

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Instrumentais Cirúrgicos

Nome Comercial: Kit Sistema Universal de Extração Intramedular

Componentes do kit: Vide tabela abaixo

Material: Aço Inoxidável AISI 304 e AISI 420B (ASTM F899), Polipropileno (PP) e Alumínio.

Validade: Indeterminado

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

Os Instrumentais do kit Sistema Universal de Extração Intramedular são comercializados não estéreis, embalados unitariamente em embalagem de filme de Polietileno. Para fins de reposição, os Instrumentais do Kit serão comercializados unitariamente em embalagem de filme de Polietileno.






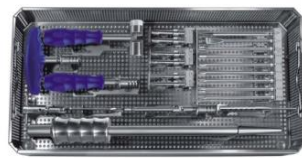
A seguir constam os códigos, descrições e imagens ilustrativas dos componentes que fazem parte do PA.02.17.0001 Kit Sistema Universal de Extração Intramedular:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.17.0001	Kit Sistema Universal De Extração Intramedular	Retirada de parafusos e implantes danificados	Aço Inoxidável AISI 420B / AISI 304, Polipropileno (PP) e alumínio.	
PA.02.17.0002	Chave T com engate rápido	Encaixe rápido de chaves	Aço Inoxidável AISI 304 (ASTM F899) / Polipropileno (PP)	
PA.02.17.0003	Chave Padrão com engate rápido	Encaixe rápido de chaves	Aço Inoxidável AISI 304 (ASTM F899) / Polipropileno (PP)	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.17.0004	Martelo de fenda	Fixar e ajudar na retirada de parafusos	Aço Inoxidável AISI 304 (ASTM F899) / Polipropileno (PP)	
PA.02.17.0005	Chave engate rápido universal	Encaixe rápido de chaves	Aço Inoxidável AISI 420B (ASTM F899)	
PA.02.17.0006	Chave Inglesa	Apertar e soltar Adaptador para o prego extrator	Aço Inoxidável AISI 304 (ASTM F899)	
PA.02.17.0007	Chave Hexagonal	Soltar implantes	Aço Inoxidável AISI 420B (ASTM F899)	
PA.02.17.0008	Chave de fenda com Pino	Soltar implantes	Aço Inoxidável AISI 420B (ASTM F899)	
PA.02.17.0009	Punção	Manipular Implantes	Aço Inoxidável AISI 420B (ASTM F899)	
PA.02.17.0010	Adaptador para o prego Extrator nº1	Extração de parafusos	Aço Inoxidável AISI 420B (ASTM F899)	
PA.02.17.0011	Adaptador para o prego Extrator nº2	Extração de parafusos	Aço Inoxidável AISI 420B (ASTM F899)	
PA.02.17.0012	Adaptador para o prego Extrator nº3	Extração de parafusos	Aço Inoxidável AISI 420B (ASTM F899)	
PA.02.17.0013	Chave soquete	Extração de parafusos	Aço Inoxidável AISI 420B (ASTM F899)	
PA.02.17.0014	Chave Extração parafuso cônico	Extração de parafusos	Aço Inoxidável AISI 420B (ASTM F899)	
PA.02.17.0015	Haste de tensão	Manipular Implantes	Aço Inoxidável AISI 420B (ASTM F899)	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.17.0016	Chave em T	Encaixe de chaves	Aço Inoxidável AISI 420B (ASTM F899)	
PA.02.17.0017	Extrator	Extração de implantes e parafusos	Aço Inoxidável AISI 420B (ASTM F899)	
PA.02.17.0018	Extrator martelo de prego intramedular	Extração de implantes e parafusos	Aço Inoxidável AISI 420B (ASTM F899)	
PA.02.17.0019	Repositor de discos em polímero	Apoio para o Martelo de Fenda e para a chave Hexagonal	Polipropileno (PP)	
PA.02.17.0020	Repositor de discos em aço	Apoio para o Martelo de Fenda e para a chave Hexagonal	Aço Inoxidável AISI 304 (ASTM F899)	
PA.02.17.0021	Caixa	Acomodar instrumentais	Aço Inoxidável AISI 304 (ASTM F899) / Alumínio	

Obs: imagens ilustrativas

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

Os Instrumentais do Kit são utilizados como material de apoio em procedimentos cirúrgicos para retirada de parafusos intramedulares. Este material deve ser utilizado por cirurgiões com experiência na área Traumato-Ortopédica.

O Kit Sistema Universal de Extração Intramedular tem a função de executar tarefas diversas no campo cirúrgico com precisão e segurança, para segurar, coletar, inserir, extrair, afastar, selecionar, soltar e furar, tanto os tecidos e seus fragmentos, como outros instrumentais.

CONTRAINDICAÇÃO

Não se aplicam.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO

O Kit Sistema Universal de Extração Intramedular, têm a função de executar tarefas diversas no campo cirúrgico com precisão e segurança, para segurar, coletar, inserir, extrair, afastar, selecionar, soltar e furar; tanto os tecidos e seus fragmentos, como outros instrumentos.



MODO DE USO

Os componentes do Kit Sistema Universal de Extração Intramedular 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, 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 6ª (S.A.L. [Sterility Assurance Level] nível de garantia de esterilidade = 10 elevado a 6ª). 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 instrumentais são fabricados em Alumínio 6351, Aços Inoxidáveis AISI 420B e 304 (ASTM F899) e Polipropileno (PP). O aço inoxidável atende à norma ASTM F899 - *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		

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 Sistema Universal de Extração Intramedular **deve ser armazenado em local limpo, arejado, a temperatura ambiente e ao abrigo da luz.** As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto deve ser seguida 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 Sistema Universal de Extração Intramedular **deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.**

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

O Kit Sistema Universal de Extração Intramedular 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 responsável técnico habilitado da instituição para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

ADVERTÊNCIAS

O **desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso de instrumentos para fins exclusivos 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 as 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.** Caso ocorra **variação de desempenho, perda de precisão, instabilidade ou falta de corte, substituir o produto.**

PRECAUÇÕES

O Kit Sistema Universal de Extração Intramedular deve ser mantido em sua embalagem original 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. O Kit Sistema Universal de Extração Intramedular não deve ser armazenado juntamente com produtos químicos, que podem exalar vapores corrosivos trazendo eventuais danos aos mesmos.



DADOS DO FABRICANTE

Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação Ltda

CNPJ: 09.123.223/0001-10

Rua 1 CA, 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 18 /11/2021

