

NOME TÉCNICO: Kit Instrumental

NOME COMERCIAL: Kit Instrumental Para Bucomaxilo 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

1. Identificação do Produto

Os instrumentais do Kit Instrumental Para Bucomaxilo TRAUMEC são indicados para auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos.

2. Materiais Utilizados na Fabricação dos Instrumentais













Os Instrumentais do Kit Instrumental Para Bucomaxilo TRAUMEC são fabricados em aço inoxidável (AISI 420), (AISI 304) conforme (NBR13911) com componentes em Poliacetal (POM) e Carbetto de Tungstênio.

3. Apresentação

O Kit Instrumental Para Bucomaxilo TRAUMEC é formado pelos seguintes componentes:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.03.2945	Cabo 1.5/2.0	
PA.02.03.2946	Alicate Dobrador de Placas 1.5mm	
PA.02.03.2947	Alicate Dobrador de Placas	
PA.02.03.2948	Cortador de Fios	
PA.02.03.2949	Manipulador de Placas	



PA.02.03.2950	Pinça de Manipulação de Placas	
PA.02.03.2951	Cabo em T	
PA.02.03.2952	Retrator Orbital	
PA.02.03.2953	Dobrador de Placas	
PA.02.03.2954	Cortador de Placas	
PA.02.03.2955	Pinça de Redução	
PA.02.03.2956	Pinça de Manipulação de Placas	
PA.02.03.2957	Guia de Broca com cabo	
PA.02.03.2958	Medidor de Profundidade	
PA.02.03.2959	Dobrador de Placas	
PA.02.03.2960	Trocar com cabo	
PA.02.03.2961	Trocar	
PA.02.03.2962	Retrator de Bochechas	



PA.02.03.2963	Guia de Broca	
PA.02.03.2964	Cabo para Chave de Parafuso com catraca	
PA.02.03.2965	Cabo para Chave de Parafuso sem catraca	
PA.02.03.2966	Extrator ósseo	
PA.02.03.2968	Tubo para ponteira 2.4	
PA.02.03.2967	Tubo para broca 2.4	
PA.02.03.2970	Retorcedor de Placas Tipo 1	

Obs: imagens ilustrativas

4. Princípio de Funcionamento

KIT INSTRUMENTAL PARA BUCOMAXILO TRAUMEC foi desenvolvido para auxiliar o cirurgião na colocação de implantes na região Bucomaxilo e para retirada de enxerto ósseo autógeno. A sua utilização depende da técnica do profissional, mas sempre em atividade suporte. Os instrumentais foram desenvolvidos para auxiliar o médico durante a cirurgia, tendo como função auxiliar na manipulação de outros instrumentais, dobrar, cortar e modelar placas e fios, medir profundidade, etc.

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)	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 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 é 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: KIT INSTRUMENTAL

Descrição: CABO 1.5/2.0

Nome Comercial: KIT INSTRUMENTAL PARA BUCOMAXILO TRAUMEC.

Código: PA.02.03.2945

Lote: XXXXXX

Quantidade: 01 PÇ

Data de Fabricação: DD/MM/AAAA

Prazo de Validade: DD/MM/AAAA

Registro ANVISA n.º: 80455630073

Matéria-prima: XXXXXXXXXXX

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 +10°C a + 40°C - umidade relativa 85% máxima

“VER INSTRUÇÃO DE USO”

Instrução de Uso nº 80455630073 – 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

