

INSTRUÇÃO DE USO**Nome Técnico:** INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS**Nome Comercial:** INSTRUMENTAIS PARA MINI OPEN 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 mini open 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 mini open 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 mini open Traumec, deve ser feita sob orientação técnica e restrita aos ambientes clínicos e hospitalares.



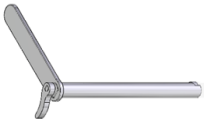
Os Instrumentais para mini open Traumec, são fornecidos não estéreis.

Os Instrumentais para mini open Traumec, são produtos passíveis de reprocessamento.








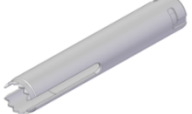

1.2. Composição do dispositivo médico

O Instrumentais para Mini Open Traumec, possui componentes fabricados em Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899, Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899, Titânio F136, Poliacetal, Silicone e Polifenilsulfona.


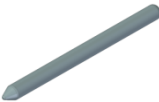
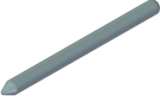





A tabela abaixo (tabela 1) traz a relação dos produtos pertencentes aos Instrumentais para mini open Traumec.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.01.0244	Chave Guia Inicial Poliaxial P Mini Open	Auxiliar na inserção do Parafuso Pedicular	Aço inoxidável Martensítico e Austenítico / Poliacetal	
PA.02.01.0245	Cânula interna guia da tulipa Mini Open	Auxiliar na inserção do Parafuso Pedicular	Aço Inoxidável Austenítico	
PA.02.01.0248	Chave extratora da cânula guia da tulipa Mini Open	Auxiliar na remoção da Cânula Interna	Aço Inoxidável Austenítico	




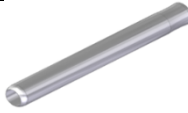

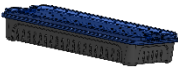


PA.02.01.0250	Pinça rotacionadora de haste Mini Open	Auxiliar na inserção da Haste	Aço inoxidável Martensítico	
PA.02.01.0252	Chave Guia Inicial Monoaxial AL	Auxiliar na inserção do parafuso monoaxial	Aço Inoxidável Martensítico/ aço Inoxidável Austenítico/ Poliacetal	
PA.02.01.0253	Chave Guia Inicial Poliaxial AL	Auxiliar na inserção do parafuso poliaxial	Aço Inoxidável Martensítico/ aço Inoxidável Austenítico/ Poliacetal	
PA.02.01.0256	Punção Mini Open	Auxiliar na perfuração de tecido mole e iniciar a perfuração da cortical óssea	Aço inoxidável martensítico	
PA.02.01.0257	Guia do Probe Mini Open	Guiar o Probe mantendo o posicionamento da perfuração inicial	Aço inoxidável martensítico	
PA.02.01.0258	Extrator Inicial Mini Open	Auxiliar na inserção e extração do Punção, Probe e Guia do Probe	Aço inoxidável martensítico / aço inoxidável austenítico	
PA.02.01.0259	Probe Mini Open	Auxiliar na perfuração óssea	Aço inoxidável martensítico	
PA.02.01.0262	Cânula Externa Mini Open	Manter o acesso exterior à região de manipulação	Aço inoxidável martensítico / aço inoxidável austenítico	
PA.02.01.0263	Introdutor / extrator da Cânula Mini Open	Auxiliar na inserção e extração da Cânula Externa	Aço inoxidável martensítico / aço inoxidável austenítico	



PA.02.01.0264	Medidor de haste Mini Open	Auxiliar na medição da haste a ser implantada	Aço inoxidável martensítico / aço inoxidável austenítico	
PA.02.01.0265	Haste prova 60mm Mini Open	Auxiliar na formação do trajeto onde a Haste será implantada	Titânio	
PA.02.01.0266	Haste prova 80mm Mini Open	Auxiliar na formação do trajeto onde a Haste será implantada	Titânio	
PA.02.01.0267	Haste prova 100mm Mini Open	Auxiliar na formação do trajeto onde a Haste será implantada	Titânio	
PA.02.01.0268	Haste prova 140mm Mini Open	Auxiliar na formação do trajeto onde a Haste será implantada	Titânio	
PA.02.01.0269	Haste prova 180mm Mini Open	Auxiliar na formação do trajeto onde a Haste será implantada	Titânio	
PA.02.01.0270	Haste prova 220mm Mini Open	Auxiliar na formação do trajeto onde a Haste será implantada	Titânio	
PA.02.01.0271	Introdutor de Hastes Mini Open	Auxiliar na inserção da Haste	Aço inoxidável Martensítico/ Aço inoxidável Austenítico/ Silicone	



PA.02.01.0272	Detector de Hastes Mini Open	Indicar se a haste está posicionada corretamente sobre o parafuso	Aço Inoxidável Austenítico	
PA.02.01.0273	Chave contra torque Mini Open	Auxiliar no torque final entre parafusos e hastes do sistema	Aço Inoxidável Martensítico / Aço Inoxidável Austenítico / Silicone	
PA.02.01.0274	Dilatador S1 Mini Open	Auxiliar na dilatação dos tecidos moles	Aço Inoxidável Austenítico	
PA.02.01.0275	Dilatador S2 Mini Open	Auxiliar na dilatação dos tecidos moles	Aço Inoxidável Austenítico	
PA.02.01.0277	Chave Hexalobe T30 Mini Open	Fixar contra parafuso e parafuso poliaxial em cirurgia de coluna	Aço Inoxidável Martensítico	
PA.02.01.0278	Caixa para instrumentais mini open	Acondicionar instrumental do kit mini open	Polifenilsulfona	

1.3. Apresentação

O INSTRUMENTAIS PARA MINI OPEN TRAUMEC, apresenta-se nas seguintes dimensões:

Tabela 2: Apresentação do INSTRUMENTAIS PARA MINI OPEN TRAUMEC

Chave Guia Inicial Poliaxial P Mini Open		
PA.02.01.0244	Chave Guia Inicial Poliaxial P Mini Open	Ø 24 X 220
INDICAÇÃO: Auxiliar na inserção do Parafuso Pedicular		
MATÉRIA-PRIMA: Aço inoxidável Martensítico e Austenítico / Poliacetal		
Cânula interna guia da tulipa Mini Open		
PA.02.01.0245	Cânula interna guia da tulipa Mini Open	Ø 16 X 200
INDICAÇÃO: Auxiliar na inserção do Parafuso Pedicular		
MATÉRIA-PRIMA: Aço Inoxidável Austenítico		



Chave extratora da cânula guia da tulipa Mini Open		
PA.02.01.0248	Chave extratora da cânula guia da tulipa Mini Open	172x121x43
INDICAÇÃO: Auxiliar na remoção da Cânula Interna		
MATÉRIA-PRIMA: Aço Inoxidável Austenítico		

Pinça rotacionadora de haste Mini Open		
PA.02.01.0250	Pinça rotacionadora de haste Mini Open	183x80x6
INDICAÇÃO: Auxiliar na inserção da Haste		
MATÉRIA-PRIMA: Aço inoxidável Martensítico		

Chave Guia Inicial Monoaxial AL		
PA.02.01.0252	Chave Guia Inicial Monoaxial AL	38x244
INDICAÇÃO: Auxiliar na inserção do parafuso monoaxial		
MATÉRIA-PRIMA: Aço Inoxidável Martensítico/ aço Inoxidável Austenítico/ Poliacetal		

Chave Guia Inicial Poliaxial AL		
PA.02.01.0253	Chave Guia Inicial Poliaxial AL	38x244
INDICAÇÃO: Auxiliar na inserção do parafuso poliaxial		
MATÉRIA-PRIMA: Aço Inoxidável Martensítico/ aço Inoxidável Austenítico/ Poliacetal		

Punção Mini Open		
PA.02.01.0256	Punção Mini Open	Ø 8 X 195
INDICAÇÃO: Auxiliar na perfuração de tecido mole e iniciar a perfuração da cortical óssea		
MATÉRIA-PRIMA: Aço inoxidável martensítico		

Guia do Probe Mini Open		
PA.02.01.0257	Guia do Probe Mini Open	Ø 8 X 160
INDICAÇÃO: Guiar o Probe mantendo o posicionamento da perfuração inicial		
MATÉRIA-PRIMA: Aço inoxidável martensítico		

Extrator Inicial Mini Open		
PA.02.01.0258	Extrator Inicial Mini Open	Ø 31 X 150
INDICAÇÃO: Auxiliar na inserção e extração do Punção, Probe e Guia do Probe		
MATÉRIA-PRIMA: Aço inoxidável martensítico / aço inoxidável austenítico		

Probe Mini Open		
PA.02.01.0259	Probe Mini Open	Ø 8 X 230
INDICAÇÃO: Auxiliar na perfuração óssea		
MATÉRIA-PRIMA: Aço inoxidável martensítico		



Cânula Externa Mini Open		
PA.02.01.0262	Cânula Externa Mini Open	Ø 19,4 X 110
INDICAÇÃO: Manter o acesso exterior à região de manipulação		
MATÉRIA-PRIMA: Aço inoxidável martensítico / aço inoxidável austenítico		

Introdutor / extrator da Cânula Mini Open		
PA.02.01.0263	Introdutor / extrator da Cânula Mini Open	Ø 37 X 210
INDICAÇÃO: Auxiliar na inserção e extração da Cânula Externa		
MATÉRIA-PRIMA: Aço inoxidável martensítico / aço inoxidável austenítico		

Medidor de haste Mini Open		
PA.02.01.0264	Medidor de haste Mini Open	330x150x15
INDICAÇÃO: Auxiliar na medição da haste a ser implantada		
MATÉRIA-PRIMA: Aço inoxidável martensítico / aço inoxidável austenítico		

Haste prova 60mm Mini Open		
PA.02.01.0265	Haste prova 60mm Mini Open	Ø 6 X 60
INDICAÇÃO: Auxiliar na formação do trajeto onde a Haste será implantada		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio		

Haste prova 80mm Mini Open		
PA.02.01.0266	Haste prova 80mm Mini Open	Ø 6 X 80
INDICAÇÃO: Auxiliar na formação do trajeto onde a Haste será implantada		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio		

Haste prova 100mm Mini Open		
PA.02.01.0267	Haste prova 100mm Mini Open	Ø 6 X 100
INDICAÇÃO: Auxiliar na formação do trajeto onde a Haste será implantada		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio		

Haste prova 140mm Mini Open		
PA.02.01.0268	Haste prova 140mm Mini Open	Ø 6 X 140
INDICAÇÃO: Auxiliar na formação do trajeto onde a Haste será implantada		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio		

Haste prova 180mm Mini Open		
PA.02.01.0269	Haste prova 180mm Mini Open	Ø 6 X 180
INDICAÇÃO: Auxiliar na formação do trajeto onde a Haste será implantada		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio		

Haste prova 220mm Mini Open		
-----------------------------	--	--



PA.02.01.0270	Haste prova 220mm Mini Open	Ø 6 X 220
INDICAÇÃO: Auxiliar na formação do trajeto onde a Haste será implantada		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio		

Introdutor de Hastes Mini Open		
PA.02.01.0271	Introdutor de Hastes Mini Open	350x300x40
INDICAÇÃO: Auxiliar na inserção da Haste		
MATÉRIA-PRIMA: Aço inoxidável Martensítico/ Aço inoxidável Austenítico/ Silicone		

Detector de Hastes Mini Open		
PA.02.01.0272	Detector de Hastes Mini Open	211x13,5x13,5
INDICAÇÃO: Indicar se a haste está posicionada corretamente sobre o parafuso		
MATÉRIA-PRIMA: Aço Inoxidável Austenítico		

Chave contra torque Mini Open		
PA.02.01.0273	Chave contra torque Mini Open	Ø 30 X 180
INDICAÇÃO: Auxiliar no torque final entre parafusos e hastes do sistema		
MATÉRIA-PRIMA: Aço Inoxidável Martensítico / Aço Inoxidável Austenítico / Silicone		

Dilatador S1 Mini Open		
PA.02.01.0274	Dilatador S1 Mini Open	Ø 12 X 140
INDICAÇÃO: Auxiliar na dilatação dos tecidos moles		
MATÉRIA-PRIMA: Aço Inoxidável Austenítico		

Dilatador S2 Mini Open		
PA.02.01.0275	Dilatador S2 Mini Open	Ø 15,8 X 140
INDICAÇÃO: Auxiliar na dilatação dos tecidos moles		
MATÉRIA-PRIMA: Aço Inoxidável Austenítico		

Chave Hexalobe T30 Mini Open		
PA.02.01.0277	Chave Hexalobe T30 Mini Open	Ø10x220
INDICAÇÃO: Fixar contra parafuso e parafuso poliaxial em cirurgia de coluna		
MATÉRIA-PRIMA: Aço Inoxidável Martensítico		

Caixa para instrumentais mini open		
PA.02.01.0278	Caixa para instrumentais mini open	30 X 260 X 550
INDICAÇÃO: Acondicionar instrumental do kit mini open		
MATÉRIA-PRIMA: Polifenilsulfona		

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.02.01.0244 - Chave guia inicial poliaxial P mini open - Auxiliar na inserção do parafuso pedicular
- PA.02.01.0245 - Cântula interna guia da tulipa mini open - Auxiliar na inserção do parafuso pedicular
- PA.02.01.0248 - Chave extratora da cântula guia da tulipa mini open - Auxiliar na remoção da cântula interna
- PA.02.01.0250 - Pinça rotacionadora de haste mini open - Auxiliar na inserção da haste
- PA.02.01.0252 - Chave guia inicial monoaxial AL - Auxiliar na inserção do parafuso monoaxial
- PA.02.01.0253 - Chave guia inicial poliaxial AL - Auxiliar na inserção do parafuso poliaxial
- PA.02.01.0256 - Punção mini open - Auxiliar na perfuração de tecido mole e iniciar a perfuração da cortical óssea
- PA.02.01.0257 - Guia do probe mini open - Guiar o probe mantendo o posicionamento da perfuração inicial
- PA.02.01.0258 - Extrator inicial mini open - Auxiliar na inserção e extração da punção, probe e guia do probe
- PA.02.01.0259 - Probe mini open - Auxiliar na perfuração óssea
- PA.02.01.0262 - Cântula externa mini open - Manter o acesso exterior à região de manipulação
- PA.02.01.0263 - Introdutor/ extrator da cântula mini open - Auxiliar na inserção e extração da cântula externa
- PA.02.01.0264 - Medidor de haste mini open - Auxiliar na medição da haste a ser implantada
- PA.02.01.0265 - Haste prova 60mm mini open - Auxiliar na formação do trajeto onde a haste será implantada
- PA.02.01.0266 - Haste prova 80mm mini open - Auxiliar na formação do trajeto onde a haste será implantada
- PA.02.01.0267 - Haste prova 100mm mini open - Auxiliar na formação do trajeto onde a haste será implantada
- PA.02.01.0268 - Haste prova 140mm mini open - Auxiliar na formação do trajeto onde a haste será implantada
- PA.02.01.0269 - Haste prova 180mm mini open - Auxiliar na formação do trajeto onde a haste será implantada
- PA.02.01.0270 - Haste prova 220mm mini open - Auxiliar na formação do trajeto onde a haste será implantada
- PA.02.01.0271 - Introdutor de hastes mini open - Auxiliar na inserção da haste
- PA.02.01.0272 - Detector de hastes mini open - Indicar se a haste está posicionada corretamente sobre o parafuso
- PA.02.01.0273 - Chave contra torque mini open - Auxiliar no torque final entre parafusos e hastes do sistema
- PA.02.01.0274 - Dilatador S1 mini open - Auxiliar na dilatação dos tecidos moles
- PA.02.01.0275 - Dilatador S2 mini open - Auxiliar na dilatação dos tecidos moles
- PA.02.01.0277 - Chave hexalobe T30 mini open - Fixar contra parafuso e parafuso poliaxial em cirurgia de coluna
- PA.02.01.0278 - Caixa para Instrumentais Mini Open - Acondicionar instrumentais do kit mini open

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 inscrustrações 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, conforme RDC 15 de março de 2012. Recomendamos que as peças sejam cortadas e danificadas para inutilização.

1.6. Condições de Armazenamento

O Kit Instrumental para mini open 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 intactos 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 Kit Instrumental para mini open 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. Após retirado da embalagem, os componentes do Kit Instrumental para mini open Traumec devem ser manipulados cuidadosamente e individualmente, evitando contaminação. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser 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: Chave Guia Inicial Poliaxial P Mini Open

Nome Comercial: INSTRUMENTAIS PARA MINI OPEN TRAUMEC

Código: PA.02.01.0244

Lote: XXXXXX

Quantidade: 01PÇ

Data de Fabricação: DD/MM/AAAA

Prazo de Validade: DD/MM/AAAA

REGISTRO ANVISA n.º: 80455630109

Materia prima: XXXXXXXXXXXXX

PRODUTO NÃO ESTÉRIL -ESTERILIZAR ANTES DO USO

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 80455630109 – 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, 202 – Condomínio Cidade Azul II – Distrito Industrial - CEP 13505-820 - Rio Claro/SP

