

# INSTRUÇÃO DE USO

**NOME TÉCNICO:** SUPORTE DE POSICIONAMENTO.

**NOME COMERCIAL:** MALHA DE TRAÇÃO TRAUMEC.

## PRODUTO DE USO MÉDICO PRODUTO ESTÉRIL

**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. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

A Malha de Tração é um dispositivo projetado para a distribuição do peso dos dedos ou braços possibilitando ao cirurgião posicionar o paciente de acordo com a exigência dos procedimentos cirúrgicos de pulso ou cotovelo.

A Malha de Tração foi desenvolvida para ser utilizada por profissionais da área de saúde, que estejam familiarizados com instrumentos cirúrgicos.

O cirurgião é responsável pela aprendizagem das técnicas empregadas neste sistema. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis.

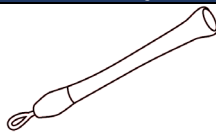
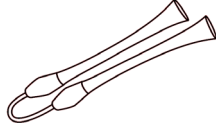
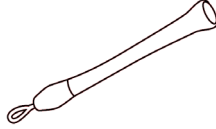
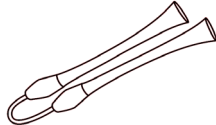
### 2. MATERIAIS UTILIZADOS NA FABRICAÇÃO DA MALHA DE TRAÇÃO TRAUMEC.

As Malhas de Tração são fabricadas com os seguintes materiais:

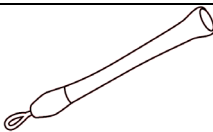
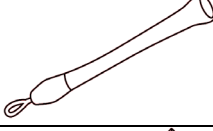
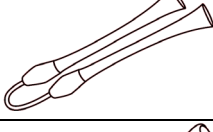
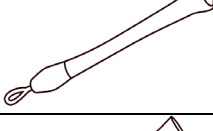
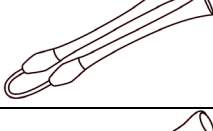

- 1 - Tubo de Tração: PET;
- 2 - Tubo de acoplamento: PE;
- 3 - Cordão: PET;
- 4 - Fivela: PA;
- 5 - Costura interna: PET.

### 3. APRESENTAÇÃO

A MALHA DE TRAÇÃO TRAUMEC é formada pelos seguintes componentes:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	ILUSTRAÇÃO
1	PA.02.27.0072	MALHA DE TRAÇÃO SIMPLES PEDIÁTRICA	PET, PE, PA	
2	PA.02.27.0073	MALHA DE TRAÇÃO DUPLA PEDIÁTRICA	PET, PE, PA	
3	PA.02.27.0074	MALHA DE TRAÇÃO SIMPLES EXTRA PEQUENA	PET, PE, PA	
4	PA.02.27.0075	MALHA DE TRAÇÃO DUPLA EXTRA PEQUENA	PET, PE, PA	



5	PA.02.27.0076	MALHA DE TRAÇÃO SIMPLES PEQUENA	PET, PE, PA	
6	PA.02.27.0077	MALHA DE TRAÇÃO DUPLA PEQUENA	PET, PE, PA	
7	PA.02.27.0078	MALHA DE TRAÇÃO SIMPLES MÉDIO	PET, PE, PA	
8	PA.02.27.0079	MALHA DE TRAÇÃO DUPLA MÉDIO	PET, PE, PA	
9	PA.02.27.0080	MALHA DE TRAÇÃO SIMPLES GRANDE	PET, PE, PA	
10	PA.02.27.0081	MALHA DE TRAÇÃO DUPLA GRANDE	PET, PE, PA	
11	PA.02.27.0082	MALHA DE TRAÇÃO SIMPLES EXTRA GRANDE	PET, PE, PA	
12	PA.02.27.0083	MALHA DE TRAÇÃO DUPLA EXTRA GRANDE	PET, PE, PA	

#### 4. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

As malhas tem por função posicionar, tracionar e distribuir o peso dos dedos durante o procedimento cirúrgico.

#### 5. MODO DE USO

- Insira a Malha de Tração no dedo escolhido;
- Prenda o equipamento que realizará a tração no cordão da Malha de Tração;
- Realize o procedimento cirúrgico;
- Ao final do procedimento, retire a Malha de Tração do paciente;
- Antes de utilizar a Malha de Tração leia atentamente as instruções de uso;
- A TRAUMEC recomenda que a malha não seja reutilizada, pois a mesma é fornecida estéril e não pode ser colocada em autoclave.

#### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

As Malhas de Tração TRAUMEC devem ser armazenadas em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: +15° à +45°C – Umidade Relativa: 75%. 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

As Malhas de Tração TRAUMEC devem ser transportadas e manuseadas em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: +15° à +45°C – Umidade Relativa: 75% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características. Observação: Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

Após retirado da embalagem, as malhas de tração TRAUMEC devem ser manipuladas cuidadosamente e individualmente, evitando contaminação. 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 se aplica.

## 9. ADVERTÊNCIAS

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada;
- Produto de Uso Único recomendado pelo fabricante. Não reutilizar;
- Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado.

## 10. PRECAUÇÕES

Os procedimentos cirúrgicos devem ser efetuados apenas por pessoas especializadas, que estejam familiarizadas com a técnica cirúrgica específica para as malhas de tração Traumec.

## 11. MODELO DE ROTULAGEM

**Nome Técnico:** SUPORTE DE POSICIONAMENTO

**Descrição:** MALHA DE TRAÇÃO SIMPLES PEDIÁTRICA

**Nome Comercial:** MALHA DE TRAÇÃO TRAUMEC

**Código:** PA.02.27.0072

**Lote:** XXXXXX

**Quantidade:** 01PÇ

**Esterilizado por:** ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

**Data de Fabricação:** DD/MM/AAAA

**Prazo de Validade:** DD/MM/AAAA

**Registro Anvisa nº:** 80455630091

**Matéria-prima:** XXXXXXXXXX

**Responsável Técnico:** Osmar Teixeira Neto – CRQ/SP – 04162524

### **PRODUTO ESTÉRIL – PROIBIDO REPROCESSAR**

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](mailto: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 80455630091 – Rev.00** disponível no website:

[www.traumec.com.br.traumec](http://www.traumec.com.br.traumec) – tecnologia e implantes ortopédicos importação e exportação ltda

CNPJ: 09.123.223/0001-10 - RUA 1A JC, Nº138 – Jardim Centenário - CEP 13503-510 - Rio Claro/SP

