

## INSTRUÇÃO DE USO

**Nome Técnico:** Instrumentos Cirúrgicos

**Nome Comercial:** Instrumentais pra Mini Open Traumec

**Processo nº:** 25351.453561/2020-19

**Registro ANVISA:** 80455630109

**Material:** Aço Inoxidável UNS S42000, Aço Inoxidável UNS S17400, Aço Inoxidável UNS S30100, Aço Inoxidável UNS S30400, Aço Inoxidável UNS S45500, Titânio, Poliacetal, Silicone e Polifenilsulfona.

**Validade:** Indeterminada

**Produto Não Estéril – Esterilizar antes do uso**

**Dispositivo Médico Passível de Reprocessamento**

Verifique 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) 9 9600-1557, sem custo adicional, conforme requisitos determinados pela norma IN nº 4 de 2012.

### FORMA DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Os Instrumentais para Mini Open Traumec são comercializados unitariamente, não estéreis, em embalagem de filme de Polietileno.

Os instrumentais podem ser comercializados separadamente para fins de reposição, e são acondicionados unitariamente em embalagem de filme de Polietileno.

Dispositivo Médico passível de reprocessamento.

Na superfície da embalagem contém um rótulo com as informações necessárias para a identificação do produto, como código, descrição, número de lote, data de validade, número do registro do produto na ANVISA, dentre outros.

No rótulo também apresenta as seguintes informações: Registro ANVISA: 80455630109 - Instrução de Uso Rev. 03 disponível no site: [www.traumec.com.br](http://www.traumec.com.br). Verifique a revisão da instrução disponível no site (deve ser a mesma dessa rotulagem). A Instrução de Uso pode ser solicitada pelo [sac@traumec.com.br](mailto:sac@traumec.com.br) ou fone +55 (19) 3522-1177 sem custo adicional.

### INDICAÇÃO DE USO/ FINALIDADE

Os Instrumentais para Mini Open são dispositivos médicos desenvolvidos especialmente para serem utilizados em conjunto com os dispositivos implantáveis, auxiliando o cirurgião em sua implantação. Os Instrumentais para Mini Open são práticos, de fácil manejo e com características específicas que diminuem os riscos durante a cirurgia.

### MODO DE USO DO PRODUTO






Os Instrumentais para Mini Open Traumec são fornecidos na condição de produto Não Estéril, acondicionados










unitariamente em embalagem de filme de Polietileno. É recomendado 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, de forma a evitar a contaminação cruzada e consequente infecção ao paciente. Não devem ser utilizados instrumentais de diferentes fabricantes devido a incompatibilidade de matéria-prima e incongruência dimensional.


### COMPOSIÇÃO

Os Instrumentais para Mini Open, são fabricados em Aço Inoxidável UNS S42000, Aço Inoxidável UNS S17400, Aço Inoxidável UNS S30100, Aço Inoxidável UNS S30400, Aço Inoxidável UNS S45500, Titânio, Poliacetal, Silicone e Polifenilsulfona. Segue descrição abaixo:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	COMPOSIÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
PA.02.01.0244	Chave Guia Inicial Poliaxial P Mini Open	Auxiliar na inserção do Parafuso Pedicular	Aço Inoxidável UNS S42000 e Poliacetal	
PA.02.01.0245	Cânula interna guia da tulipa Mini Open	Auxiliar na inserção do Parafuso Pedicular	Aço Inoxidável UNS S17400	
PA.02.01.0248	Extrator de Cânula Mini Open	Auxiliar na remoção da Cânula Interna	Aço Inoxidável UNS S17400, Aço Inoxidável UNS S30100 e Aço Inoxidável UNS S30400	
PA.02.01.0250	Pinça rotacionadora de haste Mini Open	Auxiliar na inserção da Haste	Aço Inoxidável UNS S42000 e Aço Inoxidável UNS S30400	
PA.02.01.0252	Chave Guia Inicial Monoaxial AL	Auxiliar na inserção do parafuso monoaxial	Aço Inoxidável UNS S42000 e Poliacetal	









CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	COMPOSIÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
PA.02.01.0253	Chave Guia Inicial Poliaxial AL	Auxiliar na inserção do parafuso Poliaxial	Aço Inoxidável UNS S42000 e Poliacetal	
PA.02.01.0256	Punção Mini Open	Auxiliar na perfuração de tecidomole e iniciar a perfuração da cortical óssea	Aço Inoxidável UNS S42000	
PA.02.01.0257	Guia do Probe Mini Open	Extrator Inicial Mini Open	Aço Inoxidável UNS S30400	
PA.02.01.0258	Extrator Inicial Mini Open	Auxiliar na inserção e extração do Punção, Probe e Guia do Probe	Aço Inoxidável UNS S30400	
PA.02.01.0259	Probe Mini Open	Auxiliar na perfuração óssea	Aço Inoxidável UNS S30400	
PA.02.01.0262	Cânula Externa Mini Open	Manter o acesso exterior à região de manipulação	Aço Inoxidável UNS S17400	
PA.02.01.0263	Introdutor/ extrator da Cânula Mini Open	Auxiliar na inserção e extração da Cânula Externa	Aço Inoxidável UNS S30400 e Aço Inoxidável UNS S17400	
PA.02.01.0264	Medidor de haste Mini Open	Auxiliar na medição da haste a ser implantada	Aço Inoxidável UNS S30400	
PA.02.01.0265	Haste prova 60mm Mini Open	Auxiliar na formação do trajeto onde a Haste será implantada	Titânio	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	COMPOSIÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
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 inserção da Haste	Aço Inoxidável UNS S30400	
PA.02.01.0271	Introdutor de Hastes Mini Open	Auxiliar na inserção da Haste	Aço Inoxidável UNS S30400	
PA.02.01.0272	Detector de Hastes Mini Open	Indicar se a haste está posicionada corretamente sobre o parafuso	Aço Inoxidável UNS S30400	
PA.02.01.0273	Chave contra torque Mini Open	Auxiliar no torque final entre parafusos e hastes do sistema	Aço Inoxidável UNS S30400, Aço Inoxidável UNS S17400 e Silicone	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	COMPOSIÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
PA.02.01.0274	Dilatador S1 Mini Open	Auxiliar na dilatação dos tecidos moles	Aço Inoxidável UNS S17400	
PA.02.01.0275	Dilatador S2 Mini Open	Auxiliar na dilatação dos tecidos moles	Aço Inoxidável UNS S17400	
PA.02.01.0277	Chave Hexalobe T30 Mini Open	Fixar contra parafuso e parafuso Poliaxial em cirurgia de coluna	Aço Inoxidável UNS S45500	
PA.02.01.0278	Caixa para instrumentais Mini Open	Acondicionar instrumental do Kit Mini Open	Polifenilsulfona	

Os Instrumentais para Mini Open, são fabricados em Aço Inoxidável UNS S42000, Aço Inoxidável UNS S17400, Aço Inoxidável UNS S30100, Aço Inoxidável UNS S30400, Aço Inoxidável UNS S45500, Titânio, Poliacetal, Silicone e Polifenilsulfona. O aço inoxidável atende à norma ASTM F899 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments* e o Titânio ASTM F136 – 13 (2021)e1 - *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)*.

### SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS CONTIDOS NO RÓTULO

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

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.

## **ARMAZENAMENTO**

Os Instrumentais para Mini Open 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.

## **TRANSPORTE**

Os Instrumentais para Mini Open 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 DO KIT**

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.

Indicamos o método e os parâmetros validados descritos a seguir.

O processo de Esterilização por Vapor saturado sob pressão deve seguir os parâmetros do item “4.2.8 Produto Estéril”

O processo de esterilização deve atender a probabilidade teórica da presença de microrganismos vitais de no máximo 1 sobre 10 à -6 (S.A.L. [Sterility Assurance Level] nível de garantia de esterilidade = 10 à -6). As condições do equipamento (autoclave) utilizado durante o processo de esterilização (programa de calibração, manutenção etc.), bem como a garantia da utilização de um processo de esterilização adequado e a comprovação da esterilidade do produto é responsabilidade do pessoal habilitado (central de material) da Instituição Hospitalar.

#### CORROSÃO OU MANCHAS NA SUPERFÍCIE DOS PRODUTOS

Para evitar as marcas ou manchas na superfície dos produtos, as Boas Práticas de Esterilização recomendam que o vapor seja fornecido a partir de um gerador de vapor puro, com utilização de água tratada e com rede de fornecimento dotadas de componentes e tubulação adequados para esse tipo de fornecimento. O vapor deve ser fornecido para o esterilizador em estado saturado com no mínimo de 0,95 (95% de vapor e 5% de condensado), livre de impurezas e com pressão. A quantidade máxima de cada contaminantes deve seguir os requisitos estipulados com base em protocolos normativos, conformes descritos nas tabelas abaixo:

A seguir constam os valores máximos recomendados de contaminados permitidos no condensado, medidos na entrada de vapor para esterilizador a ser considerado em relação a corrosão de materiais.

Determinante	Condensado
Sílica (SiO <sub>2</sub> )	< 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>205</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 ( $\Sigma$ 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
Sílica (SiO <sub>2</sub> )	< 1,0 mg/L
Fosfato (P <sub>205</sub> )	< 0,1 mg/L
Condutividade (a 25°C)	< 3 $\mu$ S/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 ( $\Sigma$  íons de alcalinos terrosos) deve permanecer entre 0,7 mmol/L e 2,0 mmol/L, prevenindo problemas de descamação e corrosão.

#### FORMA DE DESCARTE

O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Após a substituição, destruir os componentes danificados, evitando o uso posterior de forma indevida. O descarte dos instrumentos deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante. Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização. Para descartar os instrumentais, seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes. Recomendamos a utilização da norma RDC nº 222 de 2018 que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

#### ADVERTÊNCIAS

- Não utilizar o dispositivo médico se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou o produto apresentar qualquer tipo de dano.
- O produto deve ser mantido em sua embalagem original até a sua esterilização e uso.



- Dispositivo Médico passível de reprocessamento.
- Ao reutilizar os instrumentais é necessário que sejam lavados, higienizados e esterilizados. O reuso sem passar por um processo de higienização e esterilização é expressamente proibido.
- Os instrumentais devem ser utilizados somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente treinados e orientados para tal procedimento.
- Os instrumentais 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 utilizados 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.

### **EFEITOS ADVERSOS E CONTRAINDICAÇÕES**

Não se aplicam.

### **DADOS DO FABRICANTE**

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

CNPJ: 09.123.223/0001-10

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

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

### **Serviço de Atendimento ao Consumidor**

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

### **Responsável Técnico**

Edilaine Costa de Almeida Andolpho

CRF 13972/ SP

Rev.03 26/12/2023