENSÕES	IMAGENS ILUSTRATIVAS
PA.02.11.0017	Cabo de Engate Rápido para Distrator Trans Palatal	Auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos e tem como função acoplar a ponteira ou macho para uso durante o procedimento cirúrgico.	Poliacetal + Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899	Ø23x107mm	
PA.02.11.0018	Chave Articulada 7 mm	Utilizado para a ativação do Distrator Trans Palatal	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899 + Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899	8x16x100mm	
PA.02.11.0019	Pinça Posicionadora do Distrator Trans Palatal	Posicionar o distrator Trans Palatal	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899	188x81x6mm	
PA.02.11.0023	Estojo para Instrumentais do Distrator Trans Palatal	Acondicionar dispositivos médicos	Alumínio + Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899	209x207mm	
PA.02.11.0024	Chave fixa center drive 1,2mm	Inserção do parafuso bloqueador no Distrator Trans Palatal	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899 + Poliacetal	Ø11,5x 126,5mm	
PA.02.03.0833	Pinça para placas nº1	Manusear implantes	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899	180x11x5mm	
PA.02.11.0009	Template para distrator 9 mm	Auxiliar o cirurgião na escolha do tamanho e modelo de implante a ser utilizado	Titânio	Ø8x9mm	
PA.02.11.0010	Template para distrator 15 mm	Auxiliar o cirurgião na escolha do tamanho e modelo de implante a ser utilizado	Titânio	Ø8x15mm	
PA.02.11.0011	Template para distrator 20 mm	Auxiliar o cirurgião na escolha do tamanho e modelo de implante a ser utilizado	Titânio	Ø8x20mm	
PA.02.11.0012	Template para distrator 27 mm	Auxiliar o cirurgião na escolha do tamanho e modelo de implante a ser utilizado	Titânio	Ø8x27mm	
PA.02.11.0013	Template para distrator 33 mm	Auxiliar o cirurgião na escolha do tamanho e modelo de implante a ser utilizado	Titânio	Ø8x33mm	

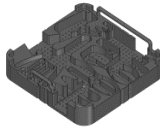

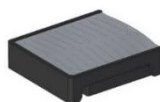









CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	DIMENSÕES	IMAGENS ILUSTRATIVAS
PA.02.11.0033	Chave Articulada 4,75 mm	Utilizado para a ativação do Distrator Trans Palatal	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899 + Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899	8x16x100mm	
PA.02.11.0044	Pinça Posicionadora do Distrator Trans Palatal Slim	Auxiliar no posicionamento do distrator	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899	188x81x6mm	
PA.02.11.0038	Chave Bloqueadora Center Drive Distrator Trans Palatal	Inserção do parafuso bloqueador no Distrator Trans Palatal	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899	Ø3,18x95mm	
PA.02.11.0046	Estojo para Instrumentais do Distrator Trans Palatal Slim	Acondicionar dispositivos médicos	Alumínio NBR ISO 209 + Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899	29x190x200mm	
PA.02.11.0039	Template Trans Palatal 9mm	Auxiliar o cirurgião na escolha do tamanho e modelo de implante a ser utilizado	Titânio	3x5x19mm	
PA.02.11.0040	Template Trans Palatal 15mm	Auxiliar o cirurgião na escolha do tamanho e modelo de implante a ser utilizado	Titânio	3x5x22mm	
PA.02.11.0041	Template Trans Palatal 20mm	Auxiliar o cirurgião na escolha do tamanho e modelo de implante a ser utilizado	Titânio	3x5x25mm	
PA.02.11.0042	Template Trans Palatal 27mm	Auxiliar o cirurgião na escolha do tamanho e modelo de implante a ser utilizado	Titânio	3x5x28mm	
PA.02.11.0043	Template Trans Palatal 33mm	Auxiliar o cirurgião na escolha do tamanho e modelo de implante a ser utilizado	Titânio	3x5x33mm	
PA.02.03.2976	Estojo trauma 2,0 nº3, Alumínio e Inox	Acondicionar dispositivos médicos	Alumínio NBR ISO 209 + Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899	124x80,5mm	


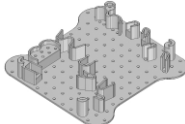
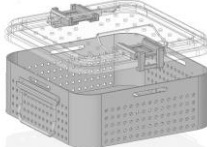

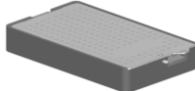



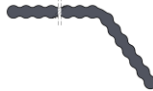





CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	DIMENSÕES	IMAGENS ILUSTRATIVAS
PA.02.03.4450	Cabo para Chave para Membrana	Auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos e tem como função acoplar a ponteira ou macho para uso durante o procedimento cirúrgico.	Poliacetal + Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899	Ø23x 106,3mm	
PA.02.03.4180	Ponteira para Membrana	Instrumento para inserção e torque de parafusos enquanto impede movimentação da membrana durante a aplicação do parafuso	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899 + Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899	106,8x 12,25mm	
PA.02.03.4181	Ponteira Contra Ângulo para Membrana	Instrumento para inserção e torque de parafusos enquanto impede movimentação da membrana durante a aplicação do parafuso.	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899 + Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899	29,8x 9,25mm	
PA.02.03.2770	Alicate de corte pequeno tipo tesoura	Cortar placas	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899 + Carboneto de Tungstênio	123x52mm	
PA.02.03.3923	Cabo engate rápido CMF Ti/Al	Auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos e tem como função acoplar a ponteira ou macho para uso durante o procedimento cirúrgico.	Titânio + Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899 + Alumínio NBR ISO 209	107x24mm	
PA.02.03.2973	Estojo Trauma 1.5 n.3 Alumínio e Inox	Acondicionar dispositivos médicos	Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899 + Alumínio NBR ISO 209	118x200mm	
PA.02.03.2986	Estojo Parafuso 1.5 n.2 Alumínio e Inox	Acondicionar dispositivos médicos	Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899 + Alumínio NBR ISO 209	Ø100mm	
PA.02.03.2980	Estojo ortognático n°1, Alumínio e Inox	Acondicionar dispositivos médicos	Alumínio NBR ISO 209 + Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899	180x125x 25mm	







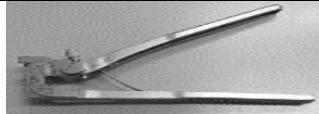
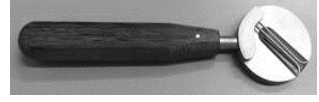

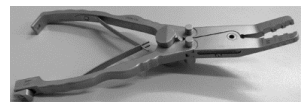



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	DIMENSÕES	IMAGENS ILUSTRATIVAS
PA.02.03.4210	Bandeja O.S. 1.5/2.0 AL	Acondicionar dispositivos médicos	Alumínio NBR ISO 209	257x257mm	
PA.02.03.4211	Caixa O.S. 1.5/2.0 CMF AL	Acondicionar dispositivos médicos	Alumínio NBR ISO 209	290x274mm	
PA.02.03.3005	Estojo parafuso 1.5 nº3, Alumínio e Inox	Acondicionar dispositivos médicos	Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899 + Alumínio NBR ISO 209	215x150mm	
PA.02.03.0164	Broca DIAM.1.1 x 50mm com stop 15mm engate J-Latch	Perfuração óssea	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899	50x2,35mm	
PA.02.03.0194	Broca DIAM.1.1 x 100mm com stop 15mm engate J-Latch	Perfuração óssea	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899	100x2,35mm	
PA.02.03.0404	Broca DIAM.1.5 x 50mm com stop 15mm engate J-Latch	Perfuração óssea	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899	50x2,35mm	
PA.02.03.0434	Broca DIAM.1.5 x 100mm com stop 15mm engate J-Latch	Perfuração óssea	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899	100x2,35mm	
PA.02.03.4441	Box CMF P1 PPSU Azul Translúcido	Acondicionar dispositivos médicos	PPSU	160x140mm	
PA.02.03.4451	Núcleo do Estojo de Parafusos Membrana	Acondicionar dispositivos médicos	Alumínio NBR ISO 209	215x150mm	
PA.02.03.4452	Tampa do Estojo de Parafusos Membrana	Tampar o estojo de parafusos de membrana	PPSU	50x2,35mm	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	DIMENSÕES	IMAGENS ILUSTRATIVAS
PA.02.03.4453	Ponteira Membrana para Contra Ângulo	Instrumento para inserção e torque de parafusos	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899	Ø2,5x 26,5mm	
PA.02.03.4208	Bandeja Neuro SYS	Acondicionar dispositivos médicos	Alumínio NBR ISO 209	254x254mm	
PA.02.03.4209	Caixa Neuro SYS AL DIN1/2x85, PPSU Azul Translúcido	Acondicionar dispositivos médicos	Alumínio NBR ISO 209 + PPSU	246x246mm	
PA.02.03.2972	Estojo trauma 1,5 nº2, Alumínio e Inox	Acondicionar dispositivos médicos	Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899 + Alumínio NBR ISO 209	215x150mm	
PA.02.03.4200	Estojo Neuro nº1, Alumínio e Inox	Acondicionar dispositivos médicos	Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899 + Alumínio NBR ISO 209	120x200mm	
PA.02.03.4214	Template para Placa Locking Recon. Mandibular Reta 10F	Auxiliar o cirurgião na escolha do tamanho e modelo de implante a ser utilizado	Alumínio NBR ISO 209	80x8mm	
PA.02.03.4215	Template para Placa Locking Recon. Mandibular Reta 20F	Auxiliar o cirurgião na escolha do tamanho e modelo de implante a ser utilizado	Alumínio NBR ISO 209	160x8mm	
PA.02.03.4216	Template para Placa Locking Recon. Mandibular Reta 24F	Auxiliar o cirurgião na escolha do tamanho e modelo de implante a ser utilizado	Alumínio NBR ISO 209	192x8mm	
PA.02.03.4217	Template para Placa Locking Recon. Mandibular Angulada 23x7F	Auxiliar o cirurgião na escolha do tamanho e modelo de implante a ser utilizado	Alumínio NBR ISO 209	220,7x 52,1mm	
PA.02.03.4218	Template para Placa Locking Recon. Mandibular DR 24x6F	Auxiliar o cirurgião na escolha do tamanho e modelo de implante a ser utilizado	Alumínio NBR ISO 209	214,3x66mm	
PA.02.03.4219	Template para Placa Locking Recon. Mandibular DR 20x5F	Auxiliar o cirurgião na escolha do tamanho e modelo de implante a ser utilizado	Alumínio NBR ISO 209	180x57,5mm	
PA.02.03.4220	Template para Placa Locking Recon. Mandibular DR 22x5F	Auxiliar o cirurgião na escolha do tamanho e modelo de implante a ser utilizado	Alumínio NBR ISO 209	195x60,5mm	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	DIMENSÕES	IMAGENS ILUSTRATIVAS
PA.02.03.4221	Template para Placa Locking Recon. Mandibular DRA 18x4F	Auxiliar o cirurgião na escolha do tamanho e modelo de implante a ser utilizado	Alumínio NBR ISO 209	172,6x 70,7mm	
PA.02.03.4222	Template para Placa Locking Recon. Mandibular DR 5x20x5F	Auxiliar o cirurgião na escolha do tamanho e modelo de implante a ser utilizado	Alumínio NBR ISO 209	203,4x 57,5mm	
PA.02.03.4223	Template para Placa Locking Recon. Mandibular DR 5x22x5F	Auxiliar o cirurgião na escolha do tamanho e modelo de implante a ser utilizado	Alumínio NBR ISO 209	218,2x 60,5mm	
PA.02.03.4224	Template para Placa Locking Recon. Mandibular DR 6x24x6F	Auxiliar o cirurgião na escolha do tamanho e modelo de implante a ser utilizado	Alumínio NBR ISO 209	241,2x 66,3mm	
PA.02.03.4225	Template para Placa Locking Recon. Mandibular DA 6x22x6F	Auxiliar o cirurgião na escolha do tamanho e modelo de implante a ser utilizado	Alumínio NBR ISO 209	215,4x 71,9mm	
PA.02.03.4226	Template para Placa Locking Recon. Mandibular DA 6x20x6F	Auxiliar o cirurgião na escolha do tamanho e modelo de implante a ser utilizado	Alumínio NBR ISO 209	195,4x 71,9mm	
PA.02.03.3961	Modelador universal de placas	Modelador de placas	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899	30x110x 200mm	
PA.02.03.3962	Cortador cizalhador de placas	Cortar placas do sistema	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899 + Poliacetal	146x40x14,5	
PA.02.03.3963	Modelador retorcedor de placas	Modelar placas do sistema	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899	240x65x30	
PA.02.03.3964	Alicate Modelador, retorcedor e cortador de placas	Modelar, retorcer e cortar placas do sistema	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899	40x100x 230mm	
PA.02.03.2879	Parafuso para Modelagem da Placa de #3mm Cross Drive	Garantir a integridade da rosca das placas durante o processo de modelagem, não devendo em hipótese alguma entrar em contato direto com o paciente	Titânio	Ø4,0x3,3mm	












COMPOSIÇÃO

Os materiais utilizados para fabricação dos instrumentais são Aço Inoxidável Martensítico, Austenítico, Carboneto de Tungstênio, Poliacetal, Liga de Titânio F136, Polipropileno, Alumínio, PPSU e Silicone.

Estes materiais seguem os requisitos especificados nas seguintes normas:

- ASTM F899 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments*;
- ASTM F136 - *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)*;
- ABNT NBR ISO 209 - Alumínio e suas ligas – Composição química.

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS CONTIDOS NO RÓTULO

	Código do Produto		Data de Fabricação		Validade
	Número do Lote		Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Manter afastado de luz solar ou calor
	Manter seco		Consultar as Instruções para utilização		Produto não Estéril

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 componentes do Kit Instrumental CMF - Traumec são dispositivos médicos desenvolvidos especialmente para serem utilizados em conjunto com os dispositivos implantáveis, auxiliando o cirurgião em sua implantação. Os componentes do Kit Instrumental CMF - Traumec são práticos, de fácil manejo e com características específicas que diminuem os riscos durante a cirurgia.

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”.

CONDIÇÃO DE ARMAZENAMENTO

Os componentes do Kit Instrumental CMF - Traumec devem ser armazenados em local limpo, longe de calor, ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura inferior à 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 íntegros para o procedimento cirúrgico. Os 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.

CONDIÇÃO PARA O TRANSPORTE

Os componentes do Kit Instrumental CMF - Traumec devem ser transportados e manuseados em local limpo, longe de calor, ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura inferior à 55 °C e Umidade Relativa máxima de 85% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características. Observação: Qualquer produto que tenha sofrido queda, manuseado inadequadamente ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado, segregado e descartado conforme indicado no item “Descarte”.

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

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 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:

A seguir constam os 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 (∑ íons de alcalinos terrosos)	< 1,0 ppm



A seguir constam os 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, 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.

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

As advertências relacionadas ao Dispositivo Médico 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 E EFEITOS ADVERSOS

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 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

Serviço de Atendimento ao Consumidor

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

Revisão 04 - 08/07/2024

