

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos

Nome Comercial: Instrumentais pra Mini Open Traumec

Processo nº: 25351.453561/2020-19

Registro ANVISA: 80455630109

Material: Aço Inoxidável Martensítico e Aço Inoxidável Austenítico (ASTM F899), Titânio, Poliacetal, Silicone e Polifenilsulfona

Validade: Indeterminada

Produto Não Estéril – Esterilizar antes do uso

Produto Passível de Reprocessamento

Verifique 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) 9 9600-1557, sem custo adicional, conforme requisitos determinados pela norma IN nº 4 de 2012.

FORMA DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL

O Kit Instrumental para Mini Open Traumec é fornecido Não Estéril, acondicionado unitariamente em embalagem de filme de Polietileno selada termicamente. Para fins de reposição, os instrumentais do Kit serão comercializados unitariamente em embalagem filme de Polietileno.

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

Os componentes do Kit Instrumental são dispositivos médicos desenvolvidos especialmente para serem utilizados em conjunto com os dispositivos implantáveis, auxiliando o cirurgião em sua implantação. Os componentes do Kit Instrumental são práticos, de fácil manejo e com características específicas que diminuem os riscos durante a cirurgia.

MODO DE USO DO PRODUTO

Os componentes do Kit Instrumental para Mini Open Traumec são fornecidos na condição de produto Não Estéril, acondicionados unitariamente em embalagem plástica de Polietileno. É recomendado que os instrumentais sejam desembalados e esterilizados antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições, para evitar a contaminação após a esterilização. Esterilização inadequada do instrumental pode causar infecção.

O método de esterilização indicado é a Esterilização por Vapor.

Os instrumentais são fornecidos limpos e descontaminados pelo fabricante, porém devem ser manipulados e esterilizados adequadamente, conforme informações abaixo, de forma a evitar a contaminação cruzada e consequente infecção ao paciente.



ORIENTAÇÕES PARA LIMPEZA DO INSTRUMENTAL CIRÚRGICO

- Limpeza (Primeira utilização dos instrumentais)

Quando os instrumentais forem utilizados pela primeira vez, recomendamos que estes devem ser removidos de suas embalagens originais e lavados com álcool para fins médicos a 70% + água destilada 30%.

Após a limpeza, os produtos devem ser enxaguados com água destilada e secos com pano de limpeza que não libera fibras. Se o processo de limpeza for realizado em equipamentos termodesinfectores com o auxílio de substâncias desincrustantes, as orientações do fabricante destes equipamentos devem ser adotadas.

- Limpeza (Pós-cirúrgica)

Os instrumentais, após a etapa cirúrgica, podem conter resíduos de tecidos e outros fluidos corporais que podem gerar a formação de camadas de matéria orgânica, dificultando sua remoção nesta etapa de limpeza, e esta situação é agravada com a formação de biofilmes, que é a formação de colônia de bactérias. Caso os instrumentais não sejam devidamente limpos, principalmente nas áreas de difíceis acesso, os resíduos podem ser transferidos para outros pacientes, levando-os às complicações como infecções ou transmissão de doenças. Com isso recomendamos as orientações para limpeza dos instrumentais cirúrgicos a seguir para assegurar a utilização segura, desde que seguido corretamente:

LIMPEZA MANUAL NO CENTRO CIRÚRGICO

- 1 - Imergir o instrumental cirúrgico em recipiente contendo solução com detergente neutro de uso hospitalar e água potável morna (entre 30° e 40° Celsius), conforme a orientação do fabricante.
- 2 - Injetar essa solução dentro das cavidades ou aberturas do instrumental (quando pertinente) com uma seringa de 20ml;
- 3 - Encaminhar o instrumental cirúrgico para o Centro de Material e Esterilização - CME, imediatamente após o término da cirurgia.

LIMPEZA MANUAL NO CENTRO DE MATERIAL DE ESTERILIZAÇÃO

- 1 - Diluir nova solução de detergente neutro de uso hospitalar, conforme a orientação do fabricante, adicionando água potável morna (entre 30° e 40° Celsius);
- 2 - Imergir todo o instrumental cirúrgico na solução de detergente, lembrando de injetar essa solução também dentro das cavidades e aberturas dos mesmos com uma seringa de 20ml, mantendo a solução em contato com o instrumental por no mínimo 3 minutos ou conforme a orientação do fabricante da solução;
- 3 - Friccionar a superfície externa de cada instrumental com uma esponja macia, no mínimo 5 vezes, do sentido proximal para o distal. Repetir esse procedimento até a eliminação de sujidade visível, certificando-se de que todas as reentrâncias foram lavadas;
- 4 - Friccionar a superfície interna de cada cavidades ou abertura com uma escova macia, ajustada ao tamanho dos mesmos, no mínimo 5 vezes, do sentido proximal para o distal. Repetir esse procedimento até a eliminação de sujidade visível;
- 5 - Enxaguar a superfície externa do instrumental com água potável sob pressão;
- 6 - Enxaguar a superfície interna das cavidades e aberturas injetando água potável sob pressão pelo menos 5 vezes.



LIMPEZA AUTOMATIZADA ULTRASSÔNICA

- 1 - Colocar o instrumental cirúrgico desmontado (quando pertinente), numa lavadora ultrassônica;
- 2 - Iniciar o ciclo, conforme a orientação do fabricante.

ENXÁGUE FINAL

- 1 - Enxaguar todo o instrumental cirúrgico em água corrente, instilando água sob pressão, certificando-se posteriormente da ausência de sujidade.

SECAGEM

- 1 - Colocar o instrumental cirúrgico sobre um pano branco e limpo;
- 2 - Secar cada instrumental externa e internamente com ar sob pressão.

INSPEÇÃO

- 1 - Verificar a presença de sujidade sobre o pano branco;
- 2 - Verificar a presença de sujidade a olho nu, analisando o instrumental do sentido proximal para o distal;
- 3 - Verificar a presença de sujidade com o auxílio de uma lupa, analisando o instrumental do sentido proximal para o distal.

ESTERILIZAÇÃO

Os Instrumentais devem ser esterilizados antes do uso. A seguir constam os parâmetros adequados, os quais devem ser seguidos e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento.

Indicamos o método e os parâmetros validados, os quais estão descritos a seguir:

O processo de Esterilização por Vapor saturado sob pressão deve seguir os seguintes parâmetros:

- Temperatura: 134 °C
- Tempo de esterilização: 7 minutos
- Pressão pré-vácuo: 0,30 barA
- Pressão pré-vapor: 1,15 barA
- Pulsos de vácuo: 04 pulsos
- Tempo de secagem: 15 minutos

OBS.: O tempo só deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.

O processo de esterilização deve atender a probabilidade teórica da presença de microrganismos vitais de no máximo 1 sobre 10 elevado a -6^{a} (S.A.L. [Sterility Assurance Level] nível de garantia de esterilidade = 10 elevado a -6^{a}). As condições do equipamento (autoclave) utilizado durante o processo de esterilização (programa de calibração, manutenção etc.), bem como a garantia da utilização de um processo de esterilização adequado e a comprovação da esterilidade do produto é responsabilidade do pessoal habilitado (central de material) da Instituição Hospitalar.







DESCARTE












O descarte de peça desqualificadas, 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.

COMPOSIÇÃO







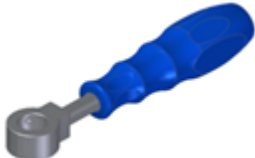


Os dispositivos médicos que compõem o Kit Instrumental, são fabricados em Aço Inoxidável Martensítico, Aço Inoxidável Austenítico, Titânio, Poliacetal, Silicone e Polifenilsulfona. Segue descrição abaixo:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	COMPOSIÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
PA.02.01.0244	Chave Guia Inicial Poliaxial P Mini Open	Auxiliar na inserção do Parafuso Pedicular	Aço Inoxidável Martensítico e Austenítico / Poliacetal	
PA.02.01.0245	Cânula interna guia da tulipa Mini Open	Auxiliar na inserção do Parafuso Pedicular	Aço Inoxidável Austenítico	
PA.02.01.0248	Chave extratora da cânula guia da tulipa Mini Open	Auxiliar na remoção da Cânula Interna	Aço Inoxidável Austenítico	
PA.02.01.0250	Pinça rotacionadora de haste Mini Open	Auxiliar na inserção da Haste	Aço Inoxidável Martensítico	
PA.02.01.0252	Chave Guia Inicial Monoaxial AL	Auxiliar na inserção do parafuso monoaxial	Aço Inoxidável Martensítico/ Aço Inoxidável Austenítico/ Poliacetal	
PA.02.01.0253	Chave Guia Inicial Poliaxial AL	Auxiliar na inserção do parafuso Poliaxial	Aço Inoxidável Martensítico	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	COMPOSIÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
PA.02.01.0256	Punção Mini Open	Auxiliar na perfuração de tecido mole e iniciar a perfuração da cortical óssea	Aço Inoxidável Martensítico	
PA.02.01.0257	Guia do Probe Mini Open	Extrator Inicial Mini Open	Aço Inoxidável Martensítico / Aço Inoxidável Austenítico	
PA.02.01.0258	Extrator Inicial Mini Open	Auxiliar na inserção e extração do Punção, Probe e Guia do Probe	Aço Inoxidável Martensítico / Aço Inoxidável Austenítico	
PA.02.01.0259	Probe Mini Open	Auxiliar na perfuração óssea	Aço Inoxidável Martensítico	
PA.02.01.0262	Cânula Externa Mini Open	Manter o acesso exterior à região de manipulação	Aço Inoxidável Martensítico / Aço Inoxidável Austenítico	
PA.02.01.0263	Introdutor / extrator da Cânula Mini Open	Auxiliar na inserção e extração da Cânula Externa	Aço Inoxidável Martensítico / Aço Inoxidável Austenítico	
PA.02.01.0264	Medidor de haste Mini Open	Auxiliar na medição da haste a ser implantada	Aço Inoxidável Martensítico / Aço Inoxidável Austenítico	
PA.02.01.0265	Haste prova 60mm Mini Open	Auxiliar na formação do trajeto onde a Haste será implantada	Titânio	
PA.02.01.0266	Haste prova 80mm Mini Open	Auxiliar na formação do trajeto onde a Haste será implantada	Titânio	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	COMPOSIÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
PA.02.01.0267	Haste prova 100mm Mini Open	Auxiliar na formação do trajeto onde a Haste será implantada	Titânio	
PA.02.01.0268	Haste prova 140mm Mini Open	Auxiliar na formação do trajeto onde a Haste será implantada	Titânio	
PA.02.01.0269	Haste prova 180mm Mini Open	Auxiliar na formação do trajeto onde a Haste será implantada	Titânio	
PA.02.01.0270	Haste prova 220mm Mini Open	Auxiliar na inserção da Haste	Aço Inoxidável Martensítico/ Aço Inoxidável Austenítico/ Silicone	
PA.02.01.0271	Introdutor de Hastes Mini Open	Auxiliar na inserção da Haste	Aço Inoxidável Martensítico/ Aço Inoxidável Austenítico/ Silicone	
PA.02.01.0272	Detector de Hastes Mini Open	Indicar se a haste está posicionada corretamente sobre o parafuso	Aço Inoxidável Austenítico	
PA.02.01.0273	Chave contra torque Mini Open	Auxiliar no torque final entre parafusos e hastes do sistema	Aço Inoxidável Martensítico / Aço Inoxidável Austenítico / Silicone	
PA.02.01.0274	Dilatador S1 Mini Open	Auxiliar na dilatação dos tecidos moles	Aço Inoxidável Austenítico	
PA.02.01.0275	Dilatador S2 Mini Open	Auxiliar na dilatação dos tecidos moles	Aço Inoxidável Austenítico	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	COMPOSIÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
PA.02.01.0277	Chave Hexalobe T30 Mini Open	Fixar contra parafuso e parafuso Poliaxial em cirurgia de coluna	Aço Inoxidável Martensítico	
PA.02.01.0278	Caixa para instrumentais mini open	Acondicionar instrumental do Kit Mini Open	Polifenilsulfona	

Imagens Ilustrativas

São utilizados para a fabricação do Kit Instrumental para Pectus os seguintes materiais Aço Inoxidável Martensítico, Aço Inoxidável Austenítico, Titânio (ASTM F136) e Poliacetal. [O aço inoxidável atende à norma ASTM F899 - Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments e o Titânio ASTM F136 – 13 \(2021\)e1 - Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI \(Extra Low Interstitial\) Alloy for Surgical Implant Applications \(UNS R56401\).](#)




ESTERILIZAÇÃO




Recomendamos o processo de Esterilização por Vapor saturado sob pressão de acordo com os seguintes parâmetros:



- Temperatura: 134 °C
- Tempo de esterilização: 7 minutos
- Pressão pré-vácuo: 0,30 barA
- Pressão pré-vapor: 1,15 barA
- Pulsos de vácuo: 04 pulsos
- Tempo de secagem: 15 minutos

OBS.: O tempo só deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS CONTIDOS NO RÓTULO

	Código do Produto
	Número do Lote
	Manter seco

	Data de Fabricação
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Consultar as Instruções para utilização

	Validade
	Manter afastado de luz solar ou calor

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

Os instrumentais do Kit Instrumental para Mini Open **devem ser armazenados em local limpo, longe do calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original**. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam adequados 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

Os instrumentais do Kit Instrumental para Mini Open **devem ser transportados e manuseados em local limpo, longe do calor e abrigo da luz direta e em sua embalagem original**, 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 identificado e segregado.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Os instrumentais do Kit Instrumental para Mini Open devem ser manipulados cuidadosamente e individualmente, evitando batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser identificado e segregado.

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

Existem instrumentos cirúrgicos apropriados para cada etapa da cirurgia. O desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso de instrumentos para fins escusos ao projeto podem prejudicar a evolução do procedimento cirúrgico e causar danos ao implante. A utilização de instrumentos distintos pode acarretar riscos de uma fixação inadequada e outras complicações técnicas. 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 revisão das condições de uso dos instrumentais ou das suas partes. Ocorrendo desempenho variado, perda de precisão, instabilidade ou falta de corte, deve-se imediatamente substituir a peça.

PRECAUÇÕES

Os Instrumentais devem ser mantidos em suas embalagens originais até a sua esterilização e uso. Após cada uso, 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.

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

Wladimir Alex Magalhães Barcha

CREA/SP 5060625434

Rev.02 03/12/2021

