

## Sumário

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



**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](http://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](mailto: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**

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	



## 2. 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.

## 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
	Esterilizado com óxido de etileno	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado usando óxido de etileno
	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
	Proteger de luz solar	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz

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
	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

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.

#### 5. 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.

#### 6. 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 asséptica utilizadas nos centros cirúrgicos.

#### 7. Condições 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 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

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”.

## 9. 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.

## 10. 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.

## 11. 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.

## 12. 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.



### 13. Contraindicações

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

### 14. Efeitos Adversos

Não se aplicam.

### 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](mailto: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](http://www.traumec.com.br)

#### **Serviço de Atendimento ao Consumidor**

Fone: +55 (19) 9 9600-1557 | e-mail: [sac@traumec.com.br](mailto:sac@traumec.com.br)

Revisão 01 – 08/06/2026.

