

INSTRUÇÃO DE USO**Nome Técnico:** Instrumentos Cirúrgicos (1551621)**Nome Comercial:** Kit Instrumental Para Pectus**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

O Kit Instrumental para Pectus, são dispositivos médicos desenvolvidos especificadamente para serem utilizados em conjunto com dispositivos implantáveis, auxiliando o cirurgião em sua implantação. Os componentes do Kit Instrumental para Pectus, 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 o Kit Instrumental para Pectus, deve ser feita sob orientação técnica e restrita aos ambientes clínicos e hospitalares.

O Kit Instrumental para Pectus, são fornecidos não estéreis.

O Kit Instrumental para Pectus, são produtos passíveis de reprocessamento.

1.2. Composição do dispositivo médico

A Tabela abaixo apresenta a classificação da matéria-prima utilizada nos produtos.

PA.02.28.0007	Introdutor P Pectus	Auxiliar na dissecação do túnel retroesternal e movimentação do Esterno no procedimento cirúrgico	485x50x25mm	Aço Inoxidável Austenítico
PA.02.28.0008	Introdutor M Pectus	Auxiliar na dissecação do túnel retroesternal e movimentação do Esterno no procedimento cirúrgico	550x70x25mm	Aço Inoxidável Austenítico



PA.02.28.0009	Introdutor G Pectus	Auxiliar na dissecação do túnel retroesternal e movimentação do Esterno no procedimento cirúrgico	615x85x25mm	Aço Inoxidável Austenítico
PA.02.28.0010	Rodador de barra Pectus	Auxiliar na rotação da Barra Pectus no procedimento cirúrgico	300x55x38mm	Aço Inoxidável Martensítico; Poliacetal
PA.02.28.0011	Modelador de barra Pectus	Auxiliar na correção da modelagem da Barra Pectus no procedimento cirúrgico	370x37x37mm	Aço Inoxidável Martensítico; Poliacetal
PA.02.28.0012	Pinça dissectora Pectus	Auxiliar na dissecação do túnel retroesternal	330x100x80mm	Aço Inoxidável Martensítico
PA.02.28.0013	Chave Hexalobe T20 Pectus	Realizar o travamento dos parafusos bloqueadores do Estabilizador, travando o Estabilizador a Barra Pectus	193x36x36mm	Aço Inoxidável Martensítico; Poliacetal
PA.02.28.0014	Gancho Pectus	Auxiliar na movimentação da Barra Pectus no procedimento cirúrgico	200x31x20mm	Aço Inoxidável Martensítico



PA.02.28.0015	Chave Hexalobe L T20 Pectus	Realizar o travamento dos parafusos bloqueadores do Estabilizador, travando o Estabilizador a Barra Pectus	120x20x5mm	Aço Inoxidável Martensítico
PA.02.28.0016	Modelador articulado de barra Pectus	Realizar a moldagem das Barras Pectus	280x70x40mm	Aço Inoxidável Martensítico
PA.02.28.0017	Template Barra Pectus 7" - 17,8cm TI	Permitir que cirurgião possa simular qual tamanho e forma que deverá ter a Barra Petus que será utilizada para a correção do pectus	178x16x1mm	Alumínio
PA.02.28.0018	Template Barra Pectus 7,5" - 19cm TI	Permitir que cirurgião possa simular qual tamanho e forma que deverá ter a Barra Petus que será utilizada para a correção do pectus	190x16x1mm	Alumínio
PA.02.28.0019	Template Barra Pectus 8" - 20,3cm TI	Permitir que cirurgião possa simular qual tamanho e forma que deverá ter a Barra Petus que será utilizada	203x16x1mm	Alumínio



		para a correção do pectus		
PA.02.28.0020	Template Barra Pectus 8,5" - 21,6cm TI	Permitir que cirurgião possa simular qual tamanho e forma que deverá ter a Barra Petus que será utilizada para a correção do pectus	216x16x1mm	Alumínio
PA.02.28.0021	Template Barra Pectus 9" - 22,9cm TI	Permitir que cirurgião possa simular qual tamanho e forma que deverá ter a Barra Petus que será utilizada para a correção do pectus	229x16x1mm	Alumínio
PA.02.28.0022	Template Barra Pectus 9,5" - 24,1cm TI	Permitir que cirurgião possa simular qual tamanho e forma que deverá ter a Barra Petus que será utilizada para a correção do pectus	241x16x1mm	Alumínio
PA.02.28.0023	Template Barra Pectus 10" - 25,4cm TI	Permitir que cirurgião possa simular qual tamanho e forma que deverá ter a Barra Petus que será utilizada	254x16x1mm	Alumínio



		para a correção do pectus		
PA.02.28.0024	Template Barra Pectus 10,5" - 26,7cm TI	Permitir que cirurgião possa simular qual tamanho e forma que deverá ter a Barra Petus que será utilizada para a correção do pectus	267x16x1mm	Alumínio
PA.02.28.0025	Template Barra Pectus 11" - 27,9cm TI	Permitir que cirurgião possa simular qual tamanho e forma que deverá ter a Barra Petus que será utilizada para a correção do pectus	279x16x1mm	Alumínio
PA.02.28.0026	Template Barra Pectus 11,5" - 29,2cm TI	Permitir que cirurgião possa simular qual tamanho e forma que deverá ter a Barra Petus que será utilizada para a correção do pectus	292x16x1mm	Alumínio
PA.02.28.0027	Template Barra Pectus 12" - 30,5cm TI	Permitir que cirurgião possa simular qual tamanho e forma que deverá ter a Barra Petus que	305x16x1mm	Alumínio



		será utilizada para a correção do pectus		
PA.02.28.0028	Template Barra Pectus 12,5" - 31,8cm TI	Permitir que cirurgião possa simular qual tamanho e forma que deverá ter a Barra Petus que será utilizada para a correção do pectus	318x16x1mm	Alumínio
PA.02.28.0029	Template Barra Pectus 13" - 33cm TI	Permitir que cirurgião possa simular qual tamanho e forma que deverá ter a Barra Petus que será utilizada para a correção do pectus	330x16x1mm	Alumínio
PA.02.28.0030	Template Barra Pectus 13,5" - 34,3cm TI	Permitir que cirurgião possa simular qual tamanho e forma que deverá ter a Barra Petus que será utilizada para a correção do pectus	343x16x1mm	Alumínio
PA.02.28.0031	Template Barra Pectus 14" - 35,6cm TI	Permitir que cirurgião possa simular qual tamanho e forma que deverá ter a Barra Petus que será utilizada	356x16x1mm	Alumínio



		para a correção do pectus		
PA.02.28.0032	Template Barra Pectus 14,5" - 36,8cm TI	Permitir que cirurgião possa simular qual tamanho e forma que deverá ter a Barra Petus que será utilizada para a correção do pectus	368x16x1mm	Alumínio
PA.02.28.0033	Template Barra Pectus 15" - 38,1cm TI	Permitir que cirurgião possa simular qual tamanho e forma que deverá ter a Barra Petus que será utilizada para a correção do pectus	381x16x1mm	Alumínio
PA.02.28.0034	Template Barra Pectus 15,5" - 39,4cm TI	Permitir que cirurgião possa simular qual tamanho e forma que deverá ter a Barra Petus que será utilizada para a correção do pectus	394x16x1mm	Alumínio
PA.02.28.0035	Template Barra Pectus 16" - 40,6cm TI	Permitir que cirurgião possa simular qual tamanho e forma que deverá ter a	406x16x1mm	Alumínio



		Barra Petus que será utilizada para a correção do pectus		
PA.02.28.0036	Template Barra Pectus 16,5" - 41,9cm TI	Permitir que cirurgião possa simular qual tamanho e forma que deverá ter a Barra Petus que será utilizada para a correção do pectus	419x16x1mm	Alumínio
PA.02.28.0037	Modelador de Mesa de Barra Pectus	Realizar a modelagem das Barras Pectus	350x200x80mm	Aço Inoxidável Martensítico; Aço Inoxidável Austenítico; Alumínio
PA.02.28.0038	Chave para Parafuso de tração de Esterno	Aparafusar o Parafuso de Tração ao osso Esterno	190x25x25mm	Aço Inoxidável Martensítico; Poliacetal
PA.02.28.0039	Posicionador de Barras Pectus	Realizar o posicionamento entre as Barra Pectus Universal e Barra Anti-Giro	300x150x12mm	Aço Inoxidável Martensítico
PA.02.28.0040	Posicionador do Parafuso de Ancoragem para Barra Transversal	Realizar o posicionamento do Parafuso de ancoragem na Barra Pectus Universal	193x36x36mm	Aço Inoxidável Martensítico; Poliacetal
PA.02.28.0041	Chave para Porca do Parafuso de Ancoragem para Barra Transversal	Realizar o aparafusamento da Porca no Parafuso de Ancoragem,	193x36x36mm	Aço Inoxidável Martensítico; Poliacetal



		travando a Barra Transversal a Barra Universal		
PA.02.28.0042	Parafuso de tração de Esterno Ø2,4x6mm	Fixar-se ao osso Esterno para possibilitar sua tração	19x6x6mm	Titânio ASTM F136
PA.02.28.0043	Parafuso de tração de Esterno Ø2,4x8mm	Fixar-se ao osso Esterno para possibilitar sua tração	21x6x6mm	Titânio ASTM F136
PA.02.28.0044	Parafuso de tração de Esterno Ø2,4x10mm	Fixar-se ao osso Esterno para possibilitar sua tração	23x6x6mm	Titânio ASTM F136
PA.02.28.0045	Parafuso de tração de Esterno Ø2,4x12mm	Fixar-se ao osso Esterno para possibilitar sua tração	25x6x6mm	Titânio ASTM F136
PA.02.28.0046	Parafuso de tração de Esterno Ø2,4x14mm	Fixar-se ao osso Esterno para possibilitar sua tração	27x6x6mm	Titânio ASTM F136
PA.02.28.0047	Parafuso de tração de Esterno Ø2,7x6mm	Fixar-se ao osso Esterno para possibilitar sua tração	19x6x6mm	Titânio ASTM F136
PA.02.28.0048	Parafuso de tração de Esterno Ø2,7x8mm	Fixar-se ao osso Esterno para possibilitar sua tração	21x6x6mm	Titânio ASTM F136
PA.02.28.0049	Parafuso de tração de Esterno Ø2,7x10mm	Fixar-se ao osso Esterno para possibilitar sua tração	23x6x6mm	Titânio ASTM F136



PA.02.28.0050	Parafuso de tração de Esterno Ø2,7x12mm	Fixar-se ao osso Esterno para possibilitar sua tração	25x6x6mm	Titânio ASTM F136
PA.02.28.0051	Parafuso de tração de Esterno Ø2,7x14mm	Fixar-se ao osso Esterno para possibilitar sua tração	27x6x6mm	Titânio ASTM F136

Componentes do kit

O Kit Instrumental para Pectus, possui componentes fabricados em Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899, Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899, Titânio ASTM F136, Poliacetal, Alumínio.

1.3. Princípio de Funcionamento

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

Cada instrumental do Kit Instrumental Para Pectus, tem uma função específica, que estão descritas abaixo:

PA.02.28.0007-Introdutor P Pectus: Auxiliar na dissecação do túnel retroesternal e movimentação do Esterno no procedimento cirúrgico

PA.02.28.0008-Introdutor M Pectus: Auxiliar na dissecação do túnel retroesternal e movimentação do Esterno no procedimento cirúrgico

PA.02.28.0009-Introdutor G Pectus: Auxiliar na dissecação do túnel retroesternal e movimentação do Esterno no procedimento cirúrgico

PA.02.28.0010-Rodador de barra Pectus: Auxiliar na rotação da Barra Pectus no procedimento cirúrgico

PA.02.28.0011-Modelador de barra Pectus: Auxiliar na correção da modelagem da Barra Pectus no procedimento cirúrgico

PA.02.28.0012-Pinça dissectora Pectus: Auxiliar na dissecação do túnel retroesternal

PA.02.28.0013-Chave Hexalobe T20 Pectus: Realizar o travamento dos parafusos bloqueadores do Estabilizador, travando o Estabilizador a Barra Pectus

PA.02.28.0014-Gancho Pectus: Auxiliar na movimentação da Barra Pectus no procedimento cirúrgico

PA.02.28.0015-Chave Hexalobe L T20 Pectus: Realizar o travamento dos parafusos bloqueadores do Estabilizador, travando o Estabilizador a Barra Pectus

PA.02.28.0016-Modelador articulado de barra Pectus: Realizar a modelagem das Barras Pectus

PA.02.28.0017-Template Barra Pectus 7" - 17,8cm TI: Permitir que cirurgião possa simular qual tamanho e forma que deverá ter a Barra Pectus que será utilizada para a correção do pectus

PA.02.28.0018-Template Barra Pectus 7,5" - 19cm TI: Permitir que cirurgião possa simular qual tamanho e forma que deverá ter a Barra Pectus que será utilizada para a correção do pectus



PA.02.28.0019-Template Barra Pectus 8" - 20,3cm TI: Permitir que cirurgião possa simular qual tamanho e forma que deverá ter a Barra Petus que será utilizada para a correção do pectus

PA.02.28.0020-Template Barra Pectus 8,5" - 21,6cm TI: Permitir que cirurgião possa simular qual tamanho e forma que deverá ter a Barra Petus que será utilizada para a correção do pectus

PA.02.28.0021-Template Barra Pectus 9" - 22,9cm TI: Permitir que cirurgião possa simular qual tamanho e forma que deverá ter a Barra Petus que será utilizada para a correção do pectus

PA.02.28.0022-Template Barra Pectus 9,5" - 24,1cm TI: Permitir que cirurgião possa simular qual tamanho e forma que deverá ter a Barra Petus que será utilizada para a correção do pectus

PA.02.28.0023-Template Barra Pectus 10" - 25,4cm TI: Permitir que cirurgião possa simular qual tamanho e forma que deverá ter a Barra Petus que será utilizada para a correção do pectus

PA.02.28.0024-Template Barra Pectus 10,5" - 26,7cm TI: Permitir que cirurgião possa simular qual tamanho e forma que deverá ter a Barra Petus que será utilizada para a correção do pectus

PA.02.28.0025-Template Barra Pectus 11" - 27,9cm TI: Permitir que cirurgião possa simular qual tamanho e forma que deverá ter a Barra Petus que será utilizada para a correção do pectus

PA.02.28.0026-Template Barra Pectus 11,5" - 29,2cm TI: Permitir que cirurgião possa simular qual tamanho e forma que deverá ter a Barra Petus que será utilizada para a correção do pectus

PA.02.28.0027-Template Barra Pectus 12" - 30,5cm TI: Permitir que cirurgião possa simular qual tamanho e forma que deverá ter a Barra Petus que será utilizada para a correção do pectus

PA.02.28.0028-Template Barra Pectus 12,5" - 31,8cm TI: Permitir que cirurgião possa simular qual tamanho e forma que deverá ter a Barra Petus que será utilizada para a correção do pectus

PA.02.28.0029-Template Barra Pectus 13" - 33cm TI: Permitir que cirurgião possa simular qual tamanho e forma que deverá ter a Barra Petus que será utilizada para a correção do pectus

PA.02.28.0030-Template Barra Pectus 13,5" - 34,3cm TI: Permitir que cirurgião possa simular qual tamanho e forma que deverá ter a Barra Petus que será utilizada para a correção do pectus

PA.02.28.0031-Template Barra Pectus 14" - 35,6cm TI: Permitir que cirurgião possa simular qual tamanho e forma que deverá ter a Barra Petus que será utilizada para a correção do pectus

PA.02.28.0032-Template Barra Pectus 14,5" - 36,8cm TI: Permitir que cirurgião possa simular qual tamanho e forma que deverá ter a Barra Petus que será utilizada para a correção do pectus

PA.02.28.0033-Template Barra Pectus 15" - 38,1cm TI: Permitir que cirurgião possa simular qual tamanho e forma que deverá ter a Barra Petus que será utilizada para a correção do pectus

PA.02.28.0034-Template Barra Pectus 15,5" - 39,4cm TI: Permitir que cirurgião possa simular qual tamanho e forma que deverá ter a Barra Petus que será utilizada para a correção do pectus

PA.02.28.0035-Template Barra Pectus 16" - 40,6cm TI: Permitir que cirurgião possa simular qual tamanho e forma que deverá ter a Barra Petus que será utilizada para a correção do pectus

PA.02.28.0036-Template Barra Pectus 16,5" - 41,9cm TI: Permitir que cirurgião possa simular qual tamanho e forma que deverá ter a Barra Petus que será utilizada para a correção do pectus

PA.02.28.0037-Modelador de Mesa de Barra Pectus: Realizar a moldelagem das Barras Pectus

PA.02.28.0038-Chave para Parafuso de tração de Esterno: Aparafusar o Parafuso de Tração ao osso Esterno



PA.02.28.0039-Posicionador de Barras Pectus: Realizar o posicionamento entre as Barra Pectus Universal e Barra Anti-Giro

PA.02.28.0040-Posicionador do Parafuso de Ancoragem para Barra Transversal: Realizar o aparafusamento da Porca no Parafuso de Ancoragem, travando a Barra Transversal a Barra Universal

PA.02.28.0041-Chave para Porca do Parafuso de Ancoragem para Barra Transversal: Realizar o aparafusamento da Porca no Parafuso de Ancoragem, travando a Barra Transversal a Barra Universal

PA.02.28.0042-Parafuso de tração de Esterno Ø2,4x6mm: Fixar-se ao osso Esterno para possibilitar sua tração

PA.02.28.0043-Parafuso de tração de Esterno Ø2,4x8mm: Fixar-se ao osso Esterno para possibilitar sua tração

PA.02.28.0044-Parafuso de tração de Esterno Ø2,4x10mm: Fixar-se ao osso Esterno para possibilitar sua tração

PA.02.28.0045-Parafuso de tração de Esterno Ø2,4x12mm: Fixar-se ao osso Esterno para possibilitar sua tração

PA.02.28.0046-Parafuso de tração de Esterno Ø2,4x14mm: Fixar-se ao osso Esterno para possibilitar sua tração

PA.02.28.0047-Parafuso de tração de Esterno Ø2,7x6mm: Fixar-se ao osso Esterno para possibilitar sua tração

PA.02.28.0048-Parafuso de tração de Esterno Ø2,7x8mm: Fixar-se ao osso Esterno para possibilitar sua tração

PA.02.28.0049-Parafuso de tração de Esterno Ø2,7x10mm: Fixar-se ao osso Esterno para possibilitar sua tração

PA.02.28.0050-Parafuso de tração de Esterno Ø2,7x12mm: Fixar-se ao osso Esterno para possibilitar sua tração

PA.02.28.0051-Parafuso de tração de Esterno Ø2,7x14mm: Fixar-se ao osso Esterno para possibilitar sua tração

1.4. 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 selecionado 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.

1.5. Condições de Armazenamento

O Kit Instrumental para Pectus devem 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.

1.6. Condições de Transporte e Manuseio

O Kit Instrumental para Pectus 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 dos Kit Instrumental para Pectus 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.



1.7. Contra-Indicações

Não se aplica.

1.8. 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.

1.9. 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.

1.10. Efeitos adversos

Não se aplica.

1.11. Modelo rotulagem

Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos

Descrição: Introdutor P Pectus

Nome Comercial: Kit Instrumental para Pectus

Código: PA.02.28.0007

Lote: XXXXXX

Quantidade: 01PÇ

Data de Fabricação: DD/MM/AAAA

Prazo de Validade: DD/MM/AAAA

REGISTRO ANVISA n.º: 80455630111

Responsável Técnico: Wladimir Alex Magalhães Barcha – CREA - SP - 5060625434



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 80455630104 – 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

