

## INSTRUÇÃO DE USO

**Nome Técnico:** Instrumentos Cirúrgicos

**Nome Comercial:** Kit Instrumental para Pectus

**Processo nº:** 25351.658854/2020-82

**Registro ANVISA:** 80455630111

**Material:** Aço Inoxidável Martensítico e Aço Inoxidável Austenítico (ASTM F899), Alumínio, Titânio (ASTM F136) e Poliacetal

**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](http://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](mailto: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 Pectus é comercializado não estéril, embalado unitariamente em embalagem de filme de Polietileno. Para fins de reposição, os Instrumentais do Kit serão comercializados unitariamente em embalagem filme de Polietileno.

### INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

Os Instrumentais são dispositivos médicos desenvolvidos especialmente para serem utilizados em conjunto com os dispositivos implantáveis, auxiliando o cirurgião em sua implantação. Os Instrumentais 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 Pectus 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.






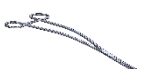




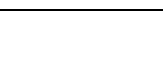
## LIMPEZA MANUAL NO CENTRO DE MATERIAL DE ESTERILIZAÇÃO

- 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












## COMPOSIÇÃO










A seguir constam os códigos, descrições e imagens ilustrativas dos componentes que fazem parte do Kit Instrumental para Pectus:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
PA.02.28.0007	Introdutor P Pectus	Auxiliar na dissecação do túnel retroesternal e movimentação do Esterno no procedimento cirúrgico	Aço Inoxidável Austenítico	
PA.02.28.0008	Introdutor M Pectus	Auxiliar na dissecação do túnel retroesternal e movimentação do Esterno no procedimento cirúrgico	Aço Inoxidável Austenítico	
PA.02.28.0009	Introdutor G Pectus	Auxiliar na dissecação do túnel retroesternal e movimentação do Esterno no procedimento cirúrgico	Aço Inoxidável Austenítico	
PA.02.28.0010	Rodador de barra Pectus	Auxiliar na rotação da Barra Pectus no procedimento cirúrgico	Aço Inoxidável Martensítico; Poliacetal	
PA.02.28.0011	Modelador de barra Pectus	Auxiliar na correção da modelagem da Barra Pectus no procedimento cirúrgico	Aço Inoxidável Martensítico; Poliacetal	
PA.02.28.0012	Pinça dissecadora Pectus	Auxiliar na dissecação do túnel retroesternal	Aço Inoxidável Martensítico	
PA.02.28.0013	Chave Hexalobe T20 Pectus	Realizar o travamento dos parafusos bloqueadores do Estabilizador, travando o Estabilizador a Barra Pectus	Aço Inoxidável Martensítico e Poliacetal	
PA.02.28.0014	Gancho Pectus	Auxiliar na movimentação da Barra Pectus no procedimento cirúrgico	Aço Inoxidável Martensítico	
PA.02.28.0015	Chave Hexalobe L T20 Pectus	Realizar o travamento dos parafusos bloqueadores do Estabilizador, travando o Estabilizador a Barra Pectus	Aço Inoxidável Martensítico	
PA.02.28.0016	Modelador articulado de barra Pectus	Realizar a modelagem das Barras Pectus	Aço Inoxidável Martensítico	
PA.02.28.0017	Template Barra Pectus 7" - 17,8cm TI	Permitir que cirurgião possa simular qual tamanho e forma que deverá ter a Barra Pectus que será utilizada para a correção do Pectus	Alumínio	


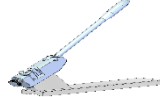











CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
PA.02.28.0018	Template Barra Pectus 7,5" - 19cm TI	Permitir que cirurgião possa simular qual tamanho e forma que deverá ter a Barra Petus que será utilizada para a correção do Pectus	Alumínio	
PA.02.28.0019	Template Barra Pectus 8" - 20,3cm TI	Permitir que cirurgião possa simular qual tamanho e forma que deverá ter a Barra Petus que será utilizada para a correção do Pectus	Alumínio	
PA.02.28.0020	Template Barra Pectus 8,5" - 21,6cm TI	Permitir que cirurgião possa simular qual tamanho e forma que deverá ter a Barra Petus que será utilizada para a correção do Pectus	Alumínio	
PA.02.28.0021	Template Barra Pectus 9" - 22,9cm TI	Permitir que cirurgião possa simular qual tamanho e forma que deverá ter a Barra Petus que será utilizada para a correção do Pectus	Alumínio	
PA.02.28.0022	Template Barra Pectus 9,5" - 24,1cm TI	Permitir que cirurgião possa simular qual tamanho e forma que deverá ter a Barra Petus que será utilizada para a correção do Pectus	Alumínio	
PA.02.28.0023	Template Barra Pectus 10" - 25,4cm TI	Permitir que cirurgião possa simular qual tamanho e forma que deverá ter a Barra Petus que será utilizada para a correção do Pectus	Alumínio	
PA.02.28.0024	Template Barra Pectus 10,5" - 26,7cm TI	Permitir que cirurgião possa simular qual tamanho e forma que deverá ter a Barra Petus que será utilizada para a correção do Pectus	Alumínio	
PA.02.28.0025	Template Barra Pectus 11" - 27,9cm TI	Permitir que cirurgião possa simular qual tamanho e forma que deverá ter a Barra Petus que será utilizada para a correção do Pectus	Alumínio	
PA.02.28.0026	Template Barra Pectus 11,5" - 29,2cm TI	Permitir que cirurgião possa simular qual tamanho e forma que deverá ter a Barra Petus que será utilizada para a correção do Pectus	Alumínio	






CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
PA.02.28.0027	Template Barra Pectus 12" - 30,5cm TI	Permitir que cirurgião possa simular qual tamanho e forma que deverá ter a Barra Petus que será utilizada para a correção do Pectus	Alumínio	
PA.02.28.0028	Template Barra Pectus 12,5" - 31,8cm TI	Permitir que cirurgião possa simular qual tamanho e forma que deverá ter a Barra Petus que será utilizada para a correção do Pectus	Alumínio	
PA.02.28.0029	Template Barra Pectus 13" - 33cm TI	Permitir que cirurgião possa simular qual tamanho e forma que deverá ter a Barra Petus que será utilizada para a correção do Pectus	Alumínio	
PA.02.28.0030	Template Barra Pectus 13,5" - 34,3cm TI	Permitir que cirurgião possa simular qual tamanho e forma que deverá ter a Barra Petus que será utilizada para a correção do Pectus	Alumínio	
PA.02.28.0031	Template Barra Pectus 14" - 35,6cm TI	Permitir que cirurgião possa simular qual tamanho e forma que deverá ter a Barra Petus que será utilizada para a correção do Pectus	Alumínio	
PA.02.28.0032	Template Barra Pectus 14,5" - 36,8cm TI	Permitir que cirurgião possa simular qual tamanho e forma que deverá ter a Barra Petus que será utilizada para a correção do Pectus	Alumínio	
PA.02.28.0033	Template Barra Pectus 15" - 38,1cm TI	Permitir que cirurgião possa simular qual tamanho e forma que deverá ter a Barra Petus que será utilizada para a correção do Pectus	Alumínio	
PA.02.28.0034	Template Barra Pectus 15,5" - 39,4cm TI	Permitir que cirurgião possa simular qual tamanho e forma que deverá ter a Barra Petus que será utilizada para a correção do Pectus	Alumínio	
PA.02.28.0035	Template Barra Pectus 16" - 40,6cm TI	Permitir que cirurgião possa simular qual tamanho e forma que deverá ter a Barra Petus que será utilizada para a correção do Pectus	Alumínio	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
PA.02.28.0036	Template Barra Pectus 16,5" - 41,9cm TI	Permitir que cirurgião possa simular qual tamanho e forma que deverá ter a Barra Pectus que será utilizada para a correção do Pectus	Alumínio	
PA.02.28.0037	Modelador de Mesa de Barra Pectus	Realizar a modelagem das Barras Pectus	Aço Inoxidável Martensítico; Aço Inoxidável Austenítico; Alumínio	
PA.02.28.0038	Chave para Parafuso de tração de Esterno	Aparafusar o Parafuso de Tração ao osso Esterno	Aço Inoxidável Martensítico; Poliacetal	
PA.02.28.0039	Posicionador de Barras Pectus	Realizar o posicionamento entre as Barra Pectus Universal e Barra Antigiro	Aço Inoxidável Martensítico	
PA.02.28.0040	Chave para Porca do Parafuso de Ancoragem para Barra Transversal	Realizar o posicionamento do Parafuso de ancoragem na Barra Pectus Universal	Aço Inoxidável Martensítico; Poliacetal	
PA.02.28.0041	Chave para Porca do Parafuso de Ancoragem para Barra Transversal	Realizar o aparafusamento da Porca no Parafuso de Ancoragem, travando a Barra Transversal a Barra Universal	Aço Inoxidável Martensítico; Poliacetal	
PA.02.28.0042	Parafuso de tração de Esterno Ø2,4x6mm	Fixar-se ao osso Esterno para possibilitar sua tração	Titânio ASTM F136	
PA.02.28.0043	Parafuso de tração de Esterno Ø2,4x8mm	Fixar-se ao osso Esterno para possibilitar sua tração	Titânio ASTM F136	
PA.02.28.0044	Parafuso de tração de Esterno Ø2,4x10mm	Fixar-se ao osso Esterno para possibilitar sua tração	Titânio ASTM F136	
PA.02.28.0045	Parafuso de tração de Esterno Ø2,4x12mm	Fixar-se ao osso Esterno para possibilitar sua tração	Titânio ASTM F136	
PA.02.28.0046	Parafuso de tração de Esterno Ø2,4x14mm	Fixar-se ao osso Esterno para possibilitar sua tração	Titânio ASTM F136	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
PA.02.28.0047	Parafuso de tração de Esterno Ø2,7x6mm	Fixar-se ao osso Esterno para possibilitar sua tração	Titânio ASTM F136	
PA.02.28.0048	Parafuso de tração de Esterno Ø2,7x8mm	Fixar-se ao osso Esterno para possibilitar sua tração	Titânio ASTM F136	
PA.02.28.0049	Parafuso de tração de Esterno Ø2,7x10mm	Fixar-se ao osso Esterno para possibilitar sua tração	Titânio ASTM F136	
PA.02.28.0050	Parafuso de tração de Esterno Ø2,7x12mm	Fixar-se ao osso Esterno para possibilitar sua tração	Titânio ASTM F136	
PA.02.28.0051	Parafuso de tração de Esterno Ø2,7x14mm	Fixar-se ao osso Esterno para possibilitar sua tração	Titânio ASTM F136	

*Imagens Ilustrativas*

São utilizados para a fabricação do Kit Instrumental para Pectus os seguintes materiais Aço Inoxidável Martensítico, Aço Inoxidável Austenítico, Alumínio, 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**

O Kit Instrumental para Pectus **deve ser armazenado 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 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 Instrumental para Pectus **deve ser transportado e manuseado em local limpo, longe de calor, ao 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**

O Kit Instrumental para Pectus deve ser manipulado cuidadosamente em pequenos lotes, evitando 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 técnico habilitado da instituição para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

**ADVERTÊNCIAS**

Existem instrumentos cirúrgicos apropriados para cada etapa da cirurgia. O desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso de instrumentos para o qual não foi projetado 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. Tendo 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 possam 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](http://www.traumec.com.br)

## **Serviço de Atendimento ao Consumidor**

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

## **Responsável Técnico**

Wladimir Alex Magalhães Barcha

CREA/SP 5060625434

Rev.02 03/12/2021

