

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos

Nome Comercial: Goldistractor

Componentes do kit: Vide tabela abaixo

Matéria-prima: Aço Inoxidável UNS S30400 e UNS S42000 (ASTM F899), Liga de Titânio (ASTM F136), Alumínio 6351 T6 e Poliacetal.

Validade: Indeterminado

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

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 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 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;
PA.02.11.0049 - Parafuso de Fixação M6 x 65mm: Fixar o Dispositivo de Distração;
PA.02.11.0050 - Parafuso de Fixação M6x 75mm: Fixar o Dispositivo de Distração;
PA.02.11.0051 - Parafuso de Fixação M6 x 45mm: Fixar o Dispositivo de Distração;
PA.02.11.0052 - Parafuso de Fixação M6 x 55mm: Fixar o Dispositivo de Distração;
PA.02.11.0053 - Chave de Ajuste SW6: Instrumento para inserção e torque de parafusos;
PA.02.11.0054 - Contra Porca da Bucha do Fuso Distrator: Componente que se conecta e fixa ao Módulo de Distração Frontal.

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.

PROCEDIMENTOS PARA UTILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO DO KIT A utilização dos instrumentais cirúrgicos deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita aos ambientes clínicos e hospitalares, com os seguintes 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 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.
- 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.



- 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.

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.

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.

O método de Limpeza indicado abaixo segue os requisitos estabelecidos pela EN ISO 19227 - Implants for Surgery - Cleanliness of Orthopedic Implants - General Requirements.

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, 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 que a reutilização seja segura, desde que seguido corretamente:

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.

LIMPEZA MANUAL NO CENTRO DE MATERIAL DE ESTERILIZAÇÃO

- 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 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 10⁶ (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:

Tabela 1. 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 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 (Σ íons de alcalinos terrosos)	< 1,0 ppm

Tabela 2. 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	R ^a
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, dessa forma previne problemas de descamação e corrosão.

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, funções, especificações 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 UNS S30400 ASTM F899	
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 UNS S30400 ASTM F899	
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 UNS S30400 ASTM F899	
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	
PA.02.11.0049	Parafuso de Fixação M6 x 65mm	Fixar o Dispositivo de Distração	Titânio Liga ASTM F136	



PA.02.11.0050	Parafuso de Fixação M6 x 75mm	Fixar o Dispositivo de Distração	Titânio Liga ASTM F136	
PA.02.11.0051	Parafuso de Fixação M6 x 45mm	Fixar o Dispositivo de Distração	Titânio Liga ASTM F136	
PA.02.11.0052	Parafuso de Fixação M6 x 55mm	Fixar o Dispositivo de Distração	Titânio Liga ASTM F136	
PA.02.11.0053	Chave de Ajuste SW6	Instrumento para inserção e torque de parafusos	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899 420A	
PA.02.11.0054	Contra Porca da Bucha do Fuso Distractor	Componente que se conecta e fixa ao Módulo de Distração Frontal	Titânio Liga ASTM F136	

São utilizados para a fabricação do Goldistractor os seguintes materiais: Aço Inoxidável UNS S30400 e UNS S42000 (ASTM F899), Poliacetal. O aço inoxidável atende à norma ASTM F899 - Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments, o Titânio atende à norma ASTM F136 - Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401).

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		

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 de calor e 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 intactos 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

O Goldistractor deve ser transportado em local limpo, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura inferior à 55 °C e Umidade Relativa máxima de 85%. 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

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada, e o produto apresentar qualquer tipo de dano.
- O produto deve ser mantido em sua embalagem original até a sua esterilização e uso.
- Produto Reutilizável, Passível de Reprocessamento.
- Ao reutilizar os instrumentais é necessário que o mesmo seja lavado, higienizado e em seguida reesterilizado. Esse processo deve ser realizado sempre em que for utilizado em uma nova cirurgia. O reuso do mesmo sem passar por um processo de higienização e reesterilização é expressamente proibido.
- Somente profissionais especializados e treinados na técnica cirúrgica correspondente poderão utilizar estes instrumentais.
- Verificar a cada uso se os instrumentais não sofreram algum dano.
- Tendo desempenho variado, perda de precisão, instabilidade ou falta de corte, deve-se imediatamente substituir a peça.
- 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.

PRECAUÇÕES

- Os Instrumentais não devem ser armazenados juntamente com produtos químicos, que possam exalar vapores corrosivos trazendo eventuais danos aos mesmos.
- Os instrumentais tendem a desgastar naturalmente devido ao uso regular no decorrer do tempo, ao observar tais características é necessário o descarte do produto comprometido de acordo com as recomendações de descarte previstos no Modo de Uso do Kit.

EFEITOS ADVERSOS E CONTRAINDICAÇÕES

Não se aplicam.



DADOS DO FABRICANTE

Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação Ltda

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

CNPJ: 09.123.223/0001-10

Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC): +55 (19) 3522-1177

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

[Rev.04 27/11/2023](#)

