

Sumário

1. Forma de Apresentação	2
2. Composição	5
3. Significado dos símbolos contidos no rótulo	5
4. Indicação de Uso/Finalidade	6
5. Princípio de Funcionamento / Mecanismo de Ação	6
6. Modo de uso do Produto	6
7. Condições de Armazenamento	7
8. Condições para o Transporte	7
9. Condições de Manipulação	7
9.1 Esterilização	9
9.2 Corrosão ou manchas na superfície dos produtos	9
9.3 Descarte	10
10. Advertências	10
11. Precauções	11
12. Contraindicações	11
13. Efeitos Adversos	11
14. Reclamação e Atendimento ao Cliente	11
15. Dados do Fabricante	12



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)

Produto Não Estéril – Esterilizar Antes do Uso

Método indicado para Esterilização: Esterilização por Vapor

Validade: Indeterminado

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.

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.

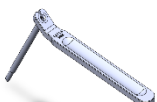
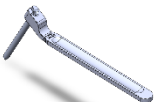
1. Forma de Apresentação

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.

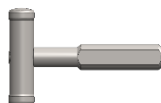
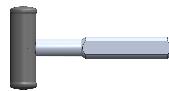
O Kit Instrumental para Âncora Smart Knot Traumec é composto pelos seguintes componentes:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA-PRIMA	ESPECIFICAÇÃO (MM)	IMAGEM ILUSTRATIVA
PA.02.07.0010	Broca Smart Knot 1,0 Mini	Aço Inoxidável 455	88 X Ø3,18mm	
PA.02.07.0011	Broca Smart Knot 1,0 Mini - Curta	Aço Inoxidável 455	120 X Ø2,0mm	
PA.02.07.0012	Broca Smart Knot 1,4 Mini	Aço Inoxidável 455	88 X Ø3,18mm	
PA.02.07.0013	Broca Smart Knot 1,4 Mini - Curta	Aço Inoxidável 455	120 X Ø2,0mm	
PA.02.07.0014	Broca Smart Knot 1,4 Curta	Aço Inoxidável 455	130 X Ø3,18mm	
PA.02.07.0015	Broca Smart Knot 2,3 Curta	Aço Inoxidável 455	140 X Ø3,18mm	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA-PRIMA	ESPECIFICAÇÃO (MM)	IMAGEM ILUSTRATIVA
PA.02.07.0016	Broca Smart Knot 2,5 Curta	Aço Inoxidável 455	140 X Ø3,18mm	
PA.02.07.0017	Broca Smart Knot 1,4 STD	Aço Inoxidável 455	180 X Ø2,0mm	
PA.02.07.0018	Broca Smart Knot 2,3 STD	Aço Inoxidável 455	190 X Ø3,18mm	
PA.02.07.0019	Broca Smart Knot 2,5 STD	Aço Inoxidável 455	190 X Ø3,18mm	
PA.02.07.0020	Broca Smart Knot 1,4 Longa	Aço Inoxidável 455	286 X Ø2,0mm	
PA.02.07.0021	Broca Smart Knot 2,3 Longa	Aço Inoxidável 455	292 X Ø3,18mm	
PA.02.07.0022	Broca Smart Knot 2,5 Longa	Aço Inoxidável 455	292 X Ø3,18mm	
PA.02.07.0104	Broca Smart Knot 1,0 Mini Engate Buco	Aço Inoxidável 455	120 X Ø2,34mm Ø1mm	
PA.02.07.0105	Broca Smart Knot 1,4 Mini Engate Buco	Aço Inoxidável 455	120 X Ø2,34mm Ø1,4mm	
PA.02.07.0027	Guia Smart Knot 1,0/1,4 Mini - Curto	Aço Inoxidável 304 e 420	142mm	
PA.02.07.0028	Guia Smart Knot 1,4 Curto	Aço Inoxidável 304 e 420	142,5mm	
PA.02.07.0029	Guia Smart Knot 2,3/2,5 Curto	Aço Inoxidável 304 e 420	172mm	
PA.02.07.0030	Guia Smart Knot 1,4 STD	Aço Inoxidável 304 e 420	199mm	
PA.02.07.0031	Guia Smart Knot 2,3/2,5 STD	Aço Inoxidável 304 e 420	199,41mm	
PA.02.07.0032	Guia Reto Smart Knot 1,4 Longo - Fishmouth	Aço Inoxidável 420 e Liga de Alumínio	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	230 X Ø5,3mm	
PA.02.07.0034	Guia Reto Smart Knot 1,4 Longo - Slant	Aço Inoxidável 420 e Liga de Alumínio	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	230 X Ø5,3mm	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA-PRIMA	ESPECIFICAÇÃO (MM)	IMAGEM ILUSTRATIVA
PA.02.07.0044	Martelo 250g	Aço Inoxidável 304	150 X 60mm	
PA.02.07.0098	Martelo 75g	Poliacetil (POM), Liga de Alumínio e Aço Inoxidável 304	150 X 60mm	
PA.02.07.0045	Obturador Smart Knot 1,0/1,4 Mini - Curto	Aço Inoxidável F138 e Liga de Alumínio	84 X Ø2,0mm	
PA.02.07.0046	Obturador Smart Knot 1,4 STD	Aço Inoxidável F138 e Liga de Alumínio	139 X Ø2,0mm	
PA.02.07.0047	Obturador Smart Knot 2,3/2,5 STD	Aço Inoxidável F138 e Liga de Alumínio	140 X Ø3,18mm	
PA.02.07.0048	Obturador Smart Knot 1,4 Longo	Aço Inoxidável 304, F138 e Liga de Alumínio	245 X Ø4,8mm	
PA.02.07.0049	Obturador Smart Knot 2,3/2,5 Longo	Aço Inoxidável 304, F138 e Liga de Alumínio	245 X Ø4,8mm	
PA.02.07.0058	Punção Smart Knot 1,0/1,4 Mini - Curto	Aço Inoxidável 304 e 420	83 X Ø2,0mm	
PA.02.07.0059	Punção Smart Knot 1,4 STD	Aço Inoxidável 304 e 420	139 X Ø2,0mm	
PA.02.07.0060	Punção Smart Knot 2,3/2,5 STD	Aço Inoxidável 304 e 420	212 X Ø2,0mm	
PA.02.07.0061	Punção Smart Knot 1,4 Longo	Aço Inoxidável 304 e F138	244 X Ø4,7mm	
PA.02.07.0062	Punção Smart Knot 2,3/2,5 Longo	Aço Inoxidável 304, F138, e 420	245 X Ø4,7mm	
PA.02.07.0106	BROCA SMART KNOT 1,0 MINI - FREEHAND	Aço Inoxidável 420	88 X Ø3,2mm	
PA.02.07.0107	BROCA SMART KNOT 1,4 MINI - FREEHAND	Aço Inoxidável 420	88 X Ø3,2mm	
PA.02.07.0108	GUIA SMART KNOT 1,0/1,4 MINI - FREEHAND	Aço Inoxidável 420 / Aço Inoxidável 304	130 x 42mm	
PA.02.07.0109	OBTURADOR SMART KNOT 1,0/1,4 MINI - FREEHAND	Aço Inoxidável 304 / Alumínio 6351 T6	59 x Ø14mm	
PA.02.07.0110	PUNÇÃO SMART KNOT 1,0/1,4 MINI - FREEHAND	Aço Inoxidável 420 / Aço Inoxidável 304	58 x Ø14mm	



2. Composição

O Kit Instrumental para Âncora Smart Knot Traumec é fabricado em Aço Inoxidável 455, 304, 420, Liga de Alumínio e Poliacetal (POM), e cumprem com os requisitos das seguintes normas técnicas:

- ASTM F899 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments*;
- ASTM B221 - *Standard Specification for Aluminum and Aluminum-Alloy Extruded Bars, Rods, Wire, Profiles, and Tubes*;
- ABNT NBR ISO 209 - Alumínio e suas ligas - Composição química;
- ABNT NBR 15804-5 - Materiais poliméricos para aplicações médicas. Parte 5: Especificações para polioximetileno (acetato).
- ASTM F138 - *Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)*;
- ABNT NBR 13911 - Instrumental cirúrgico - Material metálico - Requisitos para aços inoxidáveis conformados.

3. Significado dos símbolos contidos no rótulo

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.

Símbolo	Título	Descrição
	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante de modo que o dispositivo médico possa ser identificado
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico
	Não Estéril	Indica um dispositivo médico que não foi submetido a um processo de esterilização
	Limitação de umidade	Indica a faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	Manter seco	Indica um dispositivo médico que precisa ser protegido contra a umidade

Símbolo	Título	Descrição
	Código de remessa	Indica o código de remessa do fabricante de modo que a remessa ou o lote possam ser identificados
	Data de Fabricação	Indica a data em que um dispositivo médico foi fabricado
	Validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não pode mais ser usado
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso	Indica que não convém que um dispositivo médico seja usado se a embalagem estiver danificada ou aberta e que convém que o usuário consulte as instruções de uso para informações adicionais
	Consultar as Instruções para utilização	Indica a necessidade de que o usuário consulte as instruções de uso



Símbolo	Título	Descrição
	Proteger de luz solar	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz

Símbolo	Título	Descrição
	Dispositivo médico	Indica que o item é um dispositivo médico
	Identificador único do dispositivo	Indica um portador que contém informações de identificador único do dispositivo

4. 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.

5. 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.

6. 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 “9.1 Esterilização”, de forma a evitar a contaminação cruzada e consequente 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 “9. Condições de Manipulação”.

7. Condições 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 entre 15°C a 30°C e Umidade Relativa do Ar entre 25% e 75%.

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.

8. 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 “9.3 Descarte”.

9. 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.

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

- Temperatura: 134 °C
- Tempo de esterilização: 7 minutos
- Pulsos de vácuo: 04 pulsos
- Tempo de secagem: 15 minutos

9.2 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 ₂₀₅)	< 0,1 mg/L
Condutividade (a 25°C)	< 3 µS/cm
Valor de pH (graduação 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 (P ₂₀₅)	< 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.

9.3 Descarte

O descarte do produto desqualificado deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Após a substituição, destruir os instrumentais 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 os produtos sejam cortados, entortados ou limados para sua inutilização, e descrita sua condição, ou seja, impróprio ao uso.

Para o descarte 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.

10. 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 “9. 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.

11. 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.

12. Contraindicações

Não aplicável.

13. Efeitos Adversos

Não aplicável.

14. 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.



15. 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 04 – 27/07/2026

