

INSTRUÇÃO DE USO**NOME TÉCNICO:** Instrumento Cirúrgico**NOME COMERCIAL:** Instrumentais não articulados, não cortantes, com parte distal em aço inoxidável, titânio e Poliacetal (POM) - TRAUMEC.**PRODUTO DE USO MÉDICO****PRODUTO NÃO ESTÉRIL****ATENÇÃO:** Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observância destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.**1. Identificação do Produto**

Os instrumentais cirúrgicos são artigos desenvolvidos especialmente para serem utilizados em conjunto com dispositivos implantáveis, auxiliando na sua instalação ou implantação. Os dispositivos que compõem a família de instrumentais são invasivos cirurgicamente de uso transitório, reutilizáveis, projetados e desenvolvidos exclusivamente para utilização em dispositivos ortopédicos implantáveis utilizados em procedimentos cirúrgicos.





2. Materiais Utilizados na Fabricação dos Instrumentais

São utilizados para a fabricação dos instrumentais os seguintes materiais: Aço Inoxidável AISI 304 (NBR 13911)


Titânio ASTM F-136 Poliacetal (POM).

3. Apresentação

Os Instrumentais não articulados, não cortantes, com parte distal em aço inoxidável, titânio e Poliacetal (POM) - TRAUMEC são formados pelos seguintes componentes:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.03.2746	Cabo engate rápido modelo 1 pequeno	
PA.02.03.2747	Cabo engate rápido modelo 1 médio	
PA.02.03.2748	Cabo engate rápido modelo 1 grande	
PA.02.03.2749	Cabo engate rápido modelo 1 extra	



PA.02.03.2750	Cabo engate rápido modelo 1 standard	
PA.02.03.2751	Cabo engate rápido modelo 2 pequeno	
PA.02.03.2752	Cabo engate rápido modelo 2 médio	
PA.02.03.2753	Cabo engate rápido modelo 2 grande	
PA.02.03.2754	Cabo engate rápido modelo <u>2 extra</u>	
PA.02.03.2755	Cabo engate rápido modelo <u>2 standard</u>	

Obs: imagens ilustrativas

4. Princípio de Funcionamento

Os Instrumentais são indicados para auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos.

5. Modo de Uso

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, assim como as características do implante a ser usado e as especificações dos componentes integrantes do sistema de instrumentais. É muito importante realizar uma inspeção minuciosa em cada componente dando atenção as 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. **Intra-operatória:** Os instrumentais servem exclusivamente para auxílio médico, e nunca será parte integrante dos implantes quanto à permanência no corpo após o procedimento.

Devem ser selecionados e compatibilizados unicamente para o dispositivo a ser implantado, visando à adequação do implante ortopédico no local de sua implantação.

Instrumentais de fabricantes diferentes podem ser utilizados em associação somente quando a compatibilidade e adequabilidade entre eles forem previamente avaliadas.

PROCEDIMENTOS PARA UTILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

A utilização dos instrumentais cirúrgicos deve sempre ser feita sob a orientação técnica e restrita aos ambientes clínicos e hospitalares, com os seguintes cuidados:



Manuseio e movimentação: O instrumental deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características. Deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer instrumental que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado da instrução para inspeção, mesmo que já tenha 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.

Esterilização: Os instrumentais devem ser esterilizados antes do uso. Os parâmetros adequados do processo de esterilização 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.

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

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

Reutilização: O processo para reutilização do instrumental cirúrgico envolve, no mínimo, cinco etapas básicas: limpeza prévia, descontaminação, lavagem, enxágue e a secagem.

Recomenda-se que todo instrumental seja limpo imediatamente após o procedimento cirúrgico em que foi empregado, evitando o endurecimento de sujidades oriundas deste procedimento. A limpeza deve ter uma padronização, evitando a disseminação de contaminação e danos ao instrumental. 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 produtos e à qualidade da água a serem empregados. Os instrumentais, quando pertinente, devem ser introduzidos no equipamento abertos ou desmontados.



Em hipótese alguma, devem ser empregados escovas metálicas, palhas de aço ou outros produtos abrasivos, mesmo os saponáceos, para remoção de sujidades remanescentes de qualquer etapa do processo de limpeza. Não utilizar agentes de limpeza agressivos, tais como agentes minerais e ácidos (sulfúrico, nítrico).

Deve ser assegurado que o instrumental, bem como seus componentes, quando pertinente, estejam livres de qualquer produto de preservação, bem como de qualquer sujidade oriunda da estocagem ou do procedimento de reparo. A presença de produtos não hidrossolúveis pode acarretar a formação de barreiras físicas, protegendo microorganismos da ação de germicidas, bem como proporcionar a retenção de sujidades indesejáveis à posterior utilização do instrumental. A qualidade da água é fator fundamental tanto para o processo de limpeza, quanto para a conservação do instrumental. A presença de elementos particulados, a concentração de elementos ou substâncias químicas, e o desequilíbrio de pH podem deteriorar o instrumento durante o processo de limpeza.

A combinação de alguns destes parâmetros pode levar a incrustação de precipitados minerais, não elimináveis na fase de remoção de incrustações de matéria orgânica, bem como à introdução do processo de corrosão do aço inoxidável, como no caso de presença excessiva de cloretos. É recomendável que a água empregada na lavagem do instrumental esteja de acordo com as exigências de qualidade estabelecidas no processo de esterilização.

Nota: Todo instrumental deve ser limpo logo após o término do procedimento cirúrgico, desta forma evita-se o endurecimento de líquidos originados do trabalho cirúrgico. Todo processo de limpeza deve ser feito com máximo cuidado, evitando quedas e batidas que possam comprometer a funcionalidade dos instrumentais.

Limpeza prévia: O instrumental deve ser mergulhado de preferência e quando possível aberto ou desmontado em um recipiente apropriado contendo água e detergente, preferencialmente enzimático, à temperatura ambiente. A seguir, deve ser rigorosamente lavado e água corrente, preferencialmente morna. Essa fase deve ser sempre realizada com água a temperaturas inferiores a 45°C, pois temperaturas mais elevadas causam a coagulação das proteínas, dificultando o processo de remoção de incrustações do instrumental.

Descontaminação: É feita através da imersão do instrumental, aberto ou desmontado, quando possível, 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 do instrumental depende tanto da temperatura de operação, quanto da diluição, e do tipo de desinfetante empregado.

Lavagem: As peças devem ser totalmente escovadas, com escova de cerdas macias, dando-se especial atenção às articulações, serrilhas e cremalheiras. O instrumental, quando pertinente, deve ser desmontado e cada componente lavado isoladamente. Especial atenção deve ser dada às áreas de difícil acesso, onde pode ocorrer a retenção de tecidos orgânicos e a deposição de secreções ou soluções desinfetantes.

Enxágue: O instrumental deve ser enxaguado abundantemente, em água corrente, sendo que os instrumentos articulados devem ser abertos e fechados algumas vezes durante o enxágue. Recomenda-se a utilização de água aquecida para o enxágue do instrumental

Secagem: Deve-se assegurar que os processos de secagem não introduzam umidade, partículas ou felpas na superfície do instrumental. Especial cuidado deve ser dado às articulações, serrilhas e cremalheiras. Recomenda-se que o tecido



seja absorvente, macio, e que cada componente de um instrumental desmontável seja seco isoladamente, existindo cavidades ou entranha, que tenha seu interior completamente seco.

Descarte: O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob a avaliação e orientação técnica. Após a substituição, destruir os componentes danificados evitando o uso posterior de forma indevida.

Quando ocorrer a necessidade de se descartar o instrumental, ele deve ser inutilizado imediatamente de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente.

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

Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização. Para descartar os instrumentais, seguir a legislação vigente em sua localidade para o descarte de produtos potencialmente contaminantes.

6. Condições de armazenamento

Os instrumentais devem ser armazenados em local limpo, seco, arejado, à 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.

7. Condições de transporte e manuseio

Os instrumentais devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.

Os instrumentais devem ser manuseados e manipulados cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer instrumental que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado para inspeção, mesmo que já tenha sido inspecionado previamente.

Observação: Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.



8. Contra-indicações

Não há

9. Advertências

Existem instrumentos cirúrgicos apropriados para cada etapa da cirurgia. O desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso de instrumentos para fins que não condizem com as indicações de uso, podem prejudicar a evolução do procedimento cirúrgico e causar danos ao implante. Também, a utilização de instrumentos de diferentes fabricantes pode causar riscos, tais como a fixação inadequada do implante e danos ao instrumental. Os instrumentais são componentes metálicos que estão sujeitos a importantes solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido, sendo necessária a inspeção e a revisão das condições de uso dos instrumentais ou das suas partes. Havendo desempenho variado, perda de precisão, instabilidade ou falta de corte, deve-se imediatamente substituir a peça.

10. Precauções

Os instrumentais devem ser mantidos em suas embalagens originais até sua esterilização e uso. Após cada utilização, realizar uma limpeza correta, a fim de evitar incrustações e corrosões.

Somente profissionais especializados e treinados na técnica cirúrgica correspondente poderão utilizar estes instrumentais.

Verificar, a cada uso, se os instrumentais não sofreram algum dano.

Utilizar sempre os instrumentais apropriados para cada tipo de implante, nunca tentar substituir algum elemento por outro que não apropriado ao uso pretendido.

Os instrumentais não devem ser armazenados juntamente com produtos químicos, que podem exalar vapores corrosivos trazendo eventuais danos aos mesmos.

11. Modelo de Rotulagem

Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos

Descrição: CABO ENGATE RÁPIDO MODELO 1 PEQUENO

Nome Comercial: INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS, NÃO CORTANTES, COM PARTE DISTAL EM AÇO INOXIDÁVEL, TITÂNIO E POLIACETAL (POM) – TRAUMEC

Código: PA.02.03.2746

Lote: XXXXXX

Quantidade: 01 PÇ

Data da Fabricação: DD/MM/AAAA

Prazo de Validade: DD/MM/AAAA



Registro ANVISA n.º: 80455630044

Matéria-prima: XXXXXXXXXX

Responsável Técnico: Wladimir Alex Magalhães Barcha – CREA - SP – 5060625434

PRODUTO NÃO ESTÉRIL -ESTERILIZAR ANTES DO USO

VERIFIQUE A REVISÃO DA INSTRUÇÃO DISPONÍVEL NO SITE (DEVE SER A MESMA DESSA ROTULAGEM)

AS INSTRUÇÕES DE USO PODEM SER SOLICITADAS PELO SAC@TRAUMEC.COM.BR OU

FONE +55 (19) 3522 1177 SEM CUSTO ADICIONAL

Armazenar em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo de luz direta
sob temperatura +15°C a + 45°C - umidade relativa 75% máxima

“VER INSTRUÇÃO DE USO”

Instrução de Uso nº 80455630044 – Rev.01 disponível no website: www.traumec.com.br

TRAUMEC – TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

CNPJ: 09.123.223/0001-10

RUA 1 CA, 202 – Condomínio Cidade Azul II – Distrito Industrial

CEP 13505-820 - Rio Claro/SP

