

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Instrumentos cirúrgicos

Nome Comercial: Instrumentais Cirúrgicos em Aço Inoxidável Estéreis Traumec

Material: Aço Inoxidável 420

Produto Estéril - Esterilizado por Óxido de Etileno

Validade: 5 anos



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

Os Instrumentais Cirúrgicos em Aço Inoxidável Estéreis Traumec são fabricados estéreis por Óxido de Etileno - ETO, embalados em embalagem dupla de Papel Grau Cirúrgico com filme laminado PET (Poliéster Polietileno tereftalato) e PP (Polipropileno), com indicadores de processo, isento de furos, atóxico, e berço para proteção da ponta para não furar a embalagem.

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 e o número do registro do produto na ANVISA.

Os modelos comerciais que compõem os Instrumentais Cirúrgicos em Aço Inoxidável Estéreis Traumec são:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA-PRIMA	DIMENSÕES (MM)	IMAGEM ILUSTRATIVA
PA.02.07.0063	Broca Smart Knot 1,0 MINI - ESTÉRIL	Aço Inoxidável 420	Ø3,2 x 88mm	
PA.02.07.0065	Broca Smart Knot 1,4 MINI - ESTÉRIL	Aço Inoxidável 420	Ø3,2 x 88mm	















COMPOSIÇÃO

Os instrumentais são fabricados com Aço Inoxidável 420 e cumprem com os requisitos das seguintes normas técnicas:

- ASTM F899 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments*;
- ABNT NBR 13911 - Instrumental cirúrgico - Material metálico - Requisitos para aços inoxidáveis conformados.



SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS CONTIDOS NO RÓTULO

Símbolo	Título	Descrição	Símbolo	Título	Descrição
	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante de modo que o dispositivo médico possa ser identificado		Data de Fabricação	Indica a data em que um dispositivo médico foi fabricado
	Código de remessa	Indica o código de remessa do fabricante de modo que a remessa ou o lote possam ser identificados		Validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não pode mais ser usado
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico		Consultar as Instruções para utilização	Indica a necessidade de que o usuário consulte as instruções de uso
	Esterilizado com óxido de etileno	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado usando óxido de etileno		Proteger de luz solar	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz
	Limitação de umidade	Indica a faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança		Dispositivo Médico	Indica que o item é um dispositivo médico
	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		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		Identificador único do dispositivo	Indica um portador que contém informações de identificador único do dispositivo

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 Cirúrgicos em Aço Inoxidável Estéreis Traumec são indicados para cirurgias traumato-ortopédicas no corpo humano, tendo a finalidade de auxiliar o médico cirurgião nos procedimentos cirúrgicos tais como:

- Tratamento de Fratura;
- Tratamento de Tumor;
- Estabilização de Osteotomia;
- Estabilização de Artrodese;
- Tratamento das Instabilidades Degenerativas;



- Reconstruções Ligamentares e
- Revisões cirúrgicas, como troca ou retirada de implante.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO

O mecanismo de funcionamento, ou seja, a ação dos instrumentais no osso e/ou nas estruturas adjacentes são:

- Brocas: perfuração óssea.

Os instrumentais têm a finalidade de auxílio em procedimentos que requerem estabilização, correção ou controle das patologias indicadas.

Os instrumentais foram projetados para utilização segura em relação ao osso e às estruturas adjacentes, desde que manuseados adequadamente.

A escolha dos instrumentais para cada etapa do procedimento cirúrgico é de responsabilidade do médico cirurgião que analisa a condição das estruturas ósseas do paciente e a técnica a ser adotada.

MODO DE USO DO PRODUTO

Os Instrumentais Cirúrgicos de Aço Inoxidável Estéreis Traumec são fornecidos estéreis por Óxido de Etileno – ETO. Abra a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade da embalagem, e retire o produto. O manuseio deve seguir técnica assépticas utilizadas nos centros cirúrgicos.

CONDIÇÃO DE ARMAZENAMENTO

Os Instrumentais Cirúrgicos em Aço Inoxidável Estéreis Traumec devem ser armazenados 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

Os Instrumentais Cirúrgicos em Aço Inoxidável Estéreis Traumec devem ser transportados 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

Após retirar os Instrumentais Cirúrgicos em Aço Inoxidável Estéreis Traumec da embalagem estéril durante o procedimento cirúrgico, devem ser manipuladas cuidadosamente, evitando batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado, segregado e descartado.

DESCARTE

O descarte de peça desqualificada, deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Após a substituição, destruir o instrumental danificado, evitando o uso posterior de forma indevida.

O descarte deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante.

Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas 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.

ADVERTÊNCIAS

- Não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver violada ou danificada.
- Dispositivo médico passível de reprocessamento, entretanto o fabricante recomenda o uso único.
- Não utilizar o dispositivo médico se houver sinais de danos.

PRECAUÇÕES

- Não tentar retrabalhar o dispositivo médico, isso afetará a função específica de seu uso, alterando suas dimensões gerais. Qualquer retrabalho poderá causar desgaste excessivo descaracterizando sua função, trazendo grandes prejuízos ao uso pretendido e ao paciente.
- O uso de irrigação durante a operação com brocas reduzirá a possibilidade à necrose térmica.

CONTRAINDICAÇÕES

Este produto não pode ser utilizado em procedimentos no sistema nervoso central ou sistema circulatório central.

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 - 20/10/2025

