

INSTRUÇÕES DE USO

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCTIONS FOR USE

NOME TÉCNICO: Caixa/Estojo para Instrumental Cirúrgico

NOMBRE TÉCNICO: Caja/Estuche para Instrumental Quirúrgico

TECHNICAL NAME: Box / case for Surgical Instruments

NOME COMERCIAL: Caixa para Instrumental Cirúrgico em Radel

NOMBRE COMERCIAL: Caja para instrumental quirúrgico en Radel (polifenilsulfona)

TRADE NAME: Box Surgical instruments in Radel

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUCTO DE USO MÉDICO

MEDICAL PRODUCT

PRODUTO NÃO ESTÉRIL

PRODUCTO NO ESTÉRIL

NON-STERILE PRODUCT

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.

ATENCIÓN: Leer atentamente todas las instrucciones antes de la utilización. Cumplir todas las advertencias y precauciones mencionadas en esta instrucción. La inobservancia de estos puntos podrá llevar a la ocurrencia de complicaciones.

WARNING: Read carefully all of the instructions before use. Comply with all warnings and precautions mentioned in these instructions. The failure to comply with these recommendations may lead to complications.

1. Identificação do Produto

As caixas e bandejas são fabricadas para o acondicionamento dos implantes e/ou instrumentais para a saúde, utilizados em cirurgias ortopédicas e de correção óssea, tendo para cada modalidade de cirurgia e para cada conjunto de produtos, uma caixa específica. A finalidade das caixas e bandejas é de acondicionar e facilitar o transporte e a esterilização dos instrumentais e os materiais - produtos para a saúde - identificando-os como forma de facilitar a instrumentação cirúrgica e a esterilização através de autoclave.

1. Identificación del Producto

Las cajas y bandejas se fabrican para el envasado de los implantes y / o instrumental para la salud, que se utiliza en cirugías ortopédicas y corrección de los huesos, y para cada tipo de cirugía y para cada grupo de productos allí un tipo de Caja. El propósito de las cajas y bandejas es empacar y fácil transporte y esterilización de los instrumentos y materiales - productos de salud - que los identifique como una manera de facilitar los instrumentos quirúrgicos y de esterilización por autoclave.

1. Product Identification

The boxes and trays are manufactured for packaging implants and / or instrumental used in orthopedic surgeries and bone correction, and for each type of surgery and for each set of products there is a specific case. The purpose of boxes and trays is to pack and easy transport and sterilization of instruments and materials - health products - identifying them as a way to facilitate the surgical instruments and sterilization by autoclave.

2. Materiais Utilizados na Fabricação das Caixas para Instrumental Cirúrgico em Radel.

As caixas e bandejas são fabricadas em Radel.

2. Materiales Utilizados en la Fabricación de los Instrumentales

Se utilizan para la fabricación de las cajas y bandejas: Radel

2. Instrument Raw Materials

The following materials are employed on manufacturing of the boxes and trays: Radel

3. Apresentação

A tabela abaixo traz a relação de produtos pertencentes às Caixas para Instrumental Cirúrgico em Radel.

Esta Instrucción de Uso contempla los siguientes productos:

These Instructions also regard the following products:

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
|---------------|---|---|
| PA.02.06.0006 | Tampa DIN 1/2 Radel Branco Osso Tapón DIN 1/2 Radel Blanco Hueso Cover DIN 1/2 Radel White Bone |  |
| PA.02.06.0007 | Tampa DIN 1/2 Radel Preto Tapón DIN 1/2 Radel Negro Cover DIN 1/2 Radel Black | |
| PA.02.06.0008 | Tampa DIN 1/2 Radel Amarelo Tapón DIN 1/2 Radel Amarillo Cover DIN 1/2 Radel Yellow | |
| PA.02.06.0009 | Tampa DIN 1/2 Radel Verde Tapón DIN 1/2 Radel Verde Cover DIN 1/2 Radel Green | |
| PA.02.06.0010 | Tampa DIN 1/2 Radel Azul Tapón DIN 1/2 Radel Azul Cover DIN 1/2 Radel Blue | |
| PA.02.06.0011 | Tampa DIN 1/2 Radel Vermelho Tapón DIN 1/2 Radel Rojo Cover DIN 1/2 Radel Red | |
| PA.02.06.0013 | Tampa DIN 1/2 Radel Fume Transparente Tapón DIN 1/2 Radel Gris Transparente Cover DIN 1/2 Radel Gray transparent | |
| PA.02.06.0014 | Tampa DIN 1/2 Radel Amarelo Transparente Tapón DIN 1/2 Radel Amarillo Transparente Cover DIN 1/2 Radel Yellow transparent | |
| PA.02.06.0015 | Tampa DIN 1/2 Radel Verde Transparente Tapón DIN 1/2 Radel Verde Transparente Cover DIN 1/2 Radel Green transparent | |
| PA.02.06.0016 | Tampa DIN 1/2 Radel Azul Transparente Tapón DIN 1/2 Radel Azul Transparente Cover DIN 1/2 Radel Blue Transparent | |
| PA.02.06.0017 | Tampa DIN 1/2 Radel Vermelho Transparente Tapón DIN 1/2 Radel Rojo Transparente Cover DIN 1/2 Radel Red Transparent | |

| | | |
|---------------|---|---|
| PA.02.06.0026 | Tampa DIN 3/4 Radel Branco Osso Tapón DIN 3/4 Radel Blanco Hueso Cover DIN 3/4 Radel White bone |  |
| PA.02.06.0027 | Tampa DIN 3/4 Radel Preto Tapón DIN 3/4 Radel Negro Cover DIN 3/4 Radel Black | |
| PA.02.06.0028 | Tampa DIN 3/4 Radel Amarelo Tapón DIN 3/4 Radel Amarillo Cover DIN 3/4 Radel Yellow | |
| PA.02.06.0029 | Tampa DIN 3/4 Radel Verde Tapón DIN 3/4 Radel Verde Cover DIN 3/4 Radel Green | |
| PA.02.06.0030 | Tampa DIN 3/4 Radel Azul Tapón DIN 3/4 Radel Azul Cover DIN 3/4 Radel Blue | |
| PA.02.06.0031 | Tampa DIN 3/4 Radel Vermelho Tapón DIN 3/4 Radel Rojo Cover DIN 3/4 Radel Red | |
| PA.02.06.0033 | Tampa DIN 3/4 Radel Fume Transparente Tapón DIN 3/4 Radel Gris Transparente Cover DIN 3/4 Radel Gray transparent | |
| PA.02.06.0034 | Tampa DIN 3/4 Radel Amarelo Transparente Tapón DIN 3/4 Radel Amarillo Transparente Cover DIN 3/4 Radel Yellow transparent | |
| PA.02.06.0035 | Tampa DIN 3/4 Radel Verde Transparente Tapón DIN 3/4 Radel Verde Transparente Cover DIN 3/4 Radel Green transparent | |
| PA.02.06.0036 | Tampa DIN 3/4 Radel Azul Transparente Tapón DIN 3/4 Radel Azul Transparente Cover DIN 3/4 Radel Blue transparent | |
| PA.02.06.0037 | Tampa DIN 3/4 Radel Vermelho Transparente Tapón DIN 3/4 Radel Rojo Transparente Cover DIN 3/4 Radel Red transparent | |

| | | |
|---------------|---|---|
| PA.02.06.0049 | Tampa DIN Full Radel Branco Osso Tapón DIN Full Radel Blanco Hueso Cover DIN Full Radel White Bone |  |
| PA.02.06.0050 | Tampa DIN Full Radel Preto Tapón DIN Full Radel Negro Cover DIN Full Radel Black | |
| PA.02.06.0051 | Tampa DIN Full Radel Amarelo Tapón DIN Full Radel Amarillo Cover DIN Full Radel Yellow | |
| PA.02.06.0052 | Tampa DIN Full Radel Verde Tapón DIN Full Radel Verde Cover DIN Full Radel Green | |
| PA.02.06.0053 | Tampa DIN Full Radel Azul Tapón DIN Full Radel Azul Cover DIN Full Radel Blue | |
| PA.02.06.0054 | Tampa DIN Full Radel Vermelho Tapón DIN Full Radel Rojo Cover DIN Full Radel Red | |
| PA.02.06.0056 | Tampa DIN Full Radel Fume Transparente Tapón DIN Full Radel Gris Transparente Cover DIN Full Radel Gray Transparente | |
| PA.02.06.0057 | Tampa DIN Full Radel Amarelo Transparente Tapón DIN Full Radel Amarillo Transparente Cover DIN Full Radel Yellow Transparente | |
| PA.02.06.0058 | Tampa DIN Full Radel Verde Transparente Tapón DIN Full Radel Verde Transparente Cover DIN Full Radel Green Transparente | |
| PA.02.06.0059 | Tampa DIN Full Radel Azul Transparente Tapón DIN Full Radel Azul Transparente Cover DIN Full Radel Blue Transparente | |
| PA.02.06.0060 | Tampa DIN Full Radel Vermelho Transparente Tapón DIN Full Radel Rojo Transparente Cover DIN Full Radel Red Transparente | |

| | | |
|---------------|---|---|
| PA.02.06.0061 | Base DIN 1/2 Radel Branco Osso 238x242x51 Base DIN 1/2 Radel Blanco Hueso 238x242x51 Base DIN 1/2 Radel White Bone 238x242x51 |  |
| PA.02.06.0062 | Base DIN 3/4 Radel Branco Osso 386x243x20 Base DIN 3/4 Radel Blanco Hueso 386x243x20 Base DIN 3/4 Radel White Bone 386x243x20 | |
| PA.02.06.0063 | Base DIN 3/4 Radel Branco Osso 386x243x63 Base DIN 3/4 Radel Blanco Hueso 386x243x63 Base DIN 3/4 Radel White Bone 386x243x63 | |
| PA.02.06.0064 | Base DIN Full Radel Branco Osso 514x241x38 Base DIN Full Radel Blanco Hueso 514x241x38 Base DIN Full Radel White Bone 514x241x38 | |
| PA.02.06.0065 | Base DIN Full Radel Branco Osso 514x241x76 Base DIN Full Radel Blanco Hueso 514x241x76 Base DIN Full Radel White Bone 514x241x76 | |
| PA.02.06.0066 | Base DIN Full Radel Branco Osso 514x241x101 Base DIN Full Radel Blanco Hueso 514x241x101 Base DIN Full Radel White Bone 514x241x101 | |
| PA.02.06.0067 | Bandeja 1/3 Radel Branco Osso 190x101x33 Bandeja 1/3 Radel Blanco Hueso 190x101x33 Tray 1/3 Radel White Bone 190x101x33 |  |
| PA.02.06.0068 | Bandeja 2/3 Radel Branco Osso 251x190x43 Bandeja 2/3 Radel Blanco Hueso 251x190x43 Tray 2/3 Radel White Bone 251x190x43 | |
| PA.02.06.0069 | Bandeja 2/3 Radel Branco Osso 251x190x33 Bandeja 2/3 Radel Blanco Hueso 251x190x33 Tray 2/3 Radel White Bone 251x190x33 | |
| PA.02.06.0070 | Bandeja 3/3 Radel Branco Osso 414x190x46 Bandeja 3/3 Radel Blanco Hueso 414x190x46 Tray 3/3 Radel White Bone 414x190x46 | |

Obs: imagens ilustrativas

Obs: imagenes ilustrativas

Note: illustrative images

4. Princípio de Funcionamento

Acomodar de maneira sistemática e organizada os implantes e instrumentais com intuito de manter a integridade física dos mesmos, facilitando seu manuseio tanto no ato cirúrgico, quanto nos procedimentos de transporte, armazenamento e esterilização.

4. Principio de funcionamiento

Acomodar de manera sistemática y organizada los implantes e instrumentos con el fin de mantener la integridad física de los mismos, lo que facilita el manejo, tanto durante la cirugía, como en los procedimientos de transporte, almacenamiento y esterilización.

4. Operation principle

Accommodate in a systematic and organized way the implants and instruments in order to maintain the physical integrity of the instruments, facilitating handling both during surgery, as in transportation procedures, storage and sterilization.

5. Modo de Uso

Cada modelo de Caixa / Estojo para instrumentais cirúrgicos possui uma forma de acondicionamento dos instrumentais específicos que é proporcionada pelas identificações de cada estojo, facilitando o reconhecimento do instrumental. Os estojos não vêm acompanhados de instrumentais para cirurgias, estes são adquiridos separadamente, acondicionados posteriormente nos seus respectivos estojos.

5. Modo de Uso

Cada modelo de cajá / estuche para instrumental quirúrgico, tiene una forma específica de los envases de los instrumentos que son proporcionados por los ID de cada estuche, facilitando el reconocimiento de los instrumentos. Los kits no vienen acompañados de instrumentos para las cirugías, éstos se compran por separado, a continuación, poner en sus respectivos estuches.

5. Directions

Each model of box / case for packaging surgical instruments has a specific form of packaging of instruments that are provided by the IDs each case, facilitating the recognition of the instruments. The kits do not come accompanied by instruments for surgeries, these are purchased separately, then put in their respective cases.

PROCEDIMENTOS PARA UTILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Inspeção da Caixa / Estojo: Verifique, através de uma inspeção visual, se há danos físicos na caixa / estojo, tais como: riscos, amassados, características associadas à conservação e sua funcionalidade. Essa inspeção técnica deve ser realizada por profissional habilitado.

Caso haja alguma peça reprovada, a mesma deve ser separada para uma revisão e manutenção pelo fornecedor ou destinadas para descarte.

Acondicionamento dos instrumentais e/ou implantes no estojo: Os instrumentais e/ou implantes devem ser manipulados cuidadosamente, e em pequenos lotes evitando batidas ou quedas na montagem do conjunto. Todos os instrumentais e/ou implantes devem ser posicionados conforme as identificações de seus respectivos estojos.

Após esta montagem o estojo deve ser submetido à uma inspeção técnica por um responsável habilitado.

Esterilização: Os Estojos para Acondicionamento de Implantes e Instrumentais Cirúrgicos são fornecidos completamente descontaminados, limpos e não estéreis, devendo ser esterilizados antes do uso. A TRAUMEC recomenda os métodos de esterilização descritos abaixo.

Os parâmetros adequados dos processos de esterilização (física ou química) para cada equipamento e volume devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento.

Para isso, devem ser seguidas as instruções do fabricante e métodos em acordo com guias internos de uso do estabelecimento hospitalar.

O processo de esterilização selecionado, em qualquer caso, deverá atender à norma EN556-1, que estabelece que a probabilidade teórica da presença de micro organismos vitais seja no máximo igual a 10⁻⁶ (S.A.L. [Sterility Assurance Level] – nível de garantia de

esterilidade = 10-6). É total responsabilidade do usuário a garantia de utilização de um processo de esterilização adequado e a verificação da esterilidade de todos os dispositivos, em qualquer fase do processo. São recomendáveis que sejam aplicados os seguintes parâmetros de esterilização física em autoclaves (vapor saturado):

| Ciclo | Temperatura | Tempo de Exposição |
|----------------------------------|-----------------|--------------------|
| Convencional (1 atm de pressão) | 121º C (250º F) | 30 minutos |
| Convencional (1 atm de pressão) | 132º C (270º F) | 15 minutos |
| Gravidade | 132º C (270º F) | 45 minutos |
| Alto Vácuo | 132º C (270º F) | 4 minutos |

OBS.: O tempo só deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada. Os Estojos para Acondicionamento de Implantes e Instrumentais Cirúrgicos devem ser esterilizados em autoclaves antes de seu uso conforme método validado de acordo com a NBR ISO 17665 Parte 1: 2010.

Reutilização dos Estojos: O processo para reutilização dos Estojos para acondicionamento de implantes e instrumentais cirúrgicos envolve no mínimo cinco etapas básicas:

Limpeza prévia, Descontaminação, Lavagem, Enxágue e Secagem:

Recomenda-se que todo estojo seja limpo imediatamente após procedimento cirúrgico em que foi empregado evitando o endurecimento de sujidades oriundas do procedimento.

Todo procedimento de limpeza manual deve ser realizado utilizando-se equipamentos de proteção individual apropriados. Nas operações de limpeza em equipamentos automáticos, as instruções dos fabricantes devem ser rigorosamente seguidas, em especial quanto aos cuidados com o produto e a qualidade da água usada. Os estojos quando pertinente devem ser introduzidos abertos ou desmontados.

A qualidade da água é fator fundamental tanto para o processo de limpeza, quanto para a conservação dos estojos, sendo assim, a presença de elementos particulados, a

concentração de elementos ou substâncias químicas, e o desequilíbrio de pH pode deteriorar os estojos durante o processo de limpeza.

Limpeza prévia: Os estojos devem ser mergulhados, aberto ou desmontado, quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo água e detergente, preferencialmente enzimático, à temperatura ambiente. Após, deve ser rigorosamente lavado em água corrente, preferencialmente morna. Essa fase deve sempre ser realizada com água a temperaturas inferiores a 45°C. Pois temperaturas mais elevadas causam a coagulação de proteínas, dificultando o processo de remoção de incrustações do instrumental.

Descontaminação: A descontaminação é feita através da imersão do estojo aberto ou desmontado, quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo solução de desinfetante em água, à temperatura ambiente (desinfecção química), ou em banho aquecido (desinfecção termoquímica). O tempo de imersão de instrumental depende tanto da temperatura de operação, quanto da diluição, e do tipo de desinfetante empregado.

Lavagem e enxágue: Os estojos devem ser totalmente escovados, com escova de cerdas macias, dando-se especial atenção para as áreas de difícil acesso, onde pode ocorrer a retenção de tecidos e deposição de secreções ou soluções desinfetantes, sendo posteriormente enxaguado abundantemente em água corrente.

Secagem: Deve-se assegurar que os processos de secagem não introduzam umidade, partículas ou felpas na superfície dos estojos. Especial cuidado deve ser dado às áreas de difícil acesso. Recomenda-se que o tecido seja absorvente, macio, e que cada componente de um estojo desmontável seja seco isoladamente; existindo cavidades ou entranhas, que tenha seu interior completamente seco.

PROCEDIMIENTOS PARA UTILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Inspección del estuche: comprobar a través de una inspección visual, si hay daños físicos en el estuche, como rasguños, abolladuras, características asociadas a la conservación y su funcionalidad. Esta inspección técnica debe ser realizada por un profesional cualificado.

Si alguna parte no sea aprobada, debe ser separado para una revisión y mantenimiento por el proveedor o destinados a la retirada.

Embalaje de los instrumentos y / o implantes en el caso: Los instrumentos y / o implantes debe ser manejado con cuidado y en pequeñas cantidades para evitar golpear o dejar caer el conjunto de montaje. Todos los instrumentos y / o implantes deben colocarse de acuerdo con los ID de sus respectivos casos. Después de esta asamblea el estuche debe ser sometido a una inspección técnica por un funcionario habilitado.

Esterilización: Los instrumentales se proveen completamente descontaminados, limpios y no estériles, debiendo esterilizarse antes del uso. TRAUMEC recomienda los métodos de esterilización descriptos como siguen.

Los parámetros adecuados de los procesos de esterilización (física o química) para cada equipamiento y volumen deben analizarse y conducirse por personas entrenadas y especializadas en procesos de esterilización, garantizando la completa eficiencia de dicho procedimiento.

Para ello, deben seguirse las instrucciones del fabricante y métodos en acuerdo con guías internos de uso del establecimiento hospitalario.

El proceso de esterilización seleccionado, en cualquier caso, deberá atender a la norma EN556-1, que establece que la probabilidad teórica de la presencia de microorganismos vitales sea como máximo igual a 10⁻⁶ (S.A.L. [Sterility Assurance Level] – nivel de garantía de esterilidad = 10⁻⁶). Es total responsabilidad del usuario la garantía de utilización de un proceso de esterilización adecuado y la verificación de la esterilidad de todos los dispositivos, en toda fase del proceso. Es recomendable que se apliquen los siguientes parámetros de esterilización física en autoclaves (vapor saturado):

| Ciclo | Temperatura | Tiempo de Exposición |
|----------------------------------|-----------------|----------------------|
| Convencional (1 atm de presión) | 121º C (250º F) | 30 minutos |
| Convencional (1 atm de presión) | 132º C (270º F) | 15 minutos |
| Gravedad | 132º C (270º F) | 45 minutos |
| Alto Vacuo | 132º C (270º F) | 4 minutos |

OBS.: El tiempo sólo deberá marcarse cuando el calor de la cámara de esterilización alcance la temperatura deseada. Los instrumentales deben esterilizarse en autoclaves antes de su uso conforme método validado de acuerdo con la NBR ISO 17665 Parte 1: 2010.

Reutilización del estuches: El proceso para casos de reutilización para el envasado de los implantes e instrumentos quirúrgicos implica al menos cinco pasos básicos:

Limpieza anterior, descontaminación, lavado, enjuague y secado:

Se recomienda que cada caso se limpia inmediatamente después de procedimiento quirúrgico que se empleó evitar el endurecimiento de la suciedad procedente de la procedimiento.

Todo procedimiento de limpieza manual debe llevarse a cabo utilizando el equipo de protección personal adecuado. Para las operaciones de limpieza de equipos automáticos, las instrucciones del fabricante deben seguirse estrictamente, especialmente en el cuidado del producto y la calidad del agua utilizada. Cuando sea posible los estuches deben ser introducidos abiertos o desmontados.

La calidad del agua es un factor clave tanto para el proceso de limpieza y para la conservación de los casos, por lo tanto, la presencia de elementos de partículas, la concentración de productos químicos o sustancias, y el desequilibrio de pH pueden deterioran los casos durante el proceso de limpieza.

Limpieza previa: los estuches deben sumergirse preferentemente y cuando posible abierto o desmontado en un recipiente apropiado conteniendo agua y detergente, preferencialmente enzimático, en temperatura ambiente. Enseguida, debe ser rigurosamente lavado en agua corriente, preferencialmente tibia. Esta fase debe ser siempre realizada 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 instrumental.

Descontaminación: Se hace a través de la inmersión del instrumental, abierto o desmontado, cuando posible, en un recipiente apropiado conteniendo solución de desinfectante en agua, a temperatura ambiente (desinfección química), o en baño caliente (desinfección termoquímica). El tiempo de inmersión del instrumental 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 blandas, dándose especial atención a las articulaciones, sierrillas y cremalleras. El estuche, cuando pertinente, debe ser desmontado y cada componente lavado aisladamente. Especial atención debe darse a las áreas de difícil acceso, en las

que puede ocurrir la retención de tejidos orgánicos y la deposición de secreciones o soluciones desinfectantes, posteriormente enjuagar bien con agua corriente.

Secado: Se debe asegurar que los procesos de secado no introduzcan humedad, partículas o felpas en la superficie del instrumental. Especial cuidado debe darse a las articulaciones, sierrillas y cremalleras. Se recomienda que el tejido sea absorbente, blando, y que cada componente de un instrumental desmontable sea seco aisladamente, existiendo cavidades o entraña, que su interior sea completamente seco.

Desecho: El desecho de piezas descalificadas debe hacerse bajo la evaluación y orientación técnica. Tras la sustitución, destruir los componentes dañados evitando el uso posterior de forma indebida.

Cuando ocurra la necesidad de desecharse el instrumental, debe inutilizarse inmediatamente de forma a evitar que sea utilizado inadvertidamente.

El desecho de los instrumentos deberá obedecer a las normas relativas a la eliminación de basura hospitalaria contaminante.

Recomendamos que las piezas sean cortadas, entortadas o limadas para su inutilización. Para desechar los instrumentales, seguir la legislación vigente en su localidad para el desecho de productos potencialmente contaminantes.

PROCEDURES IN ORDER TO USE AND REUSE THE MEDICAL PRODUCT

Case Inspection: Check through a visual inspection, if there is physical damage to the case, such as scratches, dents, characteristics associated with conservation and its functionality. This technical inspection must be performed by a qualified professional.

If any part failed, it must be separated for a review and maintenance by the supplier or intended for disposal.

Packaging of instruments and / or implants in the case: The instruments and / or implants should be handled carefully and in small batches to avoid bumping or dropping the mounting assembly. All instruments and / or implants should be positioned according to the IDs of their respective cases.

After this assembly the case should be submitted to a technical inspection by an officer enabled.

Sterilization: The instruments are supplied fully decontaminated, clean and non-sterile; they must be sterilized before use. TRAUMEC recommends the sterilization methods described below.

The parameters suitable for sterilization processes (physical or chemical) for each equipment and volume must be analyzed and conducted by people trained and specialized in sterilization processes, ensuring the complete efficiency of this procedure.

In order to do so, the manufacturer instructions and methods in accordance with the internal guidelines of the hospital establishment must be followed.

In all cases, the sterilization process selected must comply with the EN556-1 standard, which establishes that the theoretical probability of vital microorganisms presence must be, at a maximum of an equal to 10⁻⁶ (S.A.L. [Sterility Assurance Level] – 10⁻⁶). The guarantee of applying a suitable sterilization process and checking if every device is sterilized are in full responsibility of the user

at every phase of the process. It is recommended that the following physical sterilization parameters in autoclaves (saturated vapor) are applied:

| Cycle | Temperature | Exposure Time |
|------------------------------|---------------|---------------|
| Regular (pressure of 1 atm) | 121°C (250°F) | 30 minutes |
| Regular (1 atm pressure) | 132°C (270°F) | 15 minutes |
| Gravity | 132°C (270°F) | 45 minutes |
| High-Vacuum | 132°C (270°F) | 4 minutes |

NOTE: Time must only be counted when the sterilization chamber reaches the desired temperature. The instruments must be sterilized in autoclaves before use, according to a validated method and in compliance with NBR ISO 17665 Part 1: 2010.

Reuse of Cases: The process for re-use cases for packaging implants and surgical instruments involves at least five basic steps:

Previous cleaning, decontamination, Wash, Rinse and Drying:

It is recommended that every case is cleaned immediately after surgical procedure that was employed avoiding hardening of dirt coming from the procedure.

All manual cleaning procedure must be performed using appropriate personal protective equipment. For cleaning operations on automatic equipment, the manufacturers instructions should be strictly followed, especially in caring for the product and the quality of the water used. The cases where material should be introduced open or disassembled.

The quality of water is a key factor for both the cleaning process and for the conservation of cases, therefore, the presence of particulate elements, the concentration of chemicals or substances, and pH imbalance may deteriorate the cases during the process cleaning.

Pre-cleaning: The cases must be preferably submerged and, whenever possible, opened or disassembled in a suitable container with water and a preferably enzymatic detergent at room temperature. Afterwards, it must be strictly washed under running and preferably lukewarm water. This phase must always be performed with water under 45°C, since elevated temperatures cause protein coagulation, turning the process of removing incrustations from the instrument a bit harder.

Decontamination: It is performed through submerging, whenever possible, an open or disassembled cases, in a suitable container, with a solution of disinfectant in water at room temperature (chemical disinfection), or in a warmed bath (thermochemical disinfection). The amount of time in which the instrument must be submerged depends on the operation temperature, dilution and the type of disinfectant used.

Washing: The pieces must be thoroughly brushed, with a soft bristle brush, paying special attention to articulations, grooves and gear racks. The cases, whenever relevant, must be disassembled and each component must be washed separately. Pay special attention to areas that are difficult to reach, where organic tissue, secretions or disinfection solutions may be retained or deposited.

Rinsing: The case must be plentifully rinsed under running water; articulated instruments must be opened and closed several times during the rinsing process. It is recommended to use warm water in order to rinse the case.

Drying: You must ensure that the drying processes do not introduce humidity, particles or fuzz over case surface. Pay special attention to articulations, grooves and gear racks. It is recommended that the tissue is absorbent, soft and that each part of a disassembling instrument is dried separately; and if the instrument presents cavities or slots, their inside must be completely dried.

Disposal: The disposal of disqualified parts must be performed under technical assessment and guidance. After the replacement, destroy all damaged components, preventing further improper use.

When there is the need to dispose of the instrument, it must be immediately disabled, in order to prevent its inadvertent use.

The disposal of cases must comply with the standards regarding disposal of contaminant medical waste.

We recommend that the parts are filed, bent or cut in order to be disabled. For the disposal of case, follow your local legislation in force regarding the discard of potentially contaminant products.

5. Condições de Armazenamento

As caixas e bandejas devem ser armazenadas em local limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente e ao abrigo da luz. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico. 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.

5. Condiciones de almacenaje

Las cajas e estuches deben almacenarse en local limpio, seco, ventilado, en temperatura ambiente y al abrigo de la luz. Las condiciones especiales de almacenaje, manipulación y conservación del producto deben seguirse en el intuito de asegurar que los componentes permanezcan intactos para el procedimiento quirúrgico. Cuidados con el recibimiento, almacenaje, transporte, limpieza y conservación de las referencias del lote deben adoptarse en conjunto con las buenas prácticas de almacenaje y distribución de productos médicos.

5. Storage conditions

The box and cases must be stored in a clean, dry and ventilated place, at room temperature and away from direct light. The special storage, handling and preservation conditions of the product must be observed, in order to guarantee that the components remain intact until used in the surgical procedure. Safety measures regarding receipt, storage, transport, cleaning and batch references preservation must be adopted along the best practices of storage and distribution of medical products.

6. Condições de Transporte e Manuseio

As caixas e bandejas devem ser transportadas e manuseadas de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.

As caixas e bandejas devem ser manipuladas cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer caixa ou bandeja que tenha caído ou sido inadequadamente manuseada, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separada e encaminhada ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

6. Condiciones de transporte y manoseo

Los estuches deben transportarse de forma a impedir cualquier daño o alteración en sus características.

Los estuches ntales deben manosearse y manipularse cuidadosamente, en pequeños lotes, evitándose golpes o caídas. Cualquier instrumental que haya caído o sido inadecuadamente manoseado, o con sospecha de haber sufrido daño, debe ser separado y encaminado al responsable técnico habilitado para inspección, aunque ya haya sido inspeccionado previamente.

Observación: Cualquier producto que haya caído o sido inadecuadamente manoseado, o con sospecha de haber sufrido daño, debe ser separado y segregado.

6. Handling and transportation conditions

The case must be transported and handled as to prevent any damages or alterations of their characteristics.

The case must be managed and handled carefully, in small batches, preventing bumping or dropping. Any instruments that has been dropped or handled in an unsuitable manner or even if it is suspected that it may have suffered any damages must be isolated and submitted to the responsible technician, qualified for performing the inspection, even if it has already been through this step.

Note: Any products that has been dropped or unsuitably managed, or even if it is suspected it may have been suffered any damages ,must be sorted and segregated.

7. Contra-Indicações

Não há

7. Contra-indicaciones

No hay

7. Contraindications

There are no contraindications

8. Advertências

Este produto pode ser utilizado várias vezes, desde que, não esteja danificado por desgaste ou choques ocasionados em seu manuseio. Por isso, a cada utilização deverá ser feita uma inspeção minuciosa, verificando todos os aspectos do estojo que possam interferir nos requisitos relativos a eficácia e segurança do produto, e quando constatada alguma irregularidade descartar o mesmo.

Em hipótese alguma, devem-se empregar palhas de aço ou outros produtos abrasivos mesmo os saponáceos para remoção de sujidades remanescentes de qualquer etapa do processo de limpeza.

Deve-se assegurar que todo estojo a ser esterilizado esteja efetivamente limpo. Os produtos utilizados devem ser registrados junto á ANVISA.

8. Advertencias

Este producto se puede utilizar en varias ocasiones desde que no está dañado por el desgaste o choque causado por la manipulación. Por lo tanto, cada uso se debe hacer una inspección minuciosa, la comprobación de todos los aspectos del caso que puede afectar a los requisitos para la eficacia y la seguridad del producto, y cuando se detecta cualquier irregularidad descartarlo.

Bajo ninguna circunstancia, tenemos que utilizar lana de acero o abrasivos incluso fregar en polvo para eliminar la suciedad restante de cualquier etapa del proceso de limpieza.



Debe estar seguro de que todos los casos a esterilizar se limpia con eficacia. Los productos utilizados deben estar registrados en ANVISA.

8. Warnings

This product can be used several times since that is not damaged by wear or shock caused by handling. Therefore, every use should be made a thorough inspection, checking all aspects of the case that may affect the requirements for effectiveness and safety of the product, and when detected any irregularities discard it.

Under no circumstances, we need to use steel wool or abrasives even scouring powder to remove remaining dirt from any stage of the cleaning process.

It must be assured that every case to be sterilized is effectively cleaned. The products used must be registered at ANVISA.

9. Precauções

As caixas e estojos devem ser mantidos em suas embalagens originais até a sua esterilização e uso. Após cada uso, realizar uma limpeza correta, a fim de evitar incrustações e corrosões. Verificar a cada uso, se os estojos não sofreram algum dano.

9. Precauciones

Los instrumentales deben mantenerse en sus embalajes originales hasta su esterilización y uso. Tras cada utilización, realizar una limpieza correcta, a fin de evitar incrustaciones y corrosiones.

Verificar, a cada uso, si los instrumentales no sufrieron algún daño.

9. Precautions

The instruments must be kept in their original packages until sterilized and used. Clean it correctly after every use, in order to prevent incrustations or corrosions.

At every use, check whether the instruments have suffered any damages.



Nome Técnico: CAIXA/ESTOJO PARA INSTRUMENTAL CIRÚRGICO

Nome Comercial: CAIXA PARA INSTRUMENTAL CIRÚRGICO EM RADEL

Modelo Comercial: TAMPA DIN 1/2 RADEL BRANCO OSSO

Código: PA.02.06.0006

Lote: XXXXXX

Quantidade: 01 PÇ

Registro ANVISA n.º: 80455630024

Fabricação: XX/XX/XXXX

Validade: XX/XX/XXXX

Material: XXXXXX

Responsável Técnico: José Luiz Caritá - CREA-SP – 0685038754

PRODUTO NÃO ESTÉRIL

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO, MANIPULAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO:

VER INSTRUÇÕES DE USO.

Registro ANVISA n.º 80455630024

Responsável Técnico: José Luiz Caritá - CREA-SP – 0685038754

Fabricado por: Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação Ltda.

Endereço: Rua 1A JC, 138, Bairro: Jardim Centenário

Cidade: Rio Claro | UF: SP | CEP -13503-510

CNPJ: 09.123.223/0001-10 - Indústria Brasileira

Atendimento ao Consumidor - Fone/Fax: +55 19 3522-1177

E-mail: sac@traumec.com.br

www.traumec.com.br

Rev.:00



Nombre técnico: CAJA/ESTUCHE PARA INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO
Nombre comercial: CAJA PARA INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO EN RADEL (POLIFENILSULFONA)
Modelo de Negocio: TAPÓN DIN 1/2 RADEL BLANCO HUESO
Código: PA.02.06.0006
Lote: XXXXXX
Cantidad: 01 PC
ANVISA matrícula: 80455630024
Fabricación: XX / XX / XXXX
Validez: XX / XX / XXXX
Material: XXXXXX
Director Técnico: José Luiz Carita - CREA-SP - 0685038754

PRODUCTO NO ESTÉRIL

Condiciones especiales de almacenamiento, almacenamiento, manipulación PRODUCTO MÉDICO:
véanse las instrucciones.

ANVISA registro No 80455630024

Director Técnico: José Luiz Carita - CREA-SP - 0685038754

Fabricado por: Traumec implantes ortopédicos y Tecnología de Importación y Exportación Ltda.

Dirección: 1A JC Street, 138, Barrio: Centennial Jardín

Ciudad: Rio Claro | UF: SP | CEP -13.503-510

CNPJ: 09.123.223/0001-10 - Industria Brasileira

Servicio al Cliente - Teléfono / Fax: +55 19 3522-1177

E-mail: sac@traumec.com.br

www.traumec.com.br

Rev.: 00



Technical name: BOX / CASE FOR SURGICAL INSTRUMENTS
Trade Name: BOX SURGICAL INSTRUMENTS IN RADEL.
Business Model: COVER DIN 1/2 RADEL WHITE BONE
Code: PA.02.06.0006
Lot: XXXXXX
Quantity: 01 pc
ANVISA Registration No: 80455630024
Manufacture: XX / XX / XXXX
Validity: XX / XX / XXXX
Material: XXXXXX
Technical Director: José Luiz Caritá - CREA-SP - 0685038754

PRODUCT NOT STERILE

SPECIAL CONDITIONS OF STORAGE, STORAGE, HANDLING MEDICAL PRODUCT: SEE INSTRUCTIONS.

ANVISA Registration No 80455630024

Technical Director: José Luiz Caritá - CREA-SP - 0685038754

Manufactured by: Traumec Orthopedic Implants and Technology Import & Export Ltda.

Address: 1A JC Street, 138, Subdivision: Centennial Garden

City: Rio Claro | UF: SP | CEP -13503-510

CNPJ: 09.123.223/0001-10 - Brazilian Industry

Customer Service - Phone / Fax: +55 19 3522-1177

E-mail: sac@traumec.com.br

www.traumec.com.br

Rev.: 00