

INSTRUÇÃO DE USO**Nome Técnico:** Instrumentos Cirúrgicos**Nome Comercial:** Instrumentais para Apoio Cirúrgico Traumec**PRODUTO DE USO MÉDICO****PRODUTO NÃO ESTÉRIL**

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Atentar para todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observância das informações aqui declaradas, poderá levar a complicações durante a utilização deste produto.

1. Descrição do produto médico

Os Instrumentais para Apoio Cirúrgico Traumec, são dispositivos médicos desenvolvidos especificadamente para serem utilizados em conjunto com dispositivos implantáveis, auxiliando o cirurgião em sua implantação. Os componentes dos Instrumentais para Apoio Cirúrgico Traumec, são práticos, de fácil manejo com características específicas que diminuem os riscos durante a cirurgia.

A sua utilização depende da técnica do médico cirurgião, mas sempre em atividade suporte.

A utilização dos dispositivos médicos que compõem os Instrumentais para Apoio Cirúrgico Traumec, deve ser feita sob orientação técnica e restrita aos ambientes clínicos e hospitalares.



Os Instrumentais para Apoio Cirúrgico Traumec, são fornecidos não estéreis.











Os Instrumentais para Apoio Cirúrgico Traumec, são produtos passíveis de reprocessamento

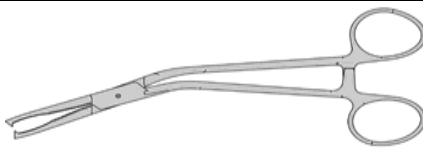



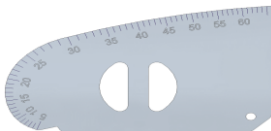
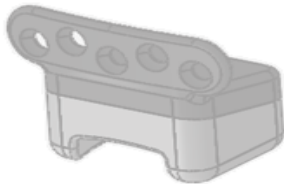
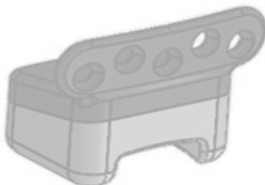
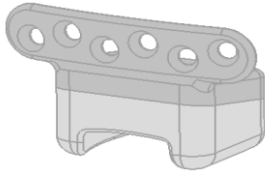
1.2. Composição do dispositivo médico

O Instrumentais para Apoio Cirúrgico Traumec, possui componentes fabricados em Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899, Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899, Titânio F136, Poliacetal, Borracha Vulcanizada, Alumínio, Polifenilsulfona.



A tabela abaixo (tabela 1) traz a relação dos produtos pertencentes aos Instrumentais para Apoio Cirúrgico Traumec.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.30.0001	CINZEL SVERZUT	CORTAR E DEFRAGMENTAR OSSO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
PA.02.30.0002	CINZEL WAGNER TIPO RETO	CORTAR E DEFRAGMENTAR OSSO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	



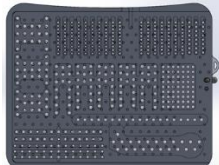
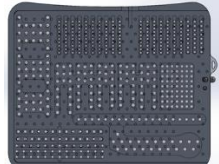
PA.02.30.0003	AFASTADOR LANGENBECK BAIXO	AFASTAR TECIDOS MOLES DO OSSO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
PA.02.30.0004	AFASTADOR LANGENBECK CIMA	AFASTAR TECIDOS MOLES DO OSSO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
PA.02.30.0005	AFASTADOR TIPO OBWEGESER PARA CÔNDILO	AFASTAR TECIDOS MOLES DO OSSO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
PA.02.30.0006	DESCOLADOR DE MOLT	AFASTAR TECIDOS MOLES DO OSSO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
PA.02.30.0007	AFASTADOR TIPO OBWEGESER PARA PROGENISMO	AFASTAR TECIDOS MOLES DO OSSO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
PA.02.30.0008	AFASTADOR SUPERIOR PARA CÔNDILO	AFASTAR TECIDOS MOLES DO OSSO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
PA.02.30.0009	AFASTADOR INFERIOR PARA CÔNDILO	AFASTAR TECIDOS MOLES DO OSSO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
PA.02.30.0010	DESCOLADOR PARA CÔNDILO	AFASTAR TECIDOS MOLES DO OSSO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
PA.02.30.0011	PAQUIMETRO MEDIDOR	MEDIR	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENITICO	
PA.02.30.0012	SEPARADOR DE CAVIDADE SMITH	SEPARAR OSSOS	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO / AUSTENITICO	




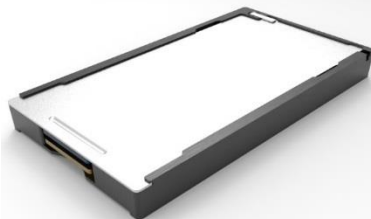

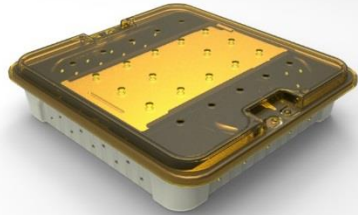

PA.02.30.0013	PINÇA COMPRESSORA	AUXILIAR DISECÇÃO ÓSSEA	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO / AUSTENITICO	
PA.02.30.0014	POSICIONADOR FOSSA GRANDE	INSTALAR PRÓTESE E OU IMPLANTE	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO / AUSTENITICO / BORRACHA VULCANIZADA/ POLIACETAL	
PA.02.30.0015	POSICIONADOR FOSSA MÉDIO	INSTALAR PRÓTESE E OU IMPLANTE	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
PA.02.30.0016	POSICIONADOR FOSSA PEQUENO	INSTALAR PRÓTESE E OU IMPLANTE	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
PA.02.30.0017	MEDIDOR DE BOCA	AUXILIAR AO INSTALAR PRÓTESE E OU IMPLANTE	ALUMINIO	
PA.02.30.0018	PROVA PARA FOSSA CRANIANA PEQUENA DIREITA	TEMPLATE	ALUMINIO	
PA.02.30.0019	PROVA PARA FOSSA CRANIANA PEQUENA ESQUERDA	TEMPLATE	ALUMINIO	
PA.02.30.0020	PROVA PARA FOSSA CRANIANA MÉDIA DIREITA	TEMPLATE	ALUMINIO	


PA.02.30.0021	PROVA PARA FOSSA CRANIANA MÉDIA ESQUERDA	TEMPLATE	ALUMINIO	
PA.02.30.0022	PROVA PARA FOSSA CRANIANA GRANDE DIREITA	TEMPLATE	ALUMINIO	
PA.02.30.0023	PROVA PARA FOSSA CRANIANA GRANDE ESQUERDA	TEMPLATE	ALUMINIO	
PA.02.30.0024	PROVA PLACA CONDILAR PEQUENA DIREITA	TEMPLATE	ALUMINIO	
PA.02.30.0025	PROVA PLACA CONDILAR PEQUENA ESQUERDA	TEMPLATE	ALUMINIO	
PA.02.30.0026	PROVA PLACA CONDILAR MÉDIA DIREITA	TEMPLATE	ALUMINIO	
PA.02.30.0027	PROVA PLACA CONDILAR MÉDIA ESQUERDA	TEMPLATE	ALUMINIO	

PA.02.30.0028	PROVA PLACA CONDILAR GRANDE DIREITA	TEMPLATE	ALUMINIO	
PA.02.30.0029	PROVA PLACA CONDILAR GRANDE ESQUERDA	TEMPLATE	ALUMINIO	
PA.02.30.0030	PROVA PLACA CONDILAR SLIM PEQUENA DIREITA	TEMPLATE	ALUMINIO	
PA.02.30.0031	PROVA PLACA CONDILAR SLIM PEQUENA ESQUERDA	TEMPLATE	ALUMINIO	
PA.02.30.0032	PROVA PLACA CONDILAR SLIM MÉDIA DIREITA	TEMPLATE	ALUMINIO	
PA.02.30.0033	PROVA PLACA CONDILAR MÉDIA PEQUENA ESQUERDA	TEMPLATE	ALUMINIO	
PA.02.30.0034	STOP PARA BROCA	AUXILIAR FURAÇÃO OSSEA	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO / AUSTENITICO	

PA.02.30.0035	Bandeja para Instrumentos Cinza	ACONDICIONAR IMPLANTE E OU INSTRUMENTAL	POLIFENILSULFONA	
PA.02.30.0036	Tampa para Instrumentos Azul	ACONDICIONAR IMPLANTE E OU INSTRUMENTAL	POLIFENILSULFONA	
PA.02.30.0037	CAIXA PARA INSTRUMENTOS CINZA	ACONDICIONAR IMPLANTE E OU INSTRUMENTAL	POLIFENILSULFONA	
PA.02.30.0038	ESTOJO STANDARD PARA ATM	ACONDICIONAR IMPLANTE E OU INSTRUMENTAL	ALUMINIO / AÇO INOXIDAVEL	
PA.02.30.0039	AFASTADOR TIPO LAVASSIER	AFASTAR TECIDOS MOLES DO OSSO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
PA.02.30.0040	AFASTADOR TIPO BAUER DIREITO	AFASTAR TECIDOS MOLES DO OSSO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
PA.02.30.0041	AFASTADOR TIPO BAUER ESQUERDO	AFASTAR TECIDOS MOLES DO OSSO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
PA.02.30.0042	POSICIONADOR PARA FOSSA TIPO MOLT	AUXILIAR AO INSTALAR PRÓTESE E OU IMPLANTE	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
PA.02.03.3922	MODELADOR de TELA	MODELAR IMPLANTE	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO / AÇO AUSTENITICO	
PA.02.30.0043	CAIXA PARA INSTRUMENTAIS MODELO 01	ACONDICIONAR IMPLANTE E OU INSTRUMENTAL	POLIFENILSULFONA	

PA.02.30.0044	CAIXA PARA INSTRUMENTAIS MODELO 02	ACONDICIONAR IMPLANTE E OU INSTRUMENTAL	POLIFENILSULFONA	
PA.02.30.0045	CAIXA PARA INSTRUMENTAIS MODELO 03	ACONDICIONAR IMPLANTE E OU INSTRUMENTAL	POLIFENILSULFONA	
PA.02.30.0046	CAIXA PARA INSTRUMENTAIS MODELO 04	ACONDICIONAR IMPLANTE E OU INSTRUMENTAL	POLIFENILSULFONA	
PA.02.30.0047	ESTOJO ORGANIZADOR PARA ATM MOD. 1	ACONDICIONAR IMPLANTE E OU INSTRUMENTAL	ALUMINIO / AÇO INOXIDAVEL	
PA.02.30.0048	ESTOJO ORGANIZADOR PARA ATM MOD. 2	ACONDICIONAR IMPLANTE E OU INSTRUMENTAL	ALUMINIO / AÇO INOXIDAVEL	
PA.02.30.0049	ESTOJO ORGANIZADOR PARA ATM MOD. 3	ACONDICIONAR IMPLANTE E OU INSTRUMENTAL	ALUMINIO / AÇO INOXIDAVEL	
PA.02.30.0050	ESTOJO ORGANIZADOR PARA ATM MOD. 4	ACONDICIONAR IMPLANTE E OU INSTRUMENTAL	ALUMINIO / AÇO INOXIDAVEL	
PA.02.21.0187	CAMISA PARA ENDOSCÓPIO RÍGIDO TRAUMEC AV-0º Ø1,9MM-C-65MM	GUIA DE INSTRUMENTAL	AÇO INOXIDAVEL AUSTENITICO	

PA.02.21.0188	CAMISA PARA ENDOSCÓPIO RÍGIDO TRAUMEC AV-30º Ø1,9MM-C-65MM	GUIA DE INSTRUMENTAL	AÇO INOXIDAVEL AUSTENITICO	
PA.02.21.0189	PUNÇÃO PARA ENDOSCÓPIO RÍGIDO TRAUMEC Ø1,9MM-C-65MM	AFASTAR TECIDOS MOLES	AÇO INOXIDAVEL AUSTENITICO	
PA.02.21.0190	PONTA ROMBA PARA ENDOSCÓPIO RÍGIDO TRAUMEC Ø1,9MM-C-65MM	AFASTAR TECIDOS MOLES	AÇO INOXIDAVEL AUSTENITICO	
PA.02.03.4464	ESTOJO STANDARD PARA TRAUMA MOD. 1	ACONDICIONAR IMPLANTE E OU INSTRUMENTAL	ALUMINIO / AÇO INOXIDAVEL	
PA.02.03.4465	ESTOJO STANDARD PARA TRAUMA MOD. 2	ACONDICIONAR IMPLANTE E OU INSTRUMENTAL	ALUMINIO / AÇO INOXIDAVEL	
PA.02.03.4466	CAIXA PARA INSTRUMENTAIS STANDARD TRAUMA MOD. 1	ACONDICIONAR IMPLANTE E OU INSTRUMENTAL	POLIFENILSULFONA	
PA.02.03.4467	GUIA DE BROCA SISTEMA 2,4	AUXILIAR FURAÇÃO ÓSSEA	AÇO INOXIDAVEL AUSTENITICO / ALUMÍNIO	

PA.02.03.4468	PARAFUSO PARA MODELAGEM DA PLACA DE #3,2mm CROSS DRIVE	AUXILIAR MODELAGEM PLACA RECONSTRUÇÃO	TITÂNIO	
---------------	---	--	---------	---

1.3. Apresentação

Os INSTRUMENTAIS PARA APOIO CIRÚRGICO TRAUMEC, apresentam-se nas seguintes dimensões:

Tabela 2: Apresentação dos INSTRUMENTAIS PARA APOIO CIRÚRGICO TRAUMEC

CINZEL SVERZUT		
PA.02.30.0001	CINZEL SVERZUT	10 X 50 X 160
INDICAÇÃO: CORTAR E DESFRAGMENTAR OSSO		
MATÉRIA-PRIMA: AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO		
CINZEL WAGNER TIPO RETO		
PA.02.30.0002	CINZEL WAGNER TIPO RETO	10 X 160
INDICAÇÃO: AFASTAR TECIDOS MOLES DO OSSO		
MATÉRIA-PRIMA: AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO		
AFASTADOR LANGENBECK BAIXO		
PA.02.30.0003	AFASTADOR LANGENBECK BAIXO	30 X 40 X 210
INDICAÇÃO: AFASTAR TECIDOS MOLES DO OSSO		
MATÉRIA-PRIMA: AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO		
AFASTADOR LANGENBECK CIMA		
PA.02.30.0004	AFASTADOR LANGENBECK CIMA	30 X 40 X 220
INDICAÇÃO: AFASTAR TECIDOS MOLES DO OSSO		
MATÉRIA-PRIMA: AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO		
AFASTADOR TIPO OBWEGESER PARA CÔNDILO		
PA.02.30.0005	AFASTADOR TIPO OBWEGESER PARA CÔNDILO	30 X 40 X 200
INDICAÇÃO: AFASTAR TECIDOS MOLES DO OSSO		
MATÉRIA-PRIMA: AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO		
DESCOLADOR DE MOLT		
PA.02.30.0006	DESCOLADOR DE MOLT	Ø 20 X 160
INDICAÇÃO: AFASTAR TECIDOS MOLES DO OSSO		

MATÉRIA-PRIMA: AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO

AFASTADOR TIPO OBWEGESER PARA PROGENISMO		
PA.02.30.0007	AFASTADOR TIPO OBWEGESER PARA PROGENISMO	18 X 80 X 170
INDICAÇÃO: AFASTAR TECIDOS MOLES DO OSSO		
MATÉRIA-PRIMA: AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO		

AFASTADOR SUPERIOR PARA CÔNDILO		
PA.02.30.0008	AFASTADOR SUPERIOR PARA CÔNDILO	18 X 80 X 140
INDICAÇÃO: AFASTAR TECIDOS MOLES DO OSSO		
MATÉRIA-PRIMA: AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO		

AFASTADOR INFERIOR PARA CÔNDILO		
PA.02.30.0009	AFASTADOR INFERIOR PARA CÔNDILO	18 X 80 X 140
INDICAÇÃO: AFASTAR TECIDOS MOLES DO OSSO		
MATÉRIA-PRIMA: AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO		

DESCOLADOR PARA CÔNDILO		
PA.02.30.0010	DESCOLADOR PARA CÔNDILO	18 X 80 X 140
INDICAÇÃO: AFASTAR TECIDOS MOLES DO OSSO		
MATÉRIA-PRIMA: AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO		

PAQUIMETRO MEDIDOR		
PA.02.30.0011	PAQUIMETRO MEDIDOR	15X 30 X 130
INDICAÇÃO: MEDIR		
MATÉRIA-PRIMA: AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO		

SEPARADOR DE CAVIDADE SMITH		
PA.02.30.0012	SEPARADOR DE CAVIDADE SMITH	12 X 80 X 240
INDICAÇÃO: SEPARAR OSSOS		
MATÉRIA-PRIMA: AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO / AUSTENITICO		

PINÇA COMPRESSORA		
PA.02.30.0013	PINÇA COMPRESSORA	6 X 80 X 190
INDICAÇÃO: AUXILIAR DISECÇÃO ÓSSEA		
MATÉRIA-PRIMA: AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO / AUSTENITICO		

POSICIONADOR FOSSA GRANDE		
PA.02.30.0014	POSICIONADOR FOSSA GRANDE	Ø 40 X 300
INDICAÇÃO: INSTALAR PRÓTESE E OU IMPLANTE		
MATÉRIA-PRIMA: AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO / AUSTENITICO / BORRACHA VULCANIZADA/ POLIACETAL		

POSICIONADOR FOSSA MÉDIO		
PA.02.30.0015	POSICIONADOR FOSSA MÉDIO	30 X 90 X 150
INDICAÇÃO: INSTALAR PRÓTESE E OU IMPLANTE		
MATÉRIA-PRIMA: AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO		

POSICIONADOR FOSSA PEQUENO		
PA.02.30.0016	POSICIONADOR FOSSA PEQUENO	30 X 90 X 190
INDICAÇÃO: INSTALAR PRÓTESE E OU IMPLANTE		
MATÉRIA-PRIMA: AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO		

MEDIDOR DE BOCA		
PA.02.30.0017	MEDIDOR DE BOCA	1 X 45 X 65
INDICAÇÃO: AUXILIAR AO INSTALAR PRÓTESE E OU IMPLANTE		
MATÉRIA-PRIMA: ALUMINIO		

PROVA PARA FOSSA CRANIANA PEQUENA DIREITA		
PA.02.30.0018	PROVA PARA FOSSA CRANIANA PEQUENA DIREITA	17 X 21,5 X 28
INDICAÇÃO: TEMPLATE		
MATÉRIA-PRIMA: ALUMINIO		

PROVA PARA FOSSA CRANIANA PEQUENA ESQUERDA		
PA.02.30.0019	PROVA PARA FOSSA CRANIANA PEQUENA ESQUERDA	17 X 21,5 X 28
INDICAÇÃO: TEMPLATE		
MATÉRIA-PRIMA: ALUMINIO		

PROVA PARA FOSSA CRANIANA MÉDIA DIREITA		
PA.02.30.0020	PROVA PARA FOSSA CRANIANA MÉDIA DIREITA	17 X 21,5 X 33
INDICAÇÃO: TEMPLATE		
MATÉRIA-PRIMA: ALUMINIO		

PROVA PARA FOSSA CRANIANA MÉDIA ESQUERDA		
PA.02.30.0021	PROVA PARA FOSSA CRANIANA MÉDIA ESQUERDA	17 X 21,5 X 33
INDICAÇÃO: TEMPLATE		

MATÉRIA-PRIMA: ALUMINIO

PROVA PARA FOSSA CRANIANA GRANDE DIREITA		
PA.02.30.0022	PROVA PARA FOSSA CRANIANA GRANDE DIREITA	17 X 21,5 X 38
INDICAÇÃO: TEMPLATE		
MATÉRIA-PRIMA: ALUMINIO		

PROVA PARA FOSSA CRANIANA GRANDE ESQUERDA		
PA.02.30.0023	PROVA PARA FOSSA CRANIANA GRANDE ESQUERDA	17 X 21,5 X 38
INDICAÇÃO: TEMPLATE		
MATÉRIA-PRIMA: ALUMINIO		

PROVA PLACA CONDILAR PEQUENA DIREITA		
PA.02.30.0024	PROVA PLACA CONDILAR PEQUENA DIREITA	8 X 27 X 45
INDICAÇÃO: TEMPLATE		
MATÉRIA-PRIMA: ALUMINIO		

PROVA PLACA CONDILAR PEQUENA ESQUERDA		
PA.02.30.0025	PROVA PLACA CONDILAR PEQUENA ESQUERDA	8 X 27 X 45
INDICAÇÃO: TEMPLATE		
MATÉRIA-PRIMA: ALUMINIO		

PROVA PLACA CONDILAR MÉDIA DIREITA		
PA.02.30.0026	PROVA PLACA CONDILAR MÉDIA DIREITA	8 X 27 X 49
INDICAÇÃO: TEMPLATE		
MATÉRIA-PRIMA: ALUMINIO		

PROVA PLACA CONDILAR MÉDIA ESQUERDA		
PA.02.30.0027	PROVA PLACA CONDILAR MÉDIA ESQUERDA	8 X 27 X 49
INDICAÇÃO: TEMPLATE		
MATÉRIA-PRIMA: ALUMINIO		

PROVA PLACA CONDILAR GRANDE DIREITA		
PA.02.30.0028	PROVA PLACA CONDILAR GRANDE DIREITA	8 X 27 X 53
INDICAÇÃO: TEMPLATE		
MATÉRIA-PRIMA: ALUMINIO		

PROVA PLACA CONDILAR GRANDE ESQUERDA

PA.02.30.0029	PROVA PLACA CONDILAR GRANDE ESQUERDA	8 X 27 X 53
INDICAÇÃO: TEMPLATE		
MATÉRIA-PRIMA: ALUMINIO		

PROVA PLACA CONDILAR SLIM PEQUENA DIREITA		
PA.02.30.0030	PROVA PLACA CONDILAR SLIM PEQUENA DIREITA	8 X 27 X 45
INDICAÇÃO: TEMPLATE		
MATÉRIA-PRIMA: ALUMINIO		

PROVA PLACA CONDILAR SLIM PEQUENA ESQUERDA		
PA.02.30.0031	PROVA PLACA CONDILAR SLIM PEQUENA ESQUERDA	8 X 27 X 45
INDICAÇÃO: TEMPLATE		
MATÉRIA-PRIMA: ALUMINIO		

PROVA PLACA CONDILAR SLIM MÉDIA DIREITA		
PA.02.30.0032	PROVA PLACA CONDILAR SLIM MÉDIA DIREITA	8 X 27 X 49
INDICAÇÃO: TEMPLATE		
MATÉRIA-PRIMA: ALUMINIO		

PROVA PLACA CONDILAR MÉDIA PEQUENA ESQUERDA		
PA.02.30.0033	PROVA PLACA CONDILAR MÉDIA PEQUENA ESQUERDA	8 X 27 X 49
INDICAÇÃO: TEMPLATE		
MATÉRIA-PRIMA: ALUMINIO		

STOP PARA BROCA		
PA.02.30.0034	STOP PARA BROCA	Ø 10 X 60
INDICAÇÃO: AUXILIAR FURAÇÃO OSSEA		
MATÉRIA-PRIMA: AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO / AUSTENITICO		

Bandeja para Instrumentos Cinza		
PA.02.30.0035	Bandeja para Instrumentos Cinza	30 X 260 X 550
INDICAÇÃO: ACONDICIONAR IMPLANTE E OU INSTRUMENTAL		
MATÉRIA-PRIMA: POLIFENILSULFONA		

Tampa para Instrumentos Azul		
PA.02.30.0036	Tampa para Instrumentos Azul	30 X 260 X 550
INDICAÇÃO: ACONDICIONAR IMPLANTE E OU INSTRUMENTAL		

MATÉRIA-PRIMA: POLIFENILSULFONA
--

CAIXA PARA INSTRUMENTOS CINZA		
PA.02.30.0037	CAIXA PARA INSTRUMENTOS CINZA	80 X 260 X 550
INDICAÇÃO: ACONDICIONAR IMPLANTE E OU INSTRUMENTAL		
MATÉRIA-PRIMA: POLIFENILSULFONA		

ESTOJO STANDARD PARA ATM		
PA.02.30.0038	ESTOJO STANDARD PARA ATM	34 X 200 X 240
INDICAÇÃO: ACONDICIONAR IMPLANTE E OU INSTRUMENTAL		
MATÉRIA-PRIMA: ALUMINIO / AÇO INOXIDÁVEL		

AFASTADOR TIPO LAVASSIER		
PA.02.30.0039	AFASTADOR TIPO LAVASSIER	40X 90 X 230
INDICAÇÃO: AFASTAR TECIDOS MOLES DO OSSO		
MATÉRIA-PRIMA: AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO		

AFASTADOR TIPO BAUER DIREITO		
PA.02.30.0040	AFASTADOR TIPO BAUER DIREITO	40X 90 X 210
INDICAÇÃO: AFASTAR TECIDOS MOLES DO OSSO		
MATÉRIA-PRIMA: AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO		

AFASTADOR TIPO BAUER ESQUERDO		
PA.02.30.0041	AFASTADOR TIPO BAUER ESQUERDO	40X 90 X 210
INDICAÇÃO: AFASTAR TECIDOS MOLES DO OSSO		
MATÉRIA-PRIMA: AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO		

POSICIONADOR PARA FOSSA TIPO MOLT		
PA.02.30.0042	POSICIONADOR PARA FOSSA TIPO MOLT	Ø 20 X 160
INDICAÇÃO: AUXILIAR AO INSTALAR PRÓTESE E OU IMPLANTE		
MATÉRIA-PRIMA: AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO		

MODELADOR de TELA		
PA.02.03.3922	MODELADOR de TELA	30X 65 X 240
INDICAÇÃO: MODELAR IMPLANTE		
MATÉRIA-PRIMA: AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO / AÇO AUSTENITICO		

CAIXA PARA INSTRUMENTAIS MODELO 01		
PA.02.30.0043	CAIXA PARA INSTRUMENTAIS MODELO 01	30 X 260 X 550
INDICAÇÃO: ACONDICIONAR IMPLANTE E OU INSTRUMENTAL		

MATÉRIA-PRIMA: POLIFENILSULFONA
--

CAIXA PARA INSTRUMENTAIS MODELO 02		
PA.02.30.0044	CAIXA PARA INSTRUMENTAIS MODELO 02	30 X 260 X 550
INDICAÇÃO: ACONDICIONAR IMPLANTE E OU INSTRUMENTAL		
MATÉRIA-PRIMA: POLIFENILSULFONA		

CAIXA PARA INSTRUMENTAIS MODELO 03		
PA.02.30.0045	CAIXA PARA INSTRUMENTAIS MODELO 03	30 X 260 X 550
INDICAÇÃO: ACONDICIONAR IMPLANTE E OU INSTRUMENTAL		
MATÉRIA-PRIMA: POLIFENILSULFONA		

CAIXA PARA INSTRUMENTAIS MODELO 04		
PA.02.30.0046	CAIXA PARA INSTRUMENTAIS MODELO 04	30 X 260 X 550
INDICAÇÃO: ACONDICIONAR IMPLANTE E OU INSTRUMENTAL		
MATÉRIA-PRIMA: POLIFENILSULFONA		

ESTOJO ORGANIZADOR PARA ATM MOD. 1		
PA.02.30.0047	ESTOJO ORGANIZADOR PARA ATM MOD. 1	34 X 200 X 240
INDICAÇÃO: ACONDICIONAR IMPLANTE E OU INSTRUMENTAL		
MATÉRIA-PRIMA: ALUMINIO / AÇO INOXIDAVEL		

ESTOJO ORGANIZADOR PARA ATM MOD. 2		
PA.02.30.0048	ESTOJO ORGANIZADOR PARA ATM MOD. 2	34 X 200 X 240
INDICAÇÃO: ACONDICIONAR IMPLANTE E OU INSTRUMENTAL		
MATÉRIA-PRIMA: ALUMINIO / AÇO INOXIDAVEL		

ESTOJO ORGANIZADOR PARA ATM MOD. 3		
PA.02.30.0049	ESTOJO ORGANIZADOR PARA ATM MOD. 3	34 X 200 X 240
INDICAÇÃO: ACONDICIONAR IMPLANTE E OU INSTRUMENTAL		
MATÉRIA-PRIMA: ALUMINIO / AÇO INOXIDAVEL		

ESTOJO ORGANIZADOR PARA ATM MOD. 4		
PA.02.30.0050	ESTOJO ORGANIZADOR PARA ATM MOD. 4	34 X 200 X 240
INDICAÇÃO: ACONDICIONAR IMPLANTE E OU INSTRUMENTAL		
MATÉRIA-PRIMA: ALUMINIO / AÇO INOXIDAVEL		

CAMISA PARA ENDOSCÓPIO RÍGIDO TRAUMEC AV-0º Ø1,9MM-C-65MM
--

PA.02.21.0187	CAMISA PARA ENDOSCÓPIO RÍGIDO TRAUMEC AV-0º Ø1,9MM-C-65MM	30 x 50x 75
INDICAÇÃO: GUIA DE INSTRUMENTAL		
MATÉRIA-PRIMA: AÇO INOXIDAVEL AUSTENITICO		

CAMISA PARA ENDOSCÓPIO RÍGIDO TRAUMEC AV-30º Ø1,9MM-C-65MM		
PA.02.21.0188	CAMISA PARA ENDOSCÓPIO RÍGIDO TRAUMEC AV-30º Ø1,9MM-C-65MM	30 x 50x 75
INDICAÇÃO: GUIA DE INSTRUMENTAL		
MATÉRIA-PRIMA: AÇO INOXIDAVEL AUSTENITICO		

PUNÇÃO PARA ENDOSCÓPIO RÍGIDO TRAUMEC Ø1,9MM-C-65MM		
PA.02.21.0189	PUNÇÃO PARA ENDOSCÓPIO RÍGIDO TRAUMEC Ø1,9MM-C-65MM	Ø 15 x 100
INDICAÇÃO: AFASTAR TECIDOS MOLES		
MATÉRIA-PRIMA:		

PONTA ROMBA PARA ENDOSCÓPIO RÍGIDO TRAUMEC Ø1,9MM-C-65MM		
PA.02.21.0190	PONTA ROMBA PARA ENDOSCÓPIO RÍGIDO TRAUMEC Ø1,9MM-C-65MM	Ø 15 x 100
INDICAÇÃO: AFASTAR TECIDOS MOLES		
MATÉRIA-PRIMA: AÇO INOXIDAVEL AUSTENITICO		

ESTOJO STANDARD PARA TRAUMA MOD. 1		
PA.02.03.4464	ESTOJO STANDARD PARA TRAUMA MOD. 1	260x140x30
INDICAÇÃO: ACONDICIONAR IMPLANTE E OU INSTRUMENTAL		
MATÉRIA-PRIMA: ALUMINIO / AÇO INOXIDAVEL		

ESTOJO STANDARD PARA TRAUMA MOD. 2		
PA.02.03.4465	ESTOJO STANDARD PARA TRAUMA MOD. 2	260x140x30
INDICAÇÃO: ACONDICIONAR IMPLANTE E OU INSTRUMENTAL		
MATÉRIA-PRIMA: ALUMINIO / AÇO INOXIDAVEL		

CAIXA PARA INSTRUMENTAIS STANDARD TRAUMA MOD. 1		
PA.02.03.4466	CAIXA PARA INSTRUMENTAIS STANDARD TRAUMA MOD. 1	325x300x80
INDICAÇÃO: ACONDICIONAR IMPLANTE E OU INSTRUMENTAL		
MATÉRIA-PRIMA: POLIFENILSULFONA		

GUIA DE BROCA SISTEMA 2,4		
PA.02.03.4467	GUIA DE BROCA SISTEMA 2,4	150X36X13
INDICAÇÃO: AUXILIAR FURAÇÃO ÓSSEA		
MATÉRIA-PRIMA: AUXILIAR FURAÇÃO ÓSSEA		

PARAFUSO PARA MODELAGEM DA PLACA DE #3,2mm CROSS DRIVE		
PA.02.03.4468	PARAFUSO PARA MODELAGEM DA PLACA DE #3,2mm CROSS DRIVE	Ø 4 X 3,2
INDICAÇÃO: AUXILIAR MODELAGEM PLACA RECONSTRUÇÃO		
MATÉRIA-PRIMA: TITÂNIO		

1.4. Princípio de Funcionamento

Os componentes do Kit Instrumental, 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, são práticos, de fácil manejo e com características específicas que diminuem os riscos durante a cirurgia.

Cada componente do kit, tem uma função específica, conforme descrito abaixo:

- PA.02.30.0001- CINZEL SVERZUT - CORTAR E DESFRAGMENTAR OSSO
- PA.02.30.0002- CINZEL WAGNER TIPO RETO - CORTAR E DESFRAGMENTAR OSSO
- PA.02.30.0003- AFASTADOR LANGENBECK BAIXO - AFASTAR TECIDOS MOLES DO OSSO
- PA.02.30.0004- AFASTADOR LANGENBECK CIMA - AFASTAR TECIDOS MOLES DO OSSO
- PA.02.30.0005- AFASTADOR TIPO OBWEGESER PARA CÔNDILO - AFASTAR TECIDOS MOLES DO OSSO
- PA.02.30.0006- DESCOLADOR DE MOLT - AFASTAR TECIDOS MOLES DO OSSO
- PA.02.30.0007- AFASTADOR TIPO OBWEGESER PARA PROGENISMO - AFASTAR TECIDOS MOLES DO OSSO
- PA.02.30.0008- AFASTADOR SUPERIOR PARA CÔNDILO - AFASTAR TECIDOS MOLES DO OSSO
- PA.02.30.0009- AFASTADOR INFERIOR PARA CÔNDILO - AFASTAR TECIDOS MOLES DO OSSO
- PA.02.30.0010- DESCOLADOR PARA CÔNDILO - AFASTAR TECIDOS MOLES DO OSSO
- PA.02.30.0011- PAQUIMETRO MEDIDOR - MEDIR
- PA.02.30.0012- SEPARADOR DE CAVIDADE SMITH - SEPARAR OSSOS
- PA.02.30.0013- PINÇA COMPRESSORA - AUXILIAR DISSECÇÃO ÓSSEA
- PA.02.30.0014- POSICIONADOR FOSSA GRANDE - INSTALAR PRÓTESE E OU IMPLANTE
- PA.02.30.0015- POSICIONADOR FOSSA MÉDIO - INSTALAR PRÓTESE E OU IMPLANTE
- PA.02.30.0016- POSICIONADOR FOSSA PEQUENO - INSTALAR PRÓTESE E OU IMPLANTE
- PA.02.30.0017- MEDIDOR DE BOCA - INSTALAR PRÓTESE E OU IMPLANTE
- PA.02.30.0018- PROVA PARA FOSSA CRANIANA PEQUENA DIREITA - MODELO TESTE
- PA.02.30.0019- PROVA PARA FOSSA CRANIANA PEQUENA ESQUERDA - MODELO TESTE
- PA.02.30.0020- PROVA PARA FOSSA CRANIANA MÉDIA DIREITA - MODELO TESTE
- PA.02.30.0021- PROVA PARA FOSSA CRANIANA MÉDIA ESQUERDA - MODELO TESTE
- PA.02.30.0022- PROVA PARA FOSSA CRANIANA GRANDE DIREITA - MODELO TESTE
- PA.02.30.0023- PROVA PARA FOSSA CRANIANA GRANDE ESQUERDA - MODELO TESTE
- PA.02.30.0024- PROVA PLACA CONDILAR PEQUENA DIREITA - MODELO TESTE
- PA.02.30.0025- PROVA PLACA CONDILAR PEQUENA ESQUERDA - MODELO TESTE
- PA.02.30.0026- PROVA PLACA CONDILAR MÉDIA DIREITA - MODELO TESTE

- PA.02.30.0027- PROVA PLACA CONDILAR MÉDIA ESQUERDA - MODELO TESTE
- PA.02.30.0028- PROVA PLACA CONDILAR GRANDE DIREITA - MODELO TESTE
- PA.02.30.0029- PROVA PLACA CONDILAR GRANDE ESQUERDA - MODELO TESTE
- PA.02.30.0030- PROVA PLACA CONDILAR SLIM PEQUENA DIREITA - MODELO TESTE
- PA.02.30.0031- PROVA PLACA CONDILAR SLIM PEQUENA ESQUERDA - MODELO TESTE
- PA.02.30.0032- PROVA PLACA CONDILAR SLIM MÉDIA DIREITA - MODELO TESTE
- PA.02.30.0033- PROVA PLACA CONDILAR MÉDIA PEQUENA ESQUERDA - MODELO TESTE
- PA.02.30.0034- STOP PARA BROCA - AUXILIAR FURAÇÃO OSSEA
- PA.02.30.0035- BANDEJA PARA INSTRUMENTOS CINZA - ACONDICIONAR IMPLANTE E OU INSTRUMENTAL
- PA.02.30.0036- TAMPAS PARA INSTRUMENTOS AZUL - ACONDICIONAR IMPLANTE E OU INSTRUMENTAL

PA.02.30.0037-	CAIXA PARA INSTRUMENTOS CINZA - ACONDICIONAR IMPLANTE E OU INSTRUMENTAL
PA.02.30.0038-	ESTOJO STANDARD PARA ATM - ACONDICIONAR IMPLANTE E OU INSTRUMENTAL
PA.02.30.0039-	AFASTADOR TIPO LAVASSIER - AFASTAR TECIDOS MOLES DO OSSO
PA.02.30.0040-	AFASTADOR TIPO BAUER DIREITO - AFASTAR TECIDOS MOLES DO OSSO
PA.02.30.0041-	AFASTADOR TIPO BAUER ESQUERDO - AFASTAR TECIDOS MOLES DO OSSO
PA.02.30.0042-	POSICIONADOR PARA FOSSA TIPO MOLT - INSTALAR PRÓTESE E OU IMPLANTE
PA.02.03.3922-	MODELADOR de TELA - MODELAR IMPLANTE
PA.02.30.0043-	CAIXA PARA INSTRUMENTAIS MODELO 01 - ACONDICIONAR IMPLANTE E OU INSTRUMENTAL
PA.02.30.0044-	CAIXA PARA INSTRUMENTAIS MODELO 02 - ACONDICIONAR IMPLANTE E OU INSTRUMENTAL
PA.02.30.0045-	CAIXA PARA INSTRUMENTAIS MODELO 03 - ACONDICIONAR IMPLANTE E OU INSTRUMENTAL
PA.02.30.0046-	CAIXA PARA INSTRUMENTAIS MODELO 04 - ACONDICIONAR IMPLANTE E OU INSTRUMENTAL
PA.02.30.0047-	ESTOJO ORGANIZADOR PARA ATM MOD. 1 - ACONDICIONAR IMPLANTE E OU INSTRUMENTAL
PA.02.30.0048-	ESTOJO ORGANIZADOR PARA ATM MOD. 2 - ACONDICIONAR IMPLANTE E OU INSTRUMENTAL
PA.02.30.0049-	ESTOJO ORGANIZADOR PARA ATM MOD. 3 - ACONDICIONAR IMPLANTE E OU INSTRUMENTAL
PA.02.30.0050-	ESTOJO ORGANIZADOR PARA ATM MOD. 4 - ACONDICIONAR IMPLANTE E OU INSTRUMENTAL
PA.02.21.0187-	CAMISA PARA ENDOSCÓPIO RÍGIDO Traumec AV-0º Ø1,9mm-C-65mm - GUIA DE INSTRUMENTAL
PA.02.21.0188-	CAMISA PARA ENDOSCÓPIO RÍGIDO Traumec AV-30º Ø1,9mm-C-65mm - GUIA DE INSTRUMENTAL
PA.02.21.0189-	PUNÇÃO PARA ENDOSCÓPIO RÍGIDO Traumec Ø1,9mm-C-65mm - AFASTAR TECIDOS MOLES
PA.02.21.0190-	PONTA ROMBA PARA ENDOSCÓPIO RÍGIDO Traumec Ø1,9mm-C-65mm - AFASTAR TECIDOS MOLES
PA.02.03.4464-	ESTOJO STANDARD PARA TRAUMA MOD. 1 - ACONDICIONAR IMPLANTE E OU INSTRUMENTAL
PA.02.03.4465-	ESTOJO STANDARD PARA TRAUMA MOD. 2 - ACONDICIONAR IMPLANTE E OU INSTRUMENTAL
PA.02.03.4466-	CAIXA PARA INSTRUMENTAIS STANDARD TRAUMA MOD. 1 - ACONDICIONAR IMPLANTE E OU INSTRUMENTAL
PA.02.03.4467-	GUIA DE BROCA SISTEMA 2,4 - AUXILIAR FURAÇÃO ÓSSEA
PA.02.03.4468-	PARAFUSO PARA MODELAGEM DA PLACA DE #3,2mm CROSS DRIVE - AUXILIAR MODELAGEM PLACA RECONSTRUÇÃO

1.5. Modo de Uso

Pré-operatória:

A seleção dos instrumentais é parte integrante do planejamento cirúrgico e deve ser realizada por meio de uma solicitação médica formal que indique técnica pretendida, assim como as características do implante a ser usado e as especificações dos componentes integrantes do conjunto de instrumentais. É de fundamental importância, realizar uma inspeção minuciosa em cada dispositivo médico, atentando às condições de uso e limpeza. A esterilização é obrigatória e deve ter sua eficiência comprovada. Para tornar o procedimento cirúrgico mais eficiente, é recomendado uma revisão da técnica de instrumentação cirúrgica antes do ato operatório.

Intra-operatória:

Os instrumentais servem exclusivamente para auxílio médico, e nunca serão parte integrante dos implantes quanto à permanência no corpo após o procedimento. Devem ser selecionados e compatibilizados unicamente para o dispositivo a ser implantado, visando a adequação do implante ortopédico com o sítio de implantação. Instrumentais de fabricantes diferentes, podem ser utilizados somente quando a compatibilidade e adequabilidade entre eles for previamente avaliada.

A utilização dos instrumentais cirúrgicos deve ser feita sob orientação técnica e restrita aos ambientes clínicos e hospitalares, seguindo alguns cuidados:

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

-Inspeções: os instrumentais só poderão ser utilizados, após serem 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. Os dispositivos reprovados, devem ser separados para revisão e manutenção pelo fornecedor ou destinados para descarte. A inspeção deve verificar as características associadas à conservação e a funcionalidade do instrumental, incluindo aspectos superficiais, como manchas, oxidações e danos, além de características pertinentes a cada instrumental, tais como facilidade de articulação, capacidade de apreensão, capacidade de corte e alinhamento de pontas.

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

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

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

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

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

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

-Lavagem: as peças devem ser totalmente escovadas, com escovas de cerdas macias, dando-se especial atenção às articulações, serrilha e cremalheiras. O instrumental, quando pertinente, deve ser desmontado e cada componente lavado isoladamente. Nas áreas de difícil acesso, a atenção deve ser redobrada, uma vez que pode ocorrer a retenção de tecidos orgânicos e a deposição de secreções ou soluções desinfetantes.

-Enxágue: o instrumental deve ser enxaguado abundantemente, em água corrente, sendo que os instrumentos articulados, devem ser abertos e fechados algumas vezes durante o enxágue. Recomenda-se a utilização de água aquecida.

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

-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 descartar o instrumental, o mesmo deve ser inutilizado imediatamente. O descarte dos instrumentos deverá obedecer às normas relativas a eliminação de lixo hospitalar contaminante. Recomendamos que as peças sejam cortadas e danificadas para inutilização.

1.6. Condições de Armazenamento

O Endoscópio Rígido-Traumec deve ser armazenado em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: + 15° à +45°C - Umidade Relativa: 75%. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam adequados para o procedimento cirúrgico. Cuidado 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.

1.7. Condições de Transporte e Manuseio

O Endoscópio Rígido-Traumec deve ser transportado e manuseado em local limpo e seco, longe de calor e abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: +15° à +45°C - Umidade Relativa: 75% 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 identificado e segregado.

O Endoscópio Rígido-Traumec deve ser manipulado cuidadosamente e individualmente, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser identificado e segregado.

1.8. Contra-Indicações

Não se aplica.

1.9. Advertências

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

1.10. Precauções

Os Instrumentais devem ser mantidos em suas embalagens originais até a sua esterilização e uso. Após cada uso, realizar uma limpeza correta, a fim de evitar incrustações e corrosões.

Somente profissionais especializados e treinados na técnica cirúrgica correspondente poderão utilizar estes instrumentais.

Verificar, a cada uso, se os instrumentais não sofreram algum dano.

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

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

1.11. Efeitos adversos

Não se aplica.

1.12. Modelo rotulagem

Nome Técnico: INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

Descrição: CINZEL SVERZUT

Nome Comercial: INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS PARA APOIO TRAUMEC

Código: PA.02.30.0001

Lote: XXXXXX

Quantidade: 01PÇ

Data de Fabricação: DD/MM/AAAA

Prazo de Validade: DD/MM/AAAA

REGISTRO ANVISA n.º: 80455630108

Materia prima: XXXXXXXXXXXXX

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL
PASSÍVEL DE REPROCESSAMENTO**

VERIFIQUE A REVISÃO DA INSTRUÇÃO DISPONÍVEL NO SITE (DEVE SER A MESMA DESSA ROTULAGEM)

AS INSTRUÇÕES DE USO PODEM SER SOLICITADAS PELO SAC@TRAUMEC.COM.BR OU FONE +55 (19) 3522 1177 SEM CUSTO ADICIONAL

Armazenar em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo de luz direta
sob temperatura +15°C a + 45°C - umidade relativa 75% máxima

“VER INSTRUÇÃO DE USO”

Instrução de Uso nº 80455630108 – Rev.01 disponível no website: www.traumec.com.br

TRAUMEC – TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

CNPJ: 09.123.223/0001-10

RUA 1 CA, 200 – Condomínio Cidade Azul II – Distrito Industrial

CEP 13505-820 - Rio Claro/SP