

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Suporte de Posicionamento

Nome Comercial: Malha de Tração Traumec

Componentes do kit: Vide tabela abaixo

Material: PET, PE, PA

Validade: 2 anos

Produto Estéril por Óxido de Etileno - ETO

Produto Passível de Reprocessamento, entretanto fabricante recomenda Uso Único

Verificar a revisão da Instrução de Uso disponível no site www.traumec.com.br, pois deve ser a mesma da rotulagem do produto. A Instrução de Uso de forma eletrônica está disponível para download através do site ou solicitada impressa pelo e-mail: sac@traumec.com.br ou pelo fone: +55 (19) 3522-1177 ou +55 (19) 9 9600-1557, sem custo adicional, conforme requisitos determinados pela norma IN nº 4 de 2012.

FORMA DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL

As Malhas de Tração Traumec são fornecidas estéreis pelo método de Óxido de Etileno - ETO, acondicionadas em embalagem primária em Papel Grau Cirúrgico, e secundária em Papel Tríplice. As Malhas são comercializadas individualmente e são devidamente rotuladas conforme RDC nº 185/2001.

Produto passível de reprocessamento, entretanto fabricante recomenda Uso Único.

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

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 punho ou cotovelo.

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

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

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO

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

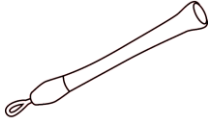
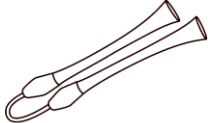
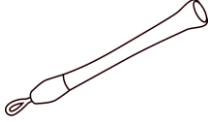
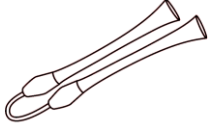
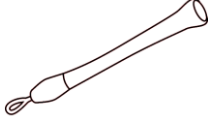
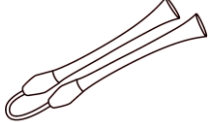
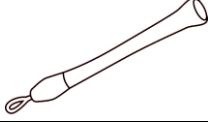


MODO DE USO DO PRODUTO

- Antes de utilizar a Malha de Tração leia atentamente as instruções de uso;
- Insira a Malha de Tração no dedo escolhido;

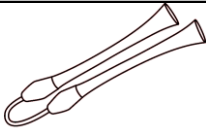
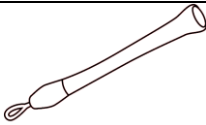
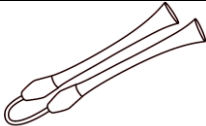


- Prenda o equipamento que realizará a tração no cordão da Malha de Tração;
- Realize o procedimento cirúrgico;
- Ao final do procedimento, retire a Malha de Tração do paciente;
- A TRAUMEC recomenda que a malha não seja reutilizada, pois a mesma é fornecida estéril e não pode ser colocada em Autoclave.

COMPOSIÇÃO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGENS ILUSTRATIVAS
PA.02.27.0072	Malha de tração simples pediátrica	
PA.02.27.0073	Malha de tração dupla pediátrica	
PA.02.27.0074	Malha de tração simples extra pequena	
PA.02.27.0075	Malha de tração dupla extra pequena	
PA.02.27.0076	Malha de tração simples pequena	
PA.02.27.0077	Malha de tração dupla pequena	
PA.02.27.0078	Malha de tração simples médio	
PA.02.27.0079	Malha de tração dupla médio	
PA.02.27.0080	Malha de tração simples grande	












CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGENS ILUSTRATIVAS
PA.02.27.0081	Malha de tração dupla grande	
PA.02.27.0082	Malha de tração simples extragrande	
PA.02.27.0083	Malha de tração dupla extragrande	

As Malhas de Tração são fabricadas com os seguintes materiais:

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



SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS CONTIDOS NO RÓTULO

 REF	Código do Produto		Data de Fabricação		Validade
 LOT	Número do Lote		Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Manter afastado de luz solar ou calor
	Manter seco		Consultar as Instruções para utilização		Estéril por Óxido de Etileno

Os símbolos utilizados no rótulo seguem os requisitos da norma ABNT NBR ISO 15223-1 - Produtos para saúde - Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde Parte 1: Requisitos gerais.

ARMAZENAMENTO.

As Malhas de Tração Traumec **devem ser armazenadas em local limpo, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: Inferior a +55 °C – Umidade Relativa: máxima de 85%**. 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. Os 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.

TRANSPORTE

As Malhas de Tração Traumec **devem ser transportadas e manuseadas em local limpo, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: Inferior a +55 °C – Umidade Relativa: máxima de 85%** de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características. **Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.**

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Após retirado da embalagem, as Malhas de Tração Traumec devem ser manipuladas cuidadosamente e individualmente, evitando contaminação cruzada. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado, segregado e descartado.

DESCARTE

Quanto a necessidade de descarte do instrumental, o mesmo deve ser inutilizado imediatamente. 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 os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes. Recomendamos a utilização da norma RDC nº 222 de 2018 que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

ADVERTÊNCIAS

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada
- Produto passível de reprocessamento, entretanto fabricante recomenda Uso Único
- Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado

PRECAUÇÕES

Os procedimentos cirúrgicos devem ser efetuados apenas por profissionais especializados, que estejam familiarizados com a técnica cirúrgica específica para o uso das Malhas de Tração Traumec.

EFEITOS ADVERSOS E CONTRAINDICAÇÕES

Não aplicável



DADOS DO FABRICANTE

Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação Ltda

CNPJ: 09.123.223/0001-10

Rua 1CA, nº 202 – Cidade Azul II – Rio Claro – CEP 13505-820 - Brasil

Fone: +55 (19) 3522-1177 - www.traumec.com.br

Serviço de Atendimento ao Consumidor

Fone: +55 (19) 9 9600-1557 | e-mail: sac@traumec.com.br

Responsável Técnico

Edilaine Costa de Almeida Andolpho

CRF/SP: 13972

[Rev.02 02/06/2022](#)

