

## INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos

Nome Comercial: Kit Instrumental Cirúrgico Traumec 01

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL – PRODUTO PASSÍVEL DE REPROCESSAMENTO**

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. Aplicação**

O Kit Instrumental Cirúrgico Traumec 01, são dispositivos médicos desenvolvidos especificadamente para serem utilizados em conjunto com dispositivos implantáveis, auxiliando o cirurgião em sua implantação.

**2. Indicação de Uso e Finalidade**

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



**3. Forma de Apresentação e Especificações e Características Técnicas.**

O kit Instrumental Cirúrgico Traumec 01 é fornecido NAO ESTÉRIL, embalado individualmente em embalagem de polietileno de baixa densidade (PEBD), selada termicamente, devidamente rotulada, conforme RDC 185.








A tabela abaixo traz a relação dos produtos pertencentes ao Kit Instrumental Cirúrgico Traumec 01:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA	DIMENSÃO (MM)	MATÉRIA PRIMA
PA.02.21.0193	Camisa para Endoscópio Rígido Traumec AV-0º Ø2,2mm-C-65mm	GUIA DE INSTRUMENTAL		30 x 50x 75	AÇO INOXIDAVEL AUSTENITICO
PA.02.21.0194	Camisa para Endoscópio Rígido Traumec AV-30º Ø2,2mm-C-65mm	GUIA DE INSTRUMENTAL		30 x 50x 75	AÇO INOXIDAVEL AUSTENITICO



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA	DIMENSÃO (MM)	MATÉRIA PRIMA
PA.02.21.0195	Punção para Endoscópio Rígido Traumec Ø2,2mm-C-65mm	AFASTAR TECIDOS MOLES		Ø 15 x 100	AÇO INOXIDAVEL AUSTENITICO
PA.02.21.0196	Ponta Romba para Endoscópio Rígido Traumec Ø2,2mm-C-65mm	AFASTAR TECIDOS MOLES		Ø 15 x 100	AÇO INOXIDAVEL AUSTENITICO
PA.02.21.0199	Camisa para Endoscópio Rígido Traumec AV-0º Ø2,5mm-C-65mm	GUIA DE INSTRUMENTAL		30 x 50x 75	AÇO INOXIDAVEL AUSTENITICO
PA.02.21.0200	Camisa para Endoscópio Rígido Traumec AV-30º Ø2,5mm-C-65mm	GUIA DE INSTRUMENTAL		30 x 50x 75	AÇO INOXIDAVEL AUSTENITICO
PA.02.21.0201	Punção para Endoscópio Rígido Traumec Ø2,5mm-C-65mm	AFASTAR TECIDOS MOLES		Ø 15 x 100	AÇO INOXIDAVEL AUSTENITICO
PA.02.21.0202	Ponta Romba para Endoscópio Rígido Traumec Ø2,5mm-C-65mm	AFASTAR TECIDOS MOLES		Ø 15 x 100	AÇO INOXIDAVEL AUSTENITICO
PA.02.21.0203	Capa Protetora para Endoscópio Rígido Traumec	PROTEGER EQUIPAMENTO MÉDICO		Ø 17 x 195	POLIAMIDA
PA.02.03.4179	Posicionador de Membrana	Auxiliar o cirurgião a posicionar a membrana de enxerto		6x25x110	AÇO INOXIDAVEL AUSTENITICO



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA	DIMENSÃO (MM)	MATÉRIA PRIMA
PA.02.03.4477	Alicate Extrator Botão de Fechamento	Auxiliar o cirurgião a remover o botão de fechamento de crânio		140x50x9	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO
PA.02.03.4476	Tubo para broca 1.5 - 2.0 Slim Longo	AFASTAR TECIDOS MOLES		Ø 22 x 65	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO
PA.02.03.4475	Punção do Transbucal Slim Longo	AFASTAR TECIDOS MOLES		Ø 22 x 71	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO
PA.02.03.4478	Modelador de placas - direito	Auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos a modelar placas		45x150mm	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899 + POLIACETAL
PA.02.03.4479	Modelador de placas - esquerdo	Auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos a modelar placas		45x150mm	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899 + POLIACETAL
PA.02.03.4480	Alicate de modelagem para placas - direito	Auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos a modelar placas		75x172mm	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO ASTM F899
PA.02.03.4481	Alicate de modelagem para placas - esquerdo	Auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos a modelar placas		75x172mm	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO ASTM F899

Obs.: imagens meramente ilustrativas



#### 4. Modo de Uso do Kit

##### 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 as condições de uso e limpeza.

A esterilização é obrigatória e deve ter sua eficiência comprovada. Para tornar o procedimento cirúrgico mais eficiente, é recomendada uma revisão da técnica de instrumentação cirúrgica antes do ato operatório.

##### Intra-operatória:

Quanto a permanência no corpo após o procedimento, devem ser selecionados 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 a inspeção técnica prévia.

##### Inspeção técnica:

Antes de serem disponibilizados para uso, os instrumentais, incluindo a montagem do conjunto, devem ser submetidos a 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 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 automático, as instruções dos fabricantes devem ser rigorosamente seguidas, em especial quanto aos produtos e a qualidade da água a serem empregados. Os instrumentais, quando pertinente, devem ser introduzidos no equipamento, abertos ou desmontados. Em hipótese alguma devem ser empregadas 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



agentes 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 sujidades indesejáveis a 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 à incrustação de precipitados minerais, não elimináveis na fase de remoção de incrustações de matéria orgânica, bem como a 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 à temperaturas inferiores a 45°C, pois temperaturas mais elevadas causam coagulação das proteínas, dificultando o processo de remoção de incrustações 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, a 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, serrilhas 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.

- enxague: 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 peças 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 as 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.

## 5. Condições de Armazenamento

O Kit instrumental Cirúrgico Traumec 01 deve ser armazenado em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: + 15° a +45°C e 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. 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.

#### **6. Condições para o Transporte**

O Kit Instrumental Cirúrgico Traumec 01 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° a +45°C e 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.

#### **7. Manipulação**

Após retirado da embalagem, os componentes dos Kit Instrumental Cirúrgico Traumec 01 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.

#### **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.

#### **9. Precauções**

Os Instrumentais devem ser mantidos em suas embalagens originais até a sua esterilização e uso. Após cada uso, realizar uma limpeza correta, afim de evitar incrustações e corrosões. Somente profissionais especializados e treinados na técnica cirúrgica correspondente poderão utilizar testes 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.

#### **10. Contraindicações**

Não se aplica.



## 11. Modelo de Rotulagem

**Nome Técnico:** Instrumentos Cirúrgicos

**Descrição:** Camisa para Endoscópio Rígido Traumec AV-0º Ø2,2mm-C-65mm

**Nome Comercial:** Kit Instrumental Cirúrgico Traumec 01

**Código:** PA.02.21.0193

**Lote:** XXXXXX

**Quantidade:** 01 PÇ

**Data de Fabricação:** DD/MM/AAAA

**Prazo de Validade:** Indeterminado

**Registro Anvisa nº** 80455630113

**Matéria-prima:** XXXXXXXXXXXX

**Responsável Técnico:** Osmar Teixeira Neto – CRQ SP - 4162524

### PRODUTO NÃO ESTÉRIL – PRODUTO 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 e umidade relativa 75% máxima  
“VER INSTRUÇÃO DE USO”

Instrução de Uso nº 80455630113 – Rev.00 disponível no website: [www.traumec.com.br](http://www.traumec.com.br)

TRAUMEC – TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

CNPJ: 09.123.223/0001-10

RUA 1A-JC, Nº 138-JARDIM CENTENARIO

CEP 13503-510 - Rio Claro/SP

