

## INSTRUCCIONES DE USO

**NOMBRE TÉCNICO:** Kit de instrumentos

**NOMBRE COMERCIAL:** Kit de instrumentos para Columna TRAUMEC.

**ATENCIÓN:** Lea atentamente todas las instrucciones antes de usarla. Cumplir todas las advertencias y precauciones mencionadas en esta instrucción. La no observación de estos puntos puede ocasionar complicaciones.

### 1. Identificación del Producto

El **Kit de instrumentos para Columna TRAUMEC** es indicado para auxiliar al cirujano en procedimientos quirúrgicos en la columna vertebral y tiene como principio de funcionamiento fijar, modelar, impactar, comprimir, posicionar, extraer, alinear, alejar, insertar e introducir los implantes durante el procedimiento quirúrgico.

### 2. MATERIALES UTILIZADOS EN LA FABRICACIÓN DEL KIT PARA ENDOSCOPIA TM ACTION

Se utilizan para la fabricación del **Kit de Instrumentos para Columna TRAUMEC** los siguientes materiales:

Acero Inoxidable AISI 304, 420 e 440C (NBR 13911)

Acero Inoxidable UNSS46500 (ASTM F899)

Aluminio (NBR 6834)











Radel (PPSU)


Silicona






El acero inoxidable utilizado para la fabricación de los instrumentos atiende a las normas brasileñas NBR 13911 (en relación a la composición química y propiedades mecánicas) y NBR ISO 7153-1 (en relación a las clases de los aceros y sus usos).






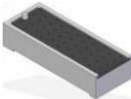
### 3. Presentación

El **Kit de Instrumentos para Columna TRAUMEC** es formado por los siguientes componentes:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	ILUSTRAÇÃO
1	PA.02.01.0001	Pinza compresora RS	Acero Inoxidable AISI 420(NBR 13911)	
2	PA.02.01.0002	Pinza distractora RS	Acero Inoxidable AISI 420(NBR 13911)	
3	PA.02.01.0003	Modelador de vástago RS	Acero Inoxidable AISI 420(NBR 13911)	
4	PA.02.01.0004	Llave de torsión RS	Acero Inoxidable AISI 420(NBR 13911) /Silicona	
5	PA.02.01.0005	Martillo RS	Acero Inoxidable AISI 304(NBR 13911) /Silicona	
6	PA.02.01.0006	Aplicador de huesos RS	Acero Inoxidable AISI 304(NBR 13911)	
7	PA.02.01.0007	Retenedor de vástago derecho RS	Acero Inoxidable AISI 420(NBR 13911)	
8	PA.02.01.0008	Retenedor de vástago izquierdo RS	Acero Inoxidable AISI 420(NBR 13911)	
9	PA.02.01.0009	Rotación de vástago RS	Acero Inoxidable AISI 420(NBR 13911)	
10	PA.02.01.0010	Clamp puerta vástago RS	Acero Inoxidable AISI 420(NBR 13911)	





11	PA.02.01.0011	Cable de acoplamiento rápido en T RS	Acero Inoxidable AISI 304(NBR 13911) /Silicona	
12	PA.02.01.0012	Cable de acoplamiento rápido recto RS	Acero Inoxidable AISI 304(NBR 13911) /Silicona	
13	PA.02.01.0013	Llave de par motor RS	Acero Inoxidable AISI 304(NBR 13911) /Silicona	
14	PA.02.01.0014	Probe recto RS	Acero Inoxidable AISI 420(NBR 13911) /Silicona	
15	PA.02.01.0015	Llave hexagonal 2,5mm RS	Acero Inoxidable UNS S46500 (ASTM F899)	
16	PA.02.01.0016	Llave hexagonal 3,5mm RS	Acero Inoxidable UNS S46500 (ASTM F899)	
17	PA.02.01.0017	Llave hexa RS	Acero Inoxidable UNS S46500 (ASTM F899)	

18	PA.02.01.0018	Llave Guía inicial tornillo mono-axial RS	Acero Inoxidable AISI420(NBR 13911) / Acero Inoxidable AISI 304(NBR 13911)	
19	PA.02.01.0019	Llave guía inicial Tornillo-espondilolistesis RS	Acero Inoxidable AISI 420(NBR 13911) / Acero Inoxidable AISI 304(NBR 13911)	
20	PA.02.01.0020	Llave guía inicial tornillo poli-axial RS	Acero Inoxidable AISI 420(NBR 13911) / Acero Inoxidable AISI 304(NBR 13911)	
		Marcador de pedículo	Acero Inoxidable AISI	
21	PA.02.01.0021	derecho RS	304(NBR 13911)	
22	PA.02.01.0022	Marcador de pedículo izquierdo RS	Acero Inoxidable AISI 304(NBR 13911)	
23	PA.02.01.0023	Llave bífida RS	Acero Inoxidable AISI 420(NBR 13911) /Silicona	
24	PA.02.01.0024	Macho Ø4,5mm RS	Acero Inoxidable AISI 440C (NBR 13911) / Aluminio (NBR 6834)	
25	PA.02.01.0025	Macho Ø5,5mm RS	AISI 440C (NBR 13911) / Aluminio (NBR 6834)	




26	PA.02.01.0026	Llave de ruptura RS	Acero Inoxidable AISI 304(NBR 13911) /Silicona	
27	PA.02.01.0027	Embajador de vástago RS	Acero Inoxidable AISI 304(NBR 13911) /Silicona	
28	PA.02.01.0028	Vástago distractor de espacio RS	Acero Inoxidable AISI 304(NBR 13911)	
29	PA.02.01.0029	Punzón RS	Acero Inoxidable AISI 420(NBR 13911) /Silicona	
30	PA.02.01.0030	Palpador de pedales RS	Acero Inoxidable AISI 304(NBR 13911) /Silicona	
31	PA.02.01.0031	Caja de prueba EP	Radel (PPSU)	


32	PA.02.01.0032	Estuche para espaciador lumbar intersomático paralelo EP	Radel (PPSU)	
33	PA.02.01.0033	Estuche para espaciador lumbar intersomático inclinado EP	Radel (PPSU)	
34	PA.02.01.0034	Base para impactar injerto EP	Acero Inoxidable AISI 304(NBR 13911)	
35	PA.02.01.0035	Llave introductoria de espaciador intersomático lumbar EP	Acero Inoxidable AISI 304(NBR 13911) /Silicona	
36	PA.02.01.0036	Impactador de injerto EP	Acero Inoxidable AISI 304(NBR 13911)	
37	PA.02.01.0037	Separador de raíz plano EP	Acero Inoxidable AISI 420(NBR 13911)	
38	PA.02.01.0038	Separador de raíz curvo EP	Acero Inoxidable AISI 420(NBR 13911)	

39	PA.02.01.0039	Llave impactora de espaciador intersomático lumbar EP	Acero Inoxidable AISI 13911) /Silicona	Inoxidable 304(NBR	
40	PA.02.01.0040	Espaciador vertebral 07mm EP	Acero Inoxidable AISI 13911)	Inoxidable 304(NBR	
41	PA.02.01.0041	Espaciador vertebral 08mm EP	Acero Inoxidable AISI 13911)	Inoxidable 304(NBR	
43	PA.02.01.0043	Espaciador vertebral 10mm EP	Acero Inoxidable AISI 13911)	Inoxidable 304(NBR	
44	PA.02.01.0044	Espaciador vertebral 11mm EP	Acero Inoxidable AISI 13911)	Inoxidable 304(NBR	
45	PA.02.01.0045	Espaciador vertebral 12mm EP	Acero Inoxidable AISI 13911)	Inoxidable 304(NBR	
46	PA.02.01.0046	Espaciador vertebral 13mm EP	Acero Inoxidable AISI 13911)	Inoxidable 304(NBR	

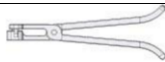
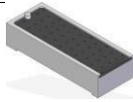
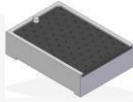
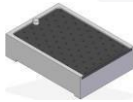

47	PA.02.01.0047	Cureta EP	Acero AISI 13911) /Silicona	Inoxidable 420(NBR	
48	PA.02.01.0048	Pinza distractora de vertebras EP	Acero AISI 13911)	Inoxidable 420(NBR	
49	PA.02.01.0049	Pinza distractora de vertebras articulada EP	Acero AISI 13911)	Inoxidable 420(NBR	
50	PA.02.01.0050	Plantilla 60mm RS	Aluminio 6834)	(NBR	
51	PA.02.01.0051	Plantilla 100mm RS	Aluminio 6834)	(NBR	
52	PA.02.01.0052	Plantilla 200mm RS	Aluminio 6834)	(NBR	
53	PA.02.01.0053	Prueba 7mm EP	Acero AISI 13911)	Inoxidable 304(NBR	
54	PA.02.01.0054	Prueba 8mm EP	Acero Inoxidable AISI 304(NBR 13911		



55	PA.02.01.0055	Prueba 9mm EP	Acero AISI 13911)	Inoxidable 304(NBR	
56	PA.02.01.0056	Prueba 10mm EP	Acero AISI 13911)	Inoxidable 304(NBR	
57	PA.02.01.0057	Prueba 11mm EP	Acero AISI 13911)	Inoxidable 304(NBR	
58	PA.02.01.0058	Prueba 12mm EP	Acero AISI 13911)	Inoxidable 304(NBR	
59	PA.02.01.0059	Prueba 13mm EP	Acero AISI 13911)	Inoxidable 304(NBR	
60	PA.02.01.0060	Pinza transportadora EP	Acero AISI 13911)	Inoxidable 420(NBR	
61	PA.02.01.0061	Llave Introdutora de espaciador intersomático lumbar ET	Acero AISI 13911) /Silicona	Inoxidable 304(NBR	
62	PA.02.01.0062	Base para impactar injerto ET	Acero AISI 13911)	Inoxidable 304(NBR	



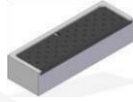
63	PA.02.01.0063	Impactador de injerto ET	Acero AISI 13911)	Inoxidable 304(NBR 
----	---------------	--------------------------	-------------------------	--

64	PA.02.01.0064	Llave impactadora de espaciador intersomático lumbar 01 ET	Acero Inoxidable 304(NBR 13911) /Silicona	
65	PA.02.01.0065	Llave impactadora de espaciador intersomático lumbar 02 ET	Acero Inoxidable AISI 304(NBR 13911) /Silicona	
66	PA.02.01.0066	Llave impactadora de espaciador intersomático lumbar 03 ET	Acero Inoxidable AISI 304(NBR 13911) /Silicona	
67	PA.02.01.0067	Llave impactadora de espaciador intersomático lumbar 04 ET	Acero Inoxidable AISI 304(NBR 13911) /Silicona	
68	PA.02.01.0068	Prueba 7mm ET	Acero Inoxidable AISI 304(NBR 13911)	
69	PA.02.01.0069	Prueba 8mm ET	Acero Inoxidable AISI 304(NBR 13911)	
70	PA.02.01.0070	Prueba 9mm ET	Acero Inoxidable AISI 304(NBR 13911)	

71	PA.02.01.0071	Prueba 10mm ET	Acero Inoxidable AISI 304(NBR 13911)	
72	PA.02.01.0072	Prueba 11mm ET	Acero Inoxidable AISI 304(NBR 13911)	
73	PA.02.01.0073	Prueba 12mm ET	304(NBR 13911)	
74	PA.02.01.0074	Prueba 13mm ET	Acero Inoxidable AISI 304(NBR 13911)	
75	PA.02.01.0075	Alicate implacable de injerto ET	Acero Inoxidable AISI 420(NBR 13911)	
76	PA.02.01.0076	Caja de prueba E T	Radel (PPSU)	
77	PA.02.01.0077	Estuche para espaciador intersomático paralelo ET	Radel (PPSU)	
78	PA.02.01.0078	Estuche para espaciador intersomático inclinado ET	Radel (PPSU)	
79	PA.02.01.0079	Probe curvo RS	Acero Inoxidable AISI 420(NBR 13911) /Silicona	

80	PA.02.01.0080	Macho Ø6,5mm RS	Acero Inoxidable AISI 440C (NBR 13911) / Aluminio (NBR 6834)	
81	PA.02.01.0081	Macho Ø7,5mm RS	Acero Inoxidable AISI 440C (NBR 13911) / Aluminio (NBR 6834)	
82	PA.02.01.0082	Llave hexagonal 3mm RS	UNS S46500 (ASTM F899)	
83	PA.02.01.0083	Caja para instrumentos RS	Acero Inoxidable AISI 304(NBR 13911)	
84	PA.02.01.0084	Caja para implantes RS	Acero Inoxidable AISI 304(NBR 13911)	
85	PA.02.01.0085	Bandeja 01 RS	Acero Inoxidable AISI 304(NBR 13911)	
86	PA.02.01.0086	Bandeja 02 RS	Acero Inoxidable AISI 304(NBR 13911)	
87	PA.02.01.0087	Bandeja 03 RS	Acero Inoxidable AISI 304(NBR 13911)	
88	PA.02.01.0088	Bandeja 04 RS	Acero Inoxidable AISI 304(NBR 13911)	
89	PA.02.01.0089	Bandeja 05 RS	Acero Inoxidable AISI 304(NBR 13911)	

90	PA.02.01.0090	Bandeja 06 RS	Acero Inoxidable AISI 304(NBR 13911)	
91	PA.02.01.0091	Bandeja 01 EP	Acero Inoxidable AISI 304(NBR 13911)	
92	PA.02.01.0092	Bandeja 02 EP	Acero Inoxidable AISI 304(NBR 13911)	
93	PA.02.01.0093	Bandeja 03 ET	Acero Inoxidable AISI 304(NBR 13911)	
4	PA.02.01.0094	Bandeja 04 ET	Acero Inoxidable AISI 304(NBR 13911)	
95	PA.02.01.0095	Plantilla 140mm RS	Aluminio (NBR 6834)	
96	PA.02.01.0096	Plantilla 180mm RS	Aluminio (NBR 6834)	
97	PA.02.01.0097	Plantilla 240mm RS	Aluminio (NBR 6834)	
98	PA.02.01.0098	Separador vertebral RS	Acero Inoxidable AISI 304(NBR 13911)	
99	PA.02.01.0099	Alicate implacable de injerto EP	Acero Inoxidable AISI 420(NBR 13911)	
100	PA.02.01.0100	Caja para instrumentos EP	Acero Inoxidable AISI 304(NBR 13911)	

101	PA.02.01.0101	Caja para instrumentos ET	Acero AISI 13911)	Inoxidable 304(NBR	
102	PA.02.01.0102	Estuche para contra tornillo y conector transversal RS	Radel (PPSU)		
103	PA.02.01.0103	Estuche para gancho trasero RS	Radel (PPSU)		

#### 4. Principio de Funcionamiento

El Kit de Instrumentos para Columna TRAUMEC es formado por los componentes citados arriba y tiene como principio de funcionamiento fijar, modelar, impactar, comprimir, posicionar, extraer, alinear, alejar, insertar e introducir los implantes durante el procedimiento quirúrgico.

#### 5. Modo de Uso

**Preoperatoria:** La selección de los instrumentos es parte integrante del planeamiento quirúrgico y debe ser realizada por medio de una solicitud médica formal que indique la técnica pretendida, así como las características del implante a ser usado y las especificaciones de los componentes integrantes del sistema de Instrumentos. Es muy importante realizar una inspección minuciosa en cada componente atentando las condiciones de uso y limpieza. La esterilización es obligatoria y debe tener su eficacia comprobada. La revisión de la técnica de instrumentación quirúrgica antes de la utilización efectiva hace el procedimiento más eficiente.

**Intraoperatorio:** Los instrumentos sirven exclusivamente para asistencia médica, y nunca será parte integrante de los implantes cuanto a la permanencia en el cuerpo después del procedimiento. Se deben seleccionar y compatibilizar únicamente para el dispositivo a ser implantado, visando la adecuación del implante ortopédico con el sitio de implantación.

Instrumentos de diferentes fabricantes se pueden utilizar en combinación sólo cuando la compatibilidad y la adecuación entre ellos sean previamente evaluadas.

## PROCEDIMIENTOS DE UTILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

La utilización de los instrumentos quirúrgicos siempre debe realizarse bajo orientación técnica y restringida a los ambientes clínicos y hospitalarios, con los siguientes cuidados:

**Manipulación y movimiento:** El instrumento debe ser transportado y manipulado para impedir cualquier daño o alteración en sus características. Se debe manipular cuidadosamente, en pequeños lotes, evitando golpes o caídas. Cualquier instrumento que haya caído o haya sido manipulado inadecuadamente, o con sospechas de haber sufrido daño, debe ser separado y encaminado al responsable técnico habilitado de la institución para inspección, aunque haya pasado por esta etapa.

**Inspecciones:** Sólo podrán utilizarse los instrumentos sometidos a la inspección técnica previa.

**Inspección Técnica:** Antes de ser puestos a disposición para uso, los instrumentos, incluyendo el montaje del conjunto, deben ser sometidos a la inspección técnica por responsable habilitado. Las piezas reprobadas deben separarse para su revisión y mantenimiento por el proveedor o destinadas a desechar. La inspección debe verificar las características asociadas a la conservación y la funcionalidad del instrumento, incluyendo aspectos superficiales, como manchas, oxidas y daños, además de características pertinentes a cada instrumento, tales como facilidad de articulación, capacidad de aprehensión, capacidad de corte y alineación de las extremidades.



**Esterilización:** Los Instrumentos deben esterilizarse antes de su uso. Los parámetros adecuados del proceso de esterilización para cada equipo y volumen, deben ser analizados y conducidos por personas entrenadas y especializadas en procesos de esterilización, asegurando la completa eficiencia de este procedimiento.

**Reutilización:** El proceso para reutilización del instrumento quirúrgico involucra, como mínimo, cinco etapas básicas: limpieza previa, descontaminación, lavado, enjuague y el secado. Se recomienda que todo instrumento sea limpio inmediatamente después del procedimiento quirúrgico en que fue empleado, evitando el endurecimiento de suciedades oriundas de este procedimiento. La limpieza debe tener una estandarización, evitando la diseminación de contaminación y daños al instrumento. Todo procedimiento de limpieza manual debe realizarse utilizando equipos de protección individual apropiados. En las operaciones de limpieza en equipos automáticos, las instrucciones de los fabricantes deben ser estrictamente seguidas, en especial en cuanto a los productos y a la calidad del agua a ser empleados. Los instrumentos, cuando corresponda, deben ser introducidos, en el equipo, abiertos o desmontados.

En ningún caso, se deben emplear cepillos metálicos, pajas de acero u otros productos abrasivos, incluso los saponáceos, para eliminar las suciedades restantes de cualquier etapa del proceso de limpieza. No utilizar agentes de limpieza agresivos, tales como agentes minerales y ácidos (sulfúrico, nítrico). Se debe asegurar que el instrumento, así como sus componentes, cuando sea pertinente, estén libres de cualquier producto de preservación, así como de cualquier suciedad derivada del almacenamiento o del procedimiento de reparación. La presencia de productos no hidrosolubles puede acarrear la formación de barreras físicas, protegiendo microorganismos de la acción de germicidas, así como proporcionar la retención de suciedades indeseables a la posterior utilización del instrumento. La calidad del agua es factor fundamental tanto para el proceso de limpieza, como para la conservación del instrumento. La presencia de elementos en partículas, la concentración de elementos o sustancias químicas, y el desequilibrio de pH pueden deteriorar el instrumento durante el proceso de limpieza. La combinación de algunos de

estos parámetros puede llevar a la incrustación de precipitados minerales, no eliminables en la fase de remoción de incrustaciones de materia orgánica, así como a la inducción del proceso de corrosión del acero inoxidable, como en el caso de presencia excesiva de cloruros. Es recomendable que el agua empleada en el lavado del instrumento esté de acuerdo con las exigencias de calidad establecida en el proceso de esterilización.

**Nota:** Todo el instrumento debe limpiarse tan pronto al término del procedimiento quirúrgico, de esta forma evitando el endurecimiento de líquidos originados del trabajo quirúrgico. Todo proceso de limpieza debe ser hecho con máximo cuidado, evitando caídas, golpes que puedan comprometer el Instrumento.

**Limpieza previa:** El instrumento debe ser sumergido, abierto o desmontado, cuando sea pertinente, en un recipiente apropiado que contenga agua y detergente, preferentemente enzimático, a temperatura ambiente. La continuación, debe ser estrictamente lavado en agua corriente, preferentemente tibia. Esta fase debe siempre realizarse con agua a temperaturas inferiores a 45°C, pues temperaturas más elevadas causan la coagulación de las proteínas, dificultando el proceso de remoción de incrustaciones del instrumento.

**La descontaminación:** Se realiza mediante la inmersión del instrumento, abierto o desmontado, cuando procede, en un recipiente apropiado que contenga solución de desinfectante en agua, a temperatura ambiente (desinfección química), o en baño caliente (desinfección termoquímica). El tiempo de inmersión del instrumento depende tanto de la temperatura de operación, como de la dilución, y del tipo de desinfectante empleado.

**Lavado:** Las piezas deben ser totalmente cepilladas, con cepillo de cerdas suaves, prestando especial atención a las articulaciones, serrillas y cremalleras. El instrumento, cuando sea pertinente, debe ser desmontado y cada componente lavado aisladamente. Se debe prestar especial atención a las áreas de difícil acceso, donde puede ocurrir la retención de tejidos orgánicos y la deposición de secreciones o soluciones desinfectantes.

**Enjuague:** El instrumento debe enjuagarse, abundantemente, en agua corriente, siendo que los instrumentos articulados deben ser abiertos y cerrados algunas veces durante el enjuague. Se recomienda el uso de agua caliente para lo enjuague del instrumento.

**Secado:** Se debe asegurar que los procesos de secado no introduzcan humedad, partículas o felpas en la superficie del instrumento. Se debe dar especial cuidado a las articulaciones, serrillas y cremalleras. Se recomienda que el tejido sea absorbente, suave, y que cada componente de un instrumento desmontable sea seco aisladamente; que contiene cavidades o entrañas, que tenga su interior completamente seco.

**Desecho:** El desecho de piezas descalificadas debe realizarse bajo evaluación y orientación técnica. Después de la sustitución, destruir los componentes dañados evitando el uso posterior de forma indebida. En cuanto a la necesidad de descartar el instrumento el mismo debe ser inutilizado inmediatamente para evitar que se utilice inadvertidamente. El descarte de instrumentos deberá obedecer a las normas relativas a la eliminación de basura hospitalaria contaminante, descartándose en recipientes apropiados y con identificación clara de que se trata de basura contaminante. Recomendamos que las piezas sean cortadas, entortadas o limadas para su inutilización. Para descartar los Instrumento seguir los procedimientos legales locales del país para descarte de productos potencialmente contaminantes.

## 6. Condiciones de Almacenamiento

Los Instrumentos deben almacenarse en un lugar limpio, seco, aireado, a temperatura ambiente y al abrigo de la luz. Las condiciones especiales de almacenamiento, manipulación y conservación del producto deben ser seguidas con el fin de asegurar que los componentes permanezcan intactos para el procedimiento quirúrgico. El cuidado, la recepción, el transporte, la limpieza y conservación de las referencias del lote deben ser adoptados en conjunto con las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de productos médicos.

## **7. Condiciones de Transporte y Manipulación**

Los Instrumentos deben ser transportados y manipulados para impedir cualquier daño o alteración en sus características.

Los Instrumentos Articulados deben ser manipulados cuidadosamente, en pequeños lotes, evitando golpes o caídas. Cualquier instrumento que haya caído o haya sido inadecuadamente manipulado, o con sospechas de haber sufrido daño, debe ser separado y encaminado al responsable técnico habilitado de la institución para inspección, aunque haya pasado por esta etapa.

**8. Contraindicaciones:** No hay.

## **9. Advertencias**

Existen instrumentos quirúrgicos apropiados para cada etapa de la cirugía. El desgaste habitual, el ejercicio de fuerzas excesivas y el uso de instrumentos para fines excluyentes al proyecto pueden perjudicar la evolución del procedimiento quirúrgico y los daños al implante. La utilización de instrumentos distintos puede acarrear riesgos de una fijación inadecuada y otras complicaciones técnicas. Los instrumentos son componentes metálicos

que están sujetos a importantes solicitaciones mecánicas durante el uso continuado por plazo variable e indefinido; siendo necesaria la inspección y revisión de las condiciones del uso de los instrumentos o de sus partes. Si se produce un rendimiento variado, pérdida de precisión, inestabilidad o falta de corte, se debe inmediatamente sustituir a pieza.

## 10. Las precauciones

Los Instrumentos deben mantenerse en sus envases originales hasta su esterilización y uso. Después de cada uso, realizar una limpieza correcta, a fin de evitar incrustaciones y corrosiones.

Sólo profesionales especializados y entrenados en la técnica quirúrgica correspondiente podrán utilizar estos Instrumentos.

Verificar, a cada uso, si los instrumentos no han sufrido ningún daño.

Utilizar siempre los instrumentos apropiados para cada tipo de implante, nunca intentar sustituir algún elemento por otro que no sea apropiado al uso previsto.

Los Instrumentos no se deben almacenar junto con productos químicos, que pueden evapores corrosivos con posibles daños a los mismos.

**Registro ANVISA: 80455630005**

**Responsable Técnico: José Luiz Caritá - CREA-SP – 0685038754**

Fabricado por: Traumec Tecnología e Implantes Ortop. Imp. e Exp. LTDA

Dirección: Calle 1A JC, nº138, Jardín Centenario

Ciudad: Río Claro – UF: SP CEP -13503-510

CNPJ: 09.123.223/0001-10 – INDÚSTRIA BRASILEÑA

Registro ANVISA N°80455630005

Rev.:02

Atención al Cliente - Teléfono/Fax: 55-(19) -3522-1177

E-mail: [sac@traumec.com.br](mailto:sac@traumec.com.br) [www.traumec.com.br](http://www.traumec.com.br)

Rev.:02

