

INSTRUÇÃO DE USO**Nome Técnico:** Instrumentos Cirúrgicos**Nome Comercial:** Goldistractor**Matéria-prima:** Aço Inoxidável 304 e 420, Liga de Titânio, Alumínio 6351 T6 e Poliacetal (POM).**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.

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 fornecido não estéril, acondicionado em embalagem de filme de Polietileno de Baixa Densidade (PEBD), selada termicamente e devidamente rotulado.







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

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.

Segue abaixo os dispositivos médicos que integram o GOLDISTRACTOR e demais especificações técnicas:

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 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, Alumínio 6351 T6 e Aço Inoxidável 304	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
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, Alumínio 6351 T6 e Aço Inoxidável 304	
PA.02.11.0030	Chave de voltas	Instrumento para inserção e torque de parafusos	Aço Inoxidável 420 e 304 e Poliacetal (POM)	
PA.02.11.0031	Chave Ancora	Instrumento para inserção e torque de parafusos	Aço Inoxidável 420 e 304 e Poliacetal (POM)	
PA.02.11.0047	Chave de Ajuste SW2	Instrumento para inserção e torque de parafusos	Aço Inoxidável 420 e 304 e Poliacetal (POM)	
PA.02.11.0048	Chave de Ajuste SW4	Instrumento para inserção e torque de parafusos	Aço Inoxidável 420 e 304 e Poliacetal (POM)	
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 304	
PA.02.11.0054	Contra Porca da Bucha do Fuso Distrator	Componente que se conecta e fixa ao Módulo de Distração Frontal	Titânio Liga ASTM F136	

COMPOSIÇÃO

Os componentes do Godistractor são fabricados com os seguintes materiais: Aço Inoxidável 304 e 420, Liga de Titânio, Alumínio 6351 T6 e Poliacetal (POM).










Estes materiais atendem os requisitos especificados pelas 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 (acetato).
- ABNT NBR ISO 209 - Alumínio e suas ligas – Composição química.

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		Produto Não Estéril

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/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 Goldistrator tem uma função conforme descrito abaixo:

Módulo central rígido: Componente que se conecta ao módulo de fixação craniano;

Haste Longitudinal: Componente que se conecta ao módulo central rígido;

Módulo de distração frontal: Componente de distração que se conecta a haste longitudinal;

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

Chave de voltas: Instrumento para inserção e torque de parafusos;

Chave Ancora: Instrumento para inserção e torque de parafusos;

Chave de Ajuste: Instrumento para inserção e torque de parafusos;

Parafuso de Fixação: Fixar o Dispositivo de Distração;

Contra Porca da Bucha do Fuso Distrator: Componente que se conecta e fixa ao Módulo de Distração Frontal.

MODO DE USO DO PRODUTO

Recomendamos que 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 componentes são fornecidos limpos e descontaminados pelo fabricante, porém devem ser manipulados e esterilizados adequadamente, conforme os requisitos estabelecidos ESTERILIZAÇÃO de forma a evitar a contaminação cruzada e conseqüente infecção ao paciente.

Não devem ser utilizados componentes 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

O Goldistrator 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.

CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE

O Goldistrator deve 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

A utilização dos componentes do Goldistrator deve ser feita sob orientação técnica e restrita aos ambientes clínicos e hospitalares, com os seguintes cuidados:

- **Manuseio e movimentação:** os componentes 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. Componentes 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 componentes submetidos à inspeção técnica prévia.
- **Inspeção Técnica:** antes de serem disponibilizados para uso, os componentes, 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, incluindo



aspectos superficiais, como manchas, oxidações e danos, além de características pertinentes a cada um, tais como facilidade de articulação, e alinhamento.

LIMPEZA MANUAL NO CENTRO DE MATERIAL DE ESTERILIZAÇÃO

Os componentes 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 componentes não sejam devidamente limpos, principalmente nas áreas de difícil 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 componentes 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 componente 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 componente 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 para limpeza automatizada em lavadora ultrassônica com os seguintes parâmetros:
 - Temperatura: 45°C;
 - Frequência: 40 KHZ;
 - Tempo de limpeza: 5 minutos.
6. Enxaguar os componentes em água purificada por pelo menos 1 minuto;
7. Cada componente 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 componentes 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 1×10^{-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 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

DETERMINANTE	CONDENSADO
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

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

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 μ 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 (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 componentes 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 componentes, 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 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 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.
- 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 componentes estão sujeitos a desgastes durante a sua utilização normal podendo, portanto, quebrar-se ou deformar-se. Devem ser inspecionados regularmente para verificação de possíveis desgastes e danos. Caso apresentem perda de desempenho ou perda de precisão, 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 componentes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa.
- Erros na indicação, manipulação e técnica de aplicação podem provocar tensões excessivas, podendo acarretar danos mecânicos e/ou quebra.

CONTRAINDICAÇÕES

Não se aplicam.

EFEITOS ADVERSOS

Não se aplicam.

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 06 - 24/02/2025

