

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Dilatadores

Nome Comercial: Kit de Dilatadores para Cirurgia Minimamente Invasiva – Mini Open

Componentes do kit: Vide tabela abaixo

Material: Aço Inoxidável Martensítico, Polietileno UHMW e Poliacetal.

Validade: 5 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

Os produtos do kit de Dilatadores para Cirurgia Minimamente Invasiva - Mini Open são fornecidos estéreis pelo método de Óxido de Etileno - ETO, embalados unitariamente em embalagem primária e secundária confeccionadas em papel grau cirúrgico, devidamente termo seladas, acondicionadas em embalagem terciária fabricada em papel Triplex, rotulada conforme RDC 185/2001.

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

O kit de Dilatadores para Cirurgia Minimamente Invasiva - Mini Open é composto por instrumentos específicos para cirurgia minimamente invasiva de coluna vertebral, com o propósito único de auxiliar o médico cirurgião no acesso minimamente invasivo em procedimentos cirúrgicos da coluna vertebral.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO

Os instrumentais presentes no kit de Dilatadores para Cirurgia Minimamente Invasiva - Mini Open foram desenvolvidos para auxiliar na dilatação dos tecidos moles durante procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos de coluna.

MODO DE USO DO PRODUTO






Os componentes do kit de Dilatadores devem ser utilizados somente por médicos cirurgiões especializados na área de Coluna (Cirurgia Minimamente Invasiva), e manipulados por profissionais capacitados evitando danos aos produtos, sendo seu uso restrito ao ambiente hospitalar.



COMPOSIÇÃO










Os componentes que compõem o Kit de Dilatadores, são confeccionados em Aço Inoxidável Martensítico, Polietileno UHMW e Poliacetal.

Segue abaixo os dispositivos médicos que integram o Kit e suas respectivas composições:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	COMPOSIÇÃO	ILUSTRAÇÕES
PA.02.01.0260	Dilatador 1 M.O.	Auxiliar na dilatação dos tecidos moles	Polietileno UHMW	
PA.02.01.0261	Dilatador 2 M.O.	Auxiliar na dilatação dos tecidos moles	Polietileno UHMW	
PA.02.01.0254	Guia Inicial Impactador Mini Open	Auxiliar na inserção do parafuso pedicular	Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899)	
PA.02.01.0240	Protetor para impacto Mini Open	Auxiliar na inserção do parafuso pedicular	Poliacetal	
PA.02.01.0243	Dilatador 3 M.O.	Auxiliar na dilatação dos tecidos moles	Poliacetal	

São utilizados para a fabricação do Kit os seguintes materiais: Aço Inoxidável (ASTM F899), Poliacetal e Polietileno UHMW. O Aço Inoxidável atende à norma ASTM F899-20 Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments.

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

O Kit de Dilatadores para Cirurgia Minimamente Invasiva – Mini Open deve ser armazenado em local limpo, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: **máxima de + 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. 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

O Kit de Dilatadores para Cirurgia Minimamente Invasiva – Mini Open deve ser transportado e manuseado em local limpo, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob **Temperatura: máxima de +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, os componentes contidos no Kit devem ser manipulados cuidadosamente e individualmente, evitando contaminação. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado, segregado e descartado.

DESCARTE

O descarte de peça desqualificada, deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Após a substituição, destruir os componentes danificados, evitando o uso posterior de forma indevida. Quando da 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

O uso do Kit de Dilatadores para Cirurgia Minimamente Invasiva - Mini Open deve ser efetuados apenas por profissionais especializados e que estejam familiarizados com a técnica cirúrgica específica para o uso deste produto.



EFEITOS ADVERSOS E CONTRAINDICAÇÕES

Não se aplicam.

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.04 07/04/2022](#)

