

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Kit Instrumental

Nome Comercial: Kit Instrumental para Âncora Smart Knot Traumec

Material: Aço Inoxidável 455, 304, 420, Liga de Alumínio e Poliacetal (POM)

Validade: Indeterminado

Produto Não Estéril

Método indicado para Esterilização: Esterilização a Vapor

Dispositivo Médico Passível de Reprocessamento

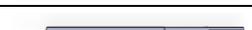
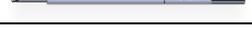
Verificar a revisão da Instrução de Uso disponível no site www.traumec.com.br, pois deve ser a mesma da rotulagem do produto. A Instrução de Uso de forma eletrônica está disponível para download através do site ou solicitada impressa pelo e-mail: sac@traumec.com.br ou pelo fone: +55 (19) 3522-1177 ou +55 (19) 9 9600-1557, sem custo adicional, inclusive de envio.

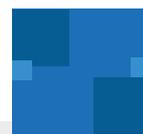
FORMA DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL

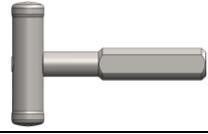
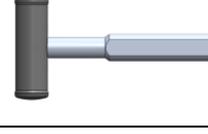
O Kit Instrumental para Âncora Smart Knot Traumec é fornecido não estéril, acondicionado em embalagem de filme de Polietileno de Baixa Densidade (PEBD), selada termicamente e devidamente rotulada.

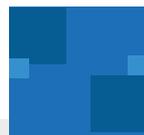
Para fins de reposição, os componentes do kit podem ser comercializados separadamente.

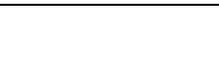
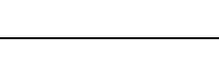
O Kit Instrumental para Âncora Smart Knot Traumec pelos seguintes instrumentais:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	ILUSTRAÇÃO	FUNÇÃO	DIMENSÃO
PA.02.07.0010	Broca Smart Knot 1,0 Mini	Aço Inoxidável 455		Perfurar o osso	88 X Ø3,18mm
PA.02.07.0011	Broca Smart Knot 1,0 Mini - Curta	Aço Inoxidável 455		Perfurar o osso	120 X Ø2,0mm
PA.02.07.0012	Broca Smart Knot 1,4 Mini	Aço Inoxidável 455		Perfurar o osso	88 X Ø3,18mm
PA.02.07.0013	Broca Smart Knot 1,4 Mini - Curta	Aço Inoxidável 455		Perfurar o osso	120 X Ø2,0mm
PA.02.07.0014	Broca Smart Knot 1,4 Curta	Aço Inoxidável 455		Perfurar o osso	130 X Ø3,18mm
PA.02.07.0015	Broca Smart Knot 2,3 Curta	Aço Inoxidável 455		Perfurar o osso	140 X Ø3,18mm
PA.02.07.0016	Broca Smart Knot 2,5 Curta	Aço Inoxidável 455		Perfurar o osso	140 X Ø3,18mm
PA.02.07.0017	Broca Smart Knot 1,4 STD	Aço Inoxidável 455		Perfurar o osso	180 X Ø2,0mm
PA.02.07.0018	Broca Smart Knot 2,3 STD	Aço Inoxidável 455		Perfurar o osso	190 X Ø3,18mm
PA.02.07.0019	Broca Smart Knot 2,5 STD	Aço Inoxidável 455		Perfurar o osso	190 X Ø3,18mm
PA.02.07.0020	Broca Smart Knot 1,4 Longa	Aço Inoxidável 455		Perfurar o osso	286 X Ø2,0mm
PA.02.07.0021	Broca Smart Knot 2,3 Longa	Aço Inoxidável 455		Perfurar o osso	292 X Ø3,18mm



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	ILUSTRAÇÃO	FUNÇÃO	DIMENSÃO
PA.02.07.0022	Broca Smart Knot 2,5 Longa	Aço Inoxidável 455		Perfurar o osso	292 X Ø3,18mm
PA.02.07.0027	Guia Smart Knot 1,0/1,4 Mini - Curto	Aço Inoxidável 304		Auxiliar na orientação precisa da broca, punção, obturador e âncora	142mm
PA.02.07.0028	Guia Smart Knot 1,4 Curto	Aço Inoxidável 304		Auxiliar na orientação precisa da broca, punção, obturador e âncora	142,5mm
PA.02.07.0029	Guia Smart Knot 2,3/2,5 Curto	Aço Inoxidável 304		Auxiliar na orientação precisa da broca, punção, obturador e âncora	172mm
PA.02.07.0030	Guia Smart Knot 1,4 STD	Aço Inoxidável 304		Auxiliar na orientação precisa da broca, punção, obturador e âncora	199mm
PA.02.07.0031	Guia Smart Knot 2,3/2,5 STD	Aço Inoxidável 304		Auxiliar na orientação precisa da broca, punção, obturador e âncora	199,41mm
PA.02.07.0032	Guia Reto Smart Knot 1,4 Longo - Fishmouth	Aço Inoxidável 420 e Liga de Alumínio		Auxiliar na orientação precisa da broca, punção, obturador e âncora	230 X Ø4,2 mm
PA.02.07.0033	Guia Reto Smart Knot 2,3/2,5 Longo - Fishmouth	Aço Inoxidável 420 e Liga de Alumínio		Auxiliar na orientação precisa da broca, punção, obturador e âncora	230 X Ø5,3mm
PA.02.07.0034	Guia Reto Smart Knot 1,4 Longo - Slant	Aço Inoxidável 420 e Liga de Alumínio		Auxiliar na orientação precisa da broca, punção, obturador e âncora	230 X Ø4,2 mm
PA.02.07.0035	Guia Reto Smart Knot 2,3/2,5 Longo - Slant	Aço Inoxidável 420 e Liga de Alumínio		Auxiliar na orientação precisa da broca, punção, obturador e âncora	230 X Ø5,3mm
PA.02.07.0044	Martelo 250g	Aço Inoxidável 304		Auxiliar na inserção	150 X 60mm
PA.02.07.0098	Martelo 75g	Poliacetal (POM) e Liga de Alumínio		Auxiliar na inserção	150 X 60mm



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	ILUSTRAÇÃO	FUNÇÃO	DIMENSÃO
PA.02.07.0045	Obturador Smart Knot 1,0/1,4 Mini - Curto	Aço Inoxidável 304 e Liga de Alumínio		Proteger o canal dos guias, impedindo a entrada de tecido mole durante o procedimento	84 X Ø2,0mm
PA.02.07.0046	Obturador Smart Knot 1,4 STD	Aço Inoxidável 304 e Liga de Alumínio		Proteger o canal dos guias, impedindo a entrada de tecido mole durante o procedimento	139 X Ø2,0mm
PA.02.07.0047	Obturador Smart Knot 2,3/2,5 STD	Aço Inoxidável 304 e Liga de Alumínio		Proteger o canal dos guias, impedindo a entrada de tecido mole durante o procedimento	140 X Ø3,18mm
PA.02.07.0048	Obturador Smart Knot 1,4 Longo	Aço Inoxidável 304 e Liga de Alumínio		Proteger o canal dos guias, impedindo a entrada de tecido mole durante o procedimento	232 X Ø4,8mm
PA.02.07.0049	Obturador Smart Knot 2,3/2,5 Longo	Aço Inoxidável 304 e Liga de Alumínio		Proteger o canal dos guias, impedindo a entrada de tecido mole durante o procedimento	245 X Ø4,8mm
PA.02.07.0058	Punção Smart Knot 1,0/1,4 Mini - Curto	Aço Inoxidável 304 e Liga de Alumínio		Criar um acesso inicial preciso ao osso, servindo como referência para a introdução de outros instrumentais	83 X Ø2,0mm
PA.02.07.0059	Punção Smart Knot 1,4 STD	Aço Inoxidável 304 e Liga de Alumínio		Criar um acesso inicial preciso ao osso, servindo como referência para a introdução de outros instrumentais.	139 X Ø2,0mm
PA.02.07.0060	Punção Smart Knot 2,3/2,5 STD	Aço Inoxidável 304 e Liga de Alumínio		Criar um acesso inicial preciso ao osso, servindo como referência para a introdução de outros instrumentais.	212 X Ø2,0mm
PA.02.07.0061	Punção Smart Knot 1,4 Longo	Aço Inoxidável 304 e Liga de Alumínio		Criar um acesso inicial preciso ao osso, servindo como referência para a introdução de outros instrumentais.	244 X Ø4,7mm



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	ILUSTRAÇÃO	FUNÇÃO	DIMENSÃO
PA.02.07.0062	Punção Smart Knot 2,3/2,5 Longo	Aço Inoxidável 304 e Liga de Alumínio		Criar um acesso inicial preciso ao osso, servindo como referência para a introdução de outros instrumentais.	245 X Ø4,7

COMPOSIÇÃO

Os seguintes materiais são utilizados para a fabricação dos instrumentais que compõem o Kit:

- Aço Inoxidável conforme norma ASTM F899-23 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments*;
- Poliacetal conforme norma ABNT NBR 15804-5:2010 - Materiais poliméricos para aplicações médicas. Parte 5: Especificações para polioximetileno.
- Liga de Alumínio conforme as normas ABNT NBR ISO 209:2010 - Alumínio e suas ligas – Composição química e ASTM B221-21 - *Standard Specification for Aluminum and Aluminum-Alloy Extruded Bars, Rods, Wire, Profiles, and Tubes*.

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS CONTIDOS NO RÓTULO

 Código do Produto	 Data de Fabricação	 Validade
 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.

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

O Kit Instrumental para Âncora Smart Knot Traumec tem a finalidade de ser utilizado em procedimentos cirúrgicos ortopédicos artroscópicos ou convencionais, nos membros superiores e inferiores, e na articulação temporomandibular para reconstrução e estabilização de tecidos moles, ligamentos, tendões ao osso, e disco articular. Esses instrumentais são indicados para procedimentos em cirurgias de articulação temporomandibular, mão, punho, ombro, cotovelo, pé e tornozelo.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO

Os instrumentais que compõem o Kit instrumental para Âncora Smart Knot Traumec possuem as seguintes funções:

- Broca: Perfurar o osso;



- Guia: Auxiliar na orientação precisa da broca, punção, obturador e âncora;
- Martelo: Auxiliar na inserção;
- Obturador: Proteger o canal dos guias, impedindo a entrada de tecido mole durante o procedimento;
- Punção: Criar um acesso inicial preciso ao osso, servindo como referência para a introdução de outros instrumentais.

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 conseqüente 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”.

CONDIÇÃO DE ARMAZENAMENTO

O Kit Instrumental para Âncora Smart Knot Traumec deve ser armazenado 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

O Kit Instrumental para Âncora Smart Knot Traumec deve ser transportado e manuseado 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. Qualquer instrumental 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 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



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:

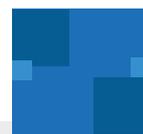
A seguir constam os valores máximos recomendados de contaminados permitidos no condensado, medidos na entrada de vapor para esterilizador a ser considerado em relação a corrosão de materiais

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 (P205)	< 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

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 (P205)	< 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

- 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.
- Dispositivo médico 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” acima. 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 inspecionados 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.

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 00 - 13/01/2025

