

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos

Nome Comercial: Kit Instrumental para Pectus Traumec

Matéria-prima: Aço Inoxidável Martensítico, Austenítico, UNS S42000, UNS S30400 e UNS S17400 (ASTM F899), Alumínio, Titânio (ASTM F136), Poliacetal (NBR 15804-5).

Validade: Indeterminado

Produto Não Estéril – Esterilizar antes do uso

Método indicado para Esterilização: Esterilização por Vapor

Produto Médico Reutilizável – Passível de Reprocessamento

Verificar a revisão da Instrução de Uso disponível no site 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 ou pelo fone: +55 (19) 3522-1177 ou +55 (19) 99600-1557, sem custo adicional, inclusive de envio.

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

O Kit Instrumental para Pectus Traumec é fornecido não estéril, acondicionado em embalagem de filme de Polietileno de Baixa Densidade (PEBD), selada termicamente e devidamente rotulada.











Para fins de reposição, os componentes do kit podem ser comercializados separadamente.

Dispositivo Médico passível de reprocessamento.









O Kit Instrumental para Pectus Traumec é composto pelos seguintes instrumentais:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
PA.02.28.0007	Introdutor P Pectus	Auxiliar na dissecação do túnel retroesternal e movimentação do Esterno no procedimento cirúrgico	Aço Inoxidável Austenítico (ASTM F899)	
PA.02.28.0008	Introdutor M Pectus	Auxiliar na dissecação do túnel retroesternal e movimentação do Esterno no procedimento cirúrgico	Aço Inoxidável Austenítico (ASTM F899)	
PA.02.28.0009	Introdutor G Pectus	Auxiliar na dissecação do túnel retroesternal e movimentação do Esterno no procedimento cirúrgico	Aço Inoxidável Austenítico (ASTM F899)	












CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
PA.02.28.0010	Rodador de barra Pectus	Auxiliar na rotação da Barra Pectus no procedimento cirúrgico	Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899) / Poliacetal	
PA.02.28.0011	Modelador de barra Pectus	Auxiliar na correção da modelagem da Barra Pectus no procedimento cirúrgico	Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899) / Poliacetal	
PA.02.28.0012	Pinça dissecadora Pectus	Auxiliar na dissecação do túnel retroesternal	Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899)	
PA.02.28.0013	Chave Hexalobe T20 Pectus	Realizar o travamento dos parafusos bloqueadores do Estabilizador, travando o Estabilizador a Barra Pectus	Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899) e Poliacetal	
PA.02.28.0014	Gancho Pectus	Auxiliar na movimentação da Barra Pectus no procedimento cirúrgico	Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899)	
PA.02.28.0015	Chave Hexalobe L T20 Pectus	Realizar o travamento dos parafusos bloqueadores do Estabilizador, travando o Estabilizador a Barra Pectus	Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899)	
PA.02.28.0016	Modelador articulado de barra Pectus	Realizar a modelagem das Barras Pectus	Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899)	
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	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 Pectus que será utilizada para a correção do Pectus	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 Pectus que será utilizada para a correção do Pectus	Alumínio	

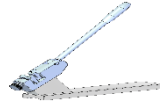












CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
PA.02.28.0020	Template Barra Pectus 8,5" - 21,6cm TI	Permitir que cirurgião possa simular qual tamanho e forma que deverá ter a Barra Pectus que será utilizada para a correção do Pectus	Alumínio	
PA.02.28.0021	Template Barra Pectus 9" - 22,9cm TI	Permitir que cirurgião possa simular qual tamanho e forma que deverá ter a Barra Pectus que será utilizada para a correção do Pectus	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 Pectus que será utilizada para a correção do Pectus	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 Pectus que será utilizada para a correção do Pectus	Alumínio	
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 Pectus que será utilizada para a correção do Pectus	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 Pectus que será utilizada para a correção do Pectus	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 Pectus que será utilizada para a correção do Pectus	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 Pectus que será utilizada para a correção do Pectus	Alumínio	













CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
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 Pectus que será utilizada para a correção do Pectus	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 Pectus que será utilizada para a correção do Pectus	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 Pectus que será utilizada para a correção do Pectus	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 Pectus que será utilizada para a correção do Pectus	Alumínio	
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 Pectus que será utilizada para a correção do Pectus	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 Pectus que será utilizada para a correção do Pectus	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 Pectus que será utilizada para a correção do Pectus	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 Barra Pectus que será utilizada para a correção do Pectus	Alumínio	
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 Pectus que será utilizada para a correção do Pectus	Alumínio	




CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
PA.02.28.0037	Modelador de Mesa de Barra Pectus	Realizar a modelagem das Barras Pectus	Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899) Aço Inoxidável Austenítico (ASTM F899) Alumínio	
PA.02.28.0038	Chave para Parafuso de tração de Esterno	Aparafusar o Parafuso de Tração ao osso Esterno	Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899) / Poliacetal	
PA.02.28.0039	Posicionador de Barras Pectus	Realizar o posicionamento entre as Barra Pectus Universal e Barra Antigiros	Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899)	
PA.02.28.0040	Chave para Porca do Parafuso de Ancoragem para Barra Transversal	Realizar o posicionamento do Parafuso de ancoragem na Barra Pectus Universal	Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899) / Poliacetal	
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	Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899) / Poliacetal	
PA.02.28.0042	Parafuso de tração de Esterno DIAM.2,4x 6 mm	Fixar-se ao osso Esterno para possibilitar sua tração	Titânio (ASTM F136)	
PA.02.28.0043	Parafuso de tração de Esterno DIAM.2,4x 8 mm	Fixar-se ao osso Esterno para possibilitar sua tração	Titânio (ASTM F136)	
PA.02.28.0044	Parafuso de tração de Esterno DIAM.2,4x 10mm	Fixar-se ao osso Esterno para possibilitar sua tração	Titânio (ASTM F136)	
PA.02.28.0045	Parafuso de tração de Esterno DIAM.2,4x 12mm	Fixar-se ao osso Esterno para possibilitar sua tração	Titânio (ASTM F136)	
PA.02.28.0046	Parafuso de tração de Esterno DIAM.2,4x 14mm	Fixar-se ao osso Esterno para possibilitar sua tração	Titânio (ASTM F136)	
PA.02.28.0047	Parafuso de tração de Esterno DIAM.2,7x 6 mm	Fixar-se ao osso Esterno para possibilitar sua tração	Titânio (ASTM F136)	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
PA.02.28.0048	Parafuso de tração de Esterno DIAM.2,7x 8 mm	Fixar-se ao osso Esterno para possibilitar sua tração	Titânio (ASTM F136)	
PA.02.28.0049	Parafuso de tração de Esterno DIAM.2,7x 10mm	Fixar-se ao osso Esterno para possibilitar sua tração	Titânio (ASTM F136)	
PA.02.28.0050	Parafuso de tração de Esterno DIAM.2,7x 12mm	Fixar-se ao osso Esterno para possibilitar sua tração	Titânio (ASTM F136)	
PA.02.28.0051	Parafuso de tração de Esterno DIAM.2,7x 14mm	Fixar-se ao osso Esterno para possibilitar sua tração	Titânio (ASTM F136)	
PA.02.28.0053	Elevador de Esterno	Elevar o esterno favorecendo a correção do Pectus Excavatum, possibilitando o acesso lateral da barra com menor esforço e diminuindo a probabilidade de ferimentos pela rotação da barra.	Aço Inoxidável UNS S17400 (ASTM F899)	
PA.02.28.0054	Cremalheira para elevação de Esterno	Auxilia na elevação do osso esterno (Pectus Excavatum)	Aço Inoxidável UNS S42000, UNS S30400, UNS S17400 (ASTM F899)	
PA.02.28.0055	Compressor de esterno para montagem	Auxilia na compressão no osso esterno (Pectus Carinatum)	Aço Inoxidável UNS S42000, UNS S30400, UNS S17400 (ASTM F899)	
PA.02.28.0056	Parafuso de tração de Esterno DIAM.3,2x 8 mm	Fixar-se ao osso Esterno para possibilitar sua tração	Titânio (ASTM F136)	
PA.02.28.0057	Parafuso de tração de Esterno DIAM.3,2x 10mm	Fixar-se ao osso Esterno para possibilitar sua tração	Titânio (ASTM F136)	
PA.02.28.0058	Parafuso de tração de Esterno DIAM.3,2x 12mm	Fixar-se ao osso Esterno para possibilitar sua tração	Titânio (ASTM F136)	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
PA.02.28.0059	Parafuso de tração de Esterno DIAM.3,2x 14mm	Fixar-se ao osso Esterno para possibilitar sua tração	Titânio (ASTM F136)	
PA.02.28.0060	Chave do Torquímetro Pectus DIAM. 160mm x Ø12,5mm	Aperto final das porcas	Aço Inoxidável 420B	










COMPOSIÇÃO

Os instrumentais são fabricados em Aço Inoxidável Martensítico e Austenítico, UNS S42000, UNS S30400 e UNS S17400, Titânio ASTM F136, Liga Alumínio 6351 e Poliacetal.

Estes materiais seguem os requisitos especificados nas seguintes normas:

- ASTM F899 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments*;
- ASTM F136 - *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)*;
- ABNT NBR 15804-5 - *Materiais poliméricos para aplicações médicas Parte 5: Especificações para polioximetileno (acetal)*;
- ASTM B221 - *Standard Specification for Aluminum and Aluminum-Alloy Extruded Bars, Rods, Wire, Profiles, and Tubes*.

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS CONTIDOS NO RÓTULO

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

Os símbolos utilizados no rótulo seguem os requisitos da norma ABNT NBR ISO 15223-1 - Produtos para saúde - Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde Parte 1: Requisitos gerais

INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE

Os Instrumentais são dispositivos médicos desenvolvidos especialmente para serem utilizados para auxiliar o cirurgião em sua implantação de dispositivos implantáveis, sendo sua tecnologia prática e de fácil manejo, com características específicas que diminuem os riscos durante o procedimento cirúrgico.



MODO DE USO DO PRODUTO

Pré-operatória: a seleção dos instrumentais é parte integrante do planejamento cirúrgico e deve ser realizada por meio de uma solicitação médica formal que indique a técnica pretendida, e as especificações dos instrumentais. É muito importante realizar uma inspeção minuciosa em cada componente atentando-se às condições de uso e limpeza. A esterilização é obrigatória e deve ter sua eficiência comprovada. A revisão da técnica de instrumentação cirúrgica antes da utilização efetiva torna o procedimento mais eficiente.

Intraoperatória: os instrumentais servem exclusivamente para auxílio médico e nunca devem permanecer no paciente após o procedimento.

Recomendamos que os instrumentais sejam desembalados e esterilizados antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original. Convém que sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições, para evitar a contaminação após a esterilização. Os instrumentais são fornecidos limpos e descontaminados pelo fabricante, porém devem ser manipulados e esterilizados adequadamente, conforme os requisitos estabelecidos no tópico “Esterilização”, de forma a evitar a contaminação cruzada e consequente infecção ao paciente.

Não devem ser utilizados instrumentais de diferentes fabricantes devido a incompatibilidade de matéria-prima e incongruência dimensional.

Dispositivo Médico passível de reprocessamento, para isso recomendamos o método de Limpeza e Desinfecção conforme requisitos apresentados em “Condições de Manipulação”.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os componentes que compõem o Kit Instrumental para Pectus Traumec devem ser armazenados em local limpo, longe de calor, ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura inferior à 55 °C e Umidade Relativa máxima de 85%.

As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam íntegros para o procedimento cirúrgico.

Os cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.

CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE

Os componentes que compõem o Kit Instrumental para Pectus Traumec devem ser transportados e manuseados em local limpo, longe de calor, ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura inferior à 55 °C e Umidade Relativa máxima de 85% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características. Observação: Qualquer produto que tenha sofrido queda, manuseado inadequadamente ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado, segregado e descartado conforme indicado no item “Descarte”.



CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO**PROCEDIMENTOS PARA UTILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO 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. Recomendamos o processo de Esterilização por Vapor saturado sob pressão (autoclave) com os seguintes parâmetros:

- Temperatura: 134°C
- Tempo de esterilização: 7 minutos
- Pulsos de vácuo: 04 pulsos
- Tempo de secagem: 15 minutos

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



CORROSÃO OU MANCHAS NA SUPERFÍCIE DOS PRODUTOS

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

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

DETERMINANTE	CONDENSADO
Sílica (SiO ²)	< 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 ⁻)	< 0,2 mg/L
Fosfato (P ₂ O ₅)	< 0,1 mg/L
Condutividade (a 25°C)	< 3 µS/cm
Valor de pH (gradação de acidez)	5 - 7,5 (em escala de 0 - 14)
Aparência	Incolor
Dureza (∑ íons de alcalinos terrosos)	< 1,0 ppm

A seguir constam os valores máximos permitidos de contaminantes no vapor condensado usado pelo esterilizador a serem considerados em relação a contaminação da carga.

DETERMINANTE	VAPOR PURO CONDENSADO
Acidez ou alcalinidade	RA
Cálcio e magnésio	< 1,0 mg/L
Metais pesados	< 0,1 mg/L
Cloro (Cl ⁻)	< 0,2 mg/L
Nitrato (NO ₃)	< 0,1 mg/L
Sulfato (SO ₄)	< 0,1 mg/L
Substâncias oxidáveis	< 0,1 mg/L
Resíduo de evaporação (sólidos dissolvidos)	< 10 mg/L
Sílica (SiO ²)	< 1,0 mg/L
Fosfato (P ₂ O ₅)	< 0,1 mg/L
Condutividade (a 25°C)	< 3 µS/cm
Endotoxinas bacterianas	< 10EU/ml
Aparência	Incolor

Recomendamos a utilização de água potável e com dispositivo de proteção contra refluxo. Considerando o efeito da temperatura sobre o desempenho do sistema de vácuo, a temperatura da água não deve exceder



15°C, da mesma maneira que o valor da dureza da água (Σ íons de alcalinos terrosos) deve permanecer entre 0,7 mmol/L e 2,0 mmol/L, prevenindo problemas de descamação e corrosão.

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

As advertências relacionadas ao Dispositivo Médico são:

- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou apresentar qualquer tipo de dano;
- Deve ser mantido em sua embalagem original até a sua esterilização e uso;
- Passível de reprocessamento;
- Ao reutilizar, é necessário que sejam lavados, higienizados e esterilizados. Para isto deve-se seguir os requisitos estabelecidos no item “Condições de Manipulação”. O reuso sem passar por um processo de higienização e esterilização é expressamente proibido;
- Devem ser utilizados somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente treinados e orientados para tal procedimento;
- Não devem ser armazenados juntamente com produtos químicos que podem exalar vapores corrosivos, ocasionando eventuais danos.

PRECAUÇÕES

- Os instrumentais cirúrgicos estão sujeitos a desgastes durante a sua utilização normal podendo, portanto, quebrar-se ou deformar-se. Os instrumentais devem ser 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;
- Recomendamos que ao utilizar os Modeladores de Barra, se inicie a conformação da barra (implante) de forma menos agressiva, e vá avançando gradativamente até atingir a curvatura desejada para adaptação a anatomia do paciente, sempre respeitando as limitações mecânicas da barra;



- Atentar-se antes de iniciar a modelagem, se o local onde será aplicado a força para modelagem contém furação, pois as regiões que contêm menor área de material são consideradas áreas críticas, e a conformação em ângulos agudos nas áreas de furação podem ocasionar tensões excessivas no material, resultando na ruptura do implante;
- O PA.02.28.0016 - Modelador articulado de Barra Pectus, contém regulagem de três níveis de curvatura, oferecendo ao operador realizar uma conformação primordial de menor curvatura, de curvatura intermediária moderada e de curvatura final mais acentuada;
- O PA.02.28.0011 - Modelador de Barra Pectus, tem como objetivo pequenas modelagens que se façam necessárias na barra durante o procedimento cirúrgico, após a modelagem com o PA.02.28.0016 - modelador articulado de Barra;
- É importante respeitar as limitações físicas e mecânicas dos dispositivos, pois o manuseio incorreto, como exercer força excessiva, pode gerar tensões no instrumental e/ou no implante, proporcionando riscos ao paciente e ao operador;
- A Traumec não se responsabiliza em casos de mau uso dos produtos e seus possíveis danos, sendo a responsabilidade do uso e conservação dos instrumentais para o bom desempenho cirúrgico, inteiramente do operador/cirurgião.

CONTRAINDICAÇÃO E EFEITOS ADVERSOS

Não aplicável.

RECLAMAÇÃO E ATENDIMENTO AO CLIENTE

Para reclamações e/ou esclarecimento de dúvidas referente ao produto, entrar em contato com a Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos através dos seguintes canais: sac@traumec.com.br ou pelo fone +55 (19) 3522-1177. Estes dados também constam na Instruções de Uso e rótulos na embalagem do produto.

Para o envio do produto ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto, bem como as condições de manuseio, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote.

DADOS DO FABRICANTE



Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação Ltda

CNPJ: 09.123.223/0001-10

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

Fone: +55 (19) 3522-1177 - www.traumec.com.br

Serviço de Atendimento ao Consumidor

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

Revisão 08 – 20/01/2025

