

## 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](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) 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 + Carboneto de Tungstênio	94x181mm	
PA.02.03.0081	Alicate de modelação 1,5	Modelar placas do sistema	Aço Inoxidável Martensítico + Aço Inoxidável Austenítico	138x45mm	
PA.02.03.0082	Alicate de modelação 2,0	Modelar placas do sistema	Aço Inoxidável Martensítico + Aço Inoxidável Austenítico	136x45mm	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	DIMENSÕES	IMAGENS ILUSTRATIVAS
PA.02.03.0083	Alicate dobrador 1,5 - 2,0	Dobrar placas do sistema	Aço Inoxidável Martensítico	142x54mm	
PA.02.03.0085	Guia para broca simples	Guia de broca para perfuração óssea	Aço Inoxidável Austenítico + Alumínio	150x36x13mm	
PA.02.03.0086	Guia de broca duplo	Guia de broca para perfuração óssea	Aço Inoxidável Austenítico + Alumínio	142x11mm	
PA.02.03.0089	Macho 2.4	Instrumento de perfuração óssea	Aço Inoxidável Martensítico	108x3,5x3,5mm	
PA.02.03.0090	Medidor de profundidade BMF	Medir profundidade do furo	Aço Inoxidável Austenítico	156x9mm	
PA.02.03.0091	Pinça fixadora de placas nº1	Auxiliar na fixação de placas	Aço Inoxidável Martensítico	151x93x10mm	
PA.02.03.0092	Pinça fixadora de placas nº2	Auxiliar na fixação de placas	Aço Inoxidável Martensítico	151x93x10mm	
PA.02.03.0093	Ponteira cross drive 1,5	Instrumento para inserção e torque de parafusos	Aço Inoxidável Martensítico	95x3,15mm	
PA.02.03.0094	Ponteira cross drive 2,0	Instrumento para inserção e torque de parafusos	Aço Inoxidável Martensítico	95x3,15mm	
PA.02.03.0095	Ponteira cross drive 2.4	Instrumento para inserção e torque de parafusos	Aço Inoxidável Martensítico	94x3,2x3,2mm	
PA.02.03.0099	Ponteira cross drive 1,5 para contra ângulo	Instrumento para inserção e torque de parafusos	Aço Inoxidável Martensítico	17x2,5mm	
PA.02.03.0100	Ponteira cross drive 2,0 para contra ângulo	Instrumento para inserção e torque de parafusos	Aço Inoxidável Martensítico	17x3,5mm	
PA.02.03.0105	Punção do transbucal	Auxiliar na marcação para perfuração óssea	Aço Inoxidável Austenítico	58x16x16mm	
PA.02.03.0109	Cabo guia transbucal nº02	Instrumento de conexão com o guia transbucal	Aço Inoxidável Austenítico	130x108x20mm	
PA.02.03.0112	Modelador de placa 2.4	Modelar placas do sistema	Aço Inoxidável Martensítico	228x64x25mm	

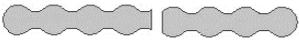
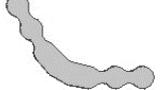


CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	DIMENSÕES	IMAGENS ILUSTRATIVAS
PA.02.03.0161	Broca DIAM.1,1 x 50mm com stop 5mm engate J-Latch	Perfuração óssea	Aço Inoxidável Martensítico	50x2,35mm	
PA.02.03.0164	Broca DIAM.1,1 x 50mm com stop 15mm engate J-Latch	Perfuração óssea	Aço Inoxidável Martensítico	50x2,35mm	
PA.02.03.0165	Broca DIAM.1,1 x 50mm com stop 20mm engate J-Latch	Perfuração óssea	Aço Inoxidável Martensítico	50x2,35mm	
PA.02.03.0191	Broca DIAM.1,1 x 100mm com stop 5mm engate J-Latch	Perfuração óssea	Aço Inoxidável Martensítico	100x2,35mm	
PA.02.03.0194	Broca DIAM.1,1 x 100mm com stop 15mm engate J-Latch	Perfuração óssea	Aço Inoxidável Martensítico	100x2,35mm	
PA.02.03.0195	Broca DIAM.1,1 x 100mm com stop 20mm engate J-Latch	Perfuração óssea	Aço Inoxidável Martensítico	100x2,35mm	
PA.02.03.0401	Broca DIAM.1,5 x 50mm com stop 5mm engate J-Latch	Perfuração óssea	Aço Inoxidável Martensítico	50x2,35mm	
PA.02.03.0404	Broca DIAM.1,5 x 50mm com stop 15mm engate J-Latch	Perfuração óssea	Aço Inoxidável Martensítico	50x2,35mm	
PA.02.03.0405	Broca DIAM. 1,5 x 50mm com stop 20mm engate J-Latch	Perfuração óssea	Aço Inoxidável Martensítico	50x2,35mm	
PA.02.03.0431	Broca DIAM.1,5 x 100mm com stop 5mm engate J-Latch	Perfuração óssea	Aço Inoxidável Martensítico	100x2,35mm	
PA.02.03.0434	Broca DIAM.1,5 x 100mm com stop 15mm engate J-Latch	Perfuração óssea	Aço Inoxidável Martensítico	100x2,35mm	
PA.02.03.0435	Broca DIAM. 1,5 x 100mm com stop 20mm engate J-Latch	Perfuração óssea	Aço Inoxidável Martensítico	100x2,35mm	



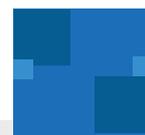
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	DIMENSÕES	IMAGENS ILUSTRATIVAS
PA.02.03.0643	Broca DIAM.1,8 x 50mm com stop 10mm engate J-Latch	Perfuração óssea	Aço Inoxidável Martensítico	50x2,35x 2,35mm	
PA.02.03.0645	Broca DIAM.1,8 x 50mm com stop 20mm engate J-Latch	Perfuração óssea	Aço Inoxidável Martensítico	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	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	100x2,35x 2,35mm	
PA.02.03.0833	Pinça para placas nº1	Manusear implantes	Aço Inoxidável Martensítico	180x11x5mm	
PA.02.03.0834	Pinça para placas nº2	Manusear implantes	Aço Inoxidável Martensítico	152x9,5mm	
PA.02.03.1579	Retrator de Bochecha do Transbucal	Auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos	Aço Inoxidável Austenítico	93x20mm	
PA.02.03.1580	Posicionador de placa	Posicionar implantes	Aço Inoxidável Austenítico	162x6,5mm	
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	Poliacetil + Ti F136 + Aço Inoxidável Austenítico	107x23mm	
PA.02.03.2770	Alicate de corte pequeno tipo tesoura	Cortar placas	Aço Inoxidável Martensítico + Carboneto de Tungstênio	123x52mm	
PA.02.03.2780	Template para Placa reta 4F	Auxiliar o cirurgião na escolha do tamanho e modelo de implante a ser utilizado	Alumínio	30,6x6,6mm	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	DIMENSÕES	IMAGENS ILUSTRATIVAS
PA.02.03.2782	Template para Placa reta 6F	Auxiliar o cirurgião na escolha do tamanho e modelo de implante a ser utilizado	Alumínio	46,6x6,6mm	
PA.02.03.2783	Template para Placa reta 7F	Auxiliar o cirurgião na escolha do tamanho e modelo de implante a ser utilizado	Alumínio	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	126,6x 6,6mm	
PA.02.03.2796	Template para Placa reta 20F	Auxiliar o cirurgião na escolha do tamanho e modelo de implante a ser utilizado	Alumínio	158,6x 6,6mm	
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	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	48,6x6,6mm	
PA.02.03.2834	Template para Placa orbital 6F	Auxiliar o cirurgião na escolha do tamanho e modelo de implante a ser utilizado	Alumínio	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	49,3x 16,6mm	
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	179,6x 41,8mm	
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	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	208,6x 41,8mm	



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.02.03.2877	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	
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	
PA.02.03.2967	Tubo para broca 2.4	Guia de broca para perfuração óssea	Aço Inoxidável Austenítico	22,5x47mm	
PA.02.03.2968	Tubo para ponteira 2.4	Guia para ponteira cross drive	Aço Inoxidável Austenítico	22,5x11mm	
PA.02.03.2970	Retorcedor de Placa Tipo 1	Modelador de placas	Aço Inoxidável Austenítico	170x27x12mm	

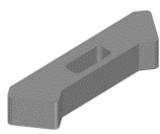
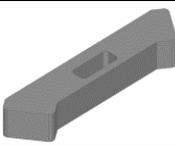
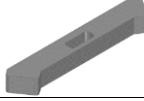


CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	DIMENSÕES	IMAGENS ILUSTRATIVAS
PA.02.03.3014	Alicate de corte tipo 1	Auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos para cortar placas	Aço Inoxidável Martensítico + Carboneto de Tungstênio	220x105x 15mm	
PA.02.03.3196	Ponteira de Bloqueio Cross Drive 2,0	Instrumento para inserção e torque de parafusos de bloqueio	Aço Inoxidável Martensítico + Silicone + Aço Inoxidável Austenítico	98x7,25mm	
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 + Alumínio	107x24mm	
PA.02.03.3964	Alicate Modelador, retorcedor e cortador de placas	Modelar, retorcer e cortar placas do sistema	Aço Inoxidável Martensítico	40x100x 230mm	
PA.02.03.3965	Punção do transbucal Slim	Auxiliar na marcação para perfuração óssea	Aço Inoxidável Austenítico	53x22mm	
PA.02.03.3966	Cabo guia do transbucal Slim	Instrumento de conexão com o guia transbucal	Aço Inoxidável Austenítico	113x139mm	
PA.02.03.3967	Tubo para broca 1,5 - 2,0 Slim	Guiar a broca para o furo	Aço Inoxidável Austenítico	46x22mm	
PA.02.03.3968	Tubo para ponteira 1.5 - 2.0 Slim	Guia para ponteira cross drive	Aço Inoxidável Austenítico	11x22mm	
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 + Aço Inoxidável Austenítico	106,8x 12,25mm	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	DIMENSÕES	IMAGENS ILUSTRATIVAS
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 + Aço Inoxidável Austenítico	29,8x 9,25mm	
PA.02.03.4380	Retrator Chin	Auxilia na visualização e posicionamento do mento	Aço Inox. 304 e 420 + Poliacetal	163,6 X Ø22,9 mm	
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	Ø23x 106,3mm	
PA.02.03.4453	Ponteira Membrana para Contra Ângulo	Instrumento para inserção e torque de parafusos	Aço Inoxidável Martensítico	Ø2,5x 26,5mm	
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.02.11.0017	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	Ø23x107mm	
PA.02.11.0018	Chave Articulada 7 mm	Utilizado para a ativação do Distrator Trans Palatal	Aço Inoxidável Martensítico + Aço Inoxidável Austenítico	8x16x100mm	
PA.02.11.0019	Pinça Posicionadora do Distrator Trans Palatal	Posicionar o distrator Trans Palatal	Aço Inoxidável Martensítico	188x81x6mm	
PA.02.11.0024	Chave fixa center drive 1,2mm	Inserção do parafuso bloqueador no Distrator Trans Palatal	Aço Inoxidável Martensítico + Poliacetal	Ø11,5x 126,5mm	
PA.02.11.0033	Chave Articulada 4,75 mm	Utilizado para a ativação do Distrator Trans Palatal	Aço Inoxidável Martensítico + Aço Inoxidável Austenítico	8x16x100mm	
PA.02.11.0038	Chave Bloqueadora Center Drive Distrator Trans Palatal	Inserção do parafuso bloqueador no Distrator Trans Palatal	Aço Inoxidável Martensítico	Ø3,18x95mm	
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	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	DIMENSÕES	IMAGENS ILUSTRATIVAS
PA.02.11.0044	Pinça Posicionadora do Distrator Trans Palatal Slim	Auxiliar no posicionamento do distrator	Aço Inoxidável Martensítico	188x81x6mm	
PA.02.27.0005	Alicate Modelador Mod. 01	Modelador de placas do sistema	Aço Inoxidável Martensítico	140,9x9mm	
PA.02.27.0011	Alicate Modelador Mod. 03	Modelador de placas do sistema	Aço Inoxidável Martensítico	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 + Alumínio	85,8x11mm	

### COMPOSIÇÃO

Os materiais utilizados para fabricação dos instrumentais são Aço Inoxidável Martensítico, Austenítico, Carboneto de Tungstênio, Poliacetil, 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

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
	Quantidade do produto embalado	Indica a quantidade do produto embalado		Consultar as Instruções para utilização	Indica a necessidade de que o usuário consulte as instruções de uso
	Não Estéril	Indica um dispositivo médico que não foi submetido a um processo de esterilização		Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso	Indica que não convém que um dispositivo médico seja usado se a embalagem estiver danificada ou aberta e que convém que o usuário consulte as instruções de uso para informações adicionais
	Limitação de umidade	Indica a faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança		Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	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

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 conseqüente 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
Silica (SiO <sup>2</sup> )	< 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 <sup>-</sup> )	< 0,2 mg/L
Fosfato (P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )	< 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

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 <sup>-</sup> )	< 0,2 mg/L
Nitrato (NO <sub>3</sub> )	< 0,1 mg/L
Sulfato (SO <sub>4</sub> )	< 0,1 mg/L
Substâncias oxidáveis	< 0,1 mg/L
Resíduo de evaporação (sólidos dissolvidos)	< 10 mg/L
Silica (SiO <sup>2</sup> )	< 1,0 mg/L
Fosfato (P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )	< 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.

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**

Não se aplicam.

### **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](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/SP - 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 05 – 25/08/2025.

