

## INSTRUÇÃO DE USO

Rio Claro, 02 de dezembro de 2021.

**Nome Técnico:** Instrumentos Cirúrgicos

**Nome Comercial:** Goldistractor

**Componentes do kit:** Vide tabela abaixo

**Material:** Aço Inoxidável 304 e Martensítico ([ASTM F899](#)), Liga de Titânio ([ASTM F136](#)), Alumínio 6351 T6 e Poliacetal.

**Validade:** Indeterminada

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

**Produto 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

O Goldistractor é comercializado não estéril, embalado unitariamente em embalagem de filme de Polietileno. Para fins de reposição os Instrumentais do Kit serão comercializados unitariamente em embalagem de filme de Polietileno.

### INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

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

### PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO

Cada componente do Goldistractor tem uma função conforme descrito abaixo:

PA.02.11.0025 - Módulo central rígido: Componente que se conecta ao módulo de fixação craniano;

PA.02.11.0027 - Haste Longitudinal: Componente que se conecta ao módulo central rígido;

PA.02.11.0028 - Módulo de distração frontal: Componente de distração que se conecta a haste longitudinal;

PA.02.11.0029 - Módulo de fixação craniano: Componente para fazer a fixação do sistema no crânio, com o auxílio dos parafusos de fixação;

PA.02.11.0030 - Chave de voltas: Instrumento para inserção e torque de parafusos;



- PA.02.11.0031 - Chave Ancora: Instrumento para inserção e torque de parafusos;  
PA.02.11.0047 - Chave de Ajuste SW2: Instrumento para inserção e torque de parafusos;  
PA.02.11.0048 - Chave de Ajuste SW4: Instrumento para inserção e torque de parafusos.

### **MODO DE USO DO PRODUTO**

Os componentes do Goldistractor são fornecidos na condição de produto Não Estéril, acondicionados unitariamente em embalagem plástica 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, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições, para evitar a contaminação após a esterilização. Esterilização inadequada do instrumental pode causar infecção. O método de esterilização indicado é a Esterilização por Vapor. Os instrumentais são fornecidos limpos e descontaminados pelo fabricante, porém devem ser manipulados e esterilizados adequadamente, conforme informações abaixo, de forma a evitar a contaminação cruzada e consequente infecção ao paciente.

### **ORIENTAÇÕES PARA LIMPEZA DO INSTRUMENTAL CIRÚRGICO**

#### **- Limpeza (Primeira utilização dos instrumentais)**

Quando os instrumentais forem utilizados pela primeira vez, recomendamos que estes devem ser removidos de suas embalagens originais e lavados com álcool para fins médicos a 70% + água destilada 30%.

Após a limpeza, os produtos devem ser enxaguados com água destilada e secos com pano de limpeza que não libera fibras. Se o processo de limpeza for realizado em equipamentos termodesinfectores com o auxílio de substâncias desincrustantes, as orientações do fabricante destes equipamentos devem ser adotadas.

#### **- Limpeza (Pós-cirúrgica)**

Os instrumentais, após a etapa cirúrgica, podem conter resíduos de tecidos e outros fluidos corporais que podem gerar a formação de camadas de matéria orgânica, dificultando sua remoção nesta etapa de limpeza, e esta situação é agravada com a formação de biofilmes, que é a formação de colônia 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 às complicações como infecções ou transmissão de doenças. Com isso recomendamos as orientações para limpeza dos instrumentais cirúrgicos a seguir para assegurar a utilização segura, desde que seguido corretamente:

### **LIMPEZA MANUAL NO CENTRO CIRÚRGICO**

- 1 - Imergir o instrumental cirúrgico em recipiente contendo solução com detergente neutro de uso hospitalar e água potável morna (entre 30° e 40° Celsius), conforme a orientação do fabricante.
- 2 - Injetar essa solução dentro das cavidades ou aberturas do instrumental (quando pertinente) com uma seringa de 20ml;
- 3 - Encaminhar o instrumental cirúrgico para o Centro de Material e Esterilização - CME, imediatamente após o término da cirurgia.



### **LIMPEZA MANUAL NO CENTRO DE MATERIAL DE ESTERILIZAÇÃO**

- 1 - Diluir nova solução de detergente neutro de uso hospitalar, conforme a orientação do fabricante, adicionando água potável morna (entre 30° e 40° Celsius);
- 2 - Imergir todo o instrumental cirúrgico na solução de detergente, lembrando de injetar essa solução também dentro das cavidades e aberturas dos mesmos com uma seringa de 20ml, mantendo a solução em contato com o instrumental por no mínimo 3 minutos ou conforme a orientação do fabricante da solução;
- 3 - Friccionar a superfície externa de cada instrumental com uma esponja macia, 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;
- 4 - Friccionar a superfície interna de cada cavidades ou abertura com uma escova macia, ajustada ao tamanho dos mesmos, no mínimo 5 vezes, do sentido proximal para o distal. Repetir esse procedimento até a eliminação de sujidade visível;
- 5 - Enxaguar a superfície externa do instrumental com água potável sob pressão;
- 6 - Enxaguar a superfície interna das cavidades e aberturas injetando água potável sob pressão pelo menos 5 vezes.

### **LIMPEZA AUTOMATIZADA ULTRASSÔNICA**

- 1 - Colocar o instrumental cirúrgico desmontado (quando pertinente), numa lavadora ultrassônica;
- 2 - Iniciar o ciclo, conforme a orientação do fabricante.

### **ENXÁGUE FINAL**

- 1 - Enxaguar todo o instrumental cirúrgico em água corrente, instilando água sob pressão, certificando-se posteriormente da ausência de sujidade.

### **SECAGEM**

- 1 - Colocar o instrumental cirúrgico sobre um pano branco e limpo;
- 2 - Secar cada instrumental externa e internamente com ar sob pressão.

### **INSPEÇÃO**

- 1 - Verificar a presença de sujidade sobre o pano branco;
- 2 - Verificar a presença de sujidade a olho nu, analisando o instrumental do sentido proximal para o distal;
- 3 - Verificar a presença de sujidade com o auxílio de uma lupa, analisando o instrumental do sentido proximal para o distal.

### **ESTERILIZAÇÃO**

Os Instrumentais devem ser esterilizados antes do uso. A seguir constam os parâmetros adequados, os quais devem ser seguidos e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento.

Indicamos o método e os parâmetros validados, os quais estão descritos a seguir:



O processo de Esterilização por Vapor saturado sob pressão deve seguir os seguintes parâmetros:

- Temperatura: 134 °C
- Tempo de esterilização: 7 minutos
- Pressão pré-vácuo: 0,30 barA
- Pressão pré-vapor: 1,15 barA
- Pulsos de vácuo: 04 pulsos
- Tempo de secagem: 15 minutos

OBS.: O tempo só deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.

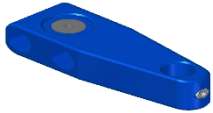

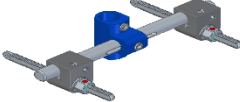
O processo de esterilização deve atender a probabilidade teórica da presença de microrganismos vitais de no máximo 1 sobre 10 elevado a 6ª (S.A.L. [Sterility Assurance Level] nível de garantia de esterilidade = 10 elevado a 6ª). As condições do equipamento (autoclave) utilizado durante o processo de 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.

## 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 descarte do instrumental, o mesmo deve ser inutilizado imediatamente. 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.

## COMPOSIÇÃO

A seguir constam os códigos, descrições e imagens ilustrativas dos componentes que fazem parte do Goldistractor:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
PA.02.11.0025	Módulo central rígido	Componente que se conecta ao módulo de fixação craniano	Alumínio 6351 T6 e aço inoxidável ASTM F899 304	
PA.02.11.0027	Haste Longitudinal	Componente que se conecta ao módulo central rígido	Liga de Titânio ASTM F136	
PA.02.11.0028	Módulo de distração frontal	Componente de distração que se conecta a haste longitudinal	Liga de Titânio ASTM F136, Alumínio 6351 T6 e Aço Inoxidável ASTM F899 304	



PA.02.11.0029	Módulo de fixação craniano	Componente para fazer a fixação do sistema no crânio, com o auxílio dos parafusos de fixação	Liga de Titânio ASTM F136, Alumínio 6351 T6 e Aço Inoxidável ASTM F899 304	
PA.02.11.0030	Chave de voltas	Instrumento para inserção e torque de parafusos	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899 + Poliacetal	
PA.02.11.0031	Chave Ancora	Instrumento para inserção e torque de parafusos	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899 + Poliacetal	
PA.02.11.0047	Chave de Ajuste SW2	Instrumento para inserção e torque de parafusos	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899 + Poliacetal	
PA.02.11.0048	Chave de Ajuste SW4	Instrumento para inserção e torque de parafusos	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899 + Poliacetal	

São utilizados para a fabricação do Goldistractor os seguintes materiais: Aço Inoxidável Austenítico e Martensítico (ASTM F899), Poliacetal e Poliamida. [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 \(UNS R56401\).](#)

## ESTERILIZAÇÃO




Recomendamos o processo de Esterilização por Vapor saturado sob pressão de acordo com os seguintes parâmetros:




- Temperatura: 134°C
- Tempo de esterilização: 7 minutos
- Pressão pré-vácuo: 0,30 barA
- Pressão pré-vapor: 1,15 barA
- Pulsos de vácuo: 04 pulsos
- Tempo de secagem: 15 minutos



OBS.: O tempo só deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.



**SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS CONTIDOS NO RÓTULO**

	Código do Produto
	Número do Lote
	Manter seco

	Data de Fabricação
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Consultar as Instruções para utilização

	Validade
	Manter afastado de luz solar ou calor

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**

O Goldistractor **deve ser armazenado em local limpo, longe do calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original.** 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. 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**

O Goldistractor **deve ser transportado e manuseado em local limpo, longe de calor, ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original,** de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser identificado e segregado.

**CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO**

O Goldistractor deve ser manipulado cuidadosamente em pequenos lotes, evitando batidas ou quedas. Qualquer instrumental que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

**ADVERTÊNCIAS**

Existem instrumentos cirúrgicos apropriados para cada etapa da cirurgia. O desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso de instrumentos para o qual não foi projetado 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.



**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 possam exalar vapores corrosivos trazendo eventuais danos aos mesmos.

**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**

Wladimir Alex Magalhães Barcha

CREA/SP 5060625434

Rev.02 02/12/2021

