

INSTRUÇÕES DE USO

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCTIONS FOR USE

NOME TÉCNICO: INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

NOMBRE TÉCNICO: Instrumento Quirúrgico

TECHNICAL NAME: Surgical Instrument

NOME COMERCIAL: INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS, NÃO CORTANTES, EM TITÂNIO –
TRAUMEC

NOMBRE COMERCIAL: Instrumental no articulado, no cortante, en titânio - TRAUMEC

TRADE NAME: Instrumental unarticulated, non-cutting, titanium - TRAUMEC.

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUCTO DE USO MÉDICO

MEDICAL PRODUCT

PRODUTO NÃO ESTÉRIL

PRODUCTO NO ESTÉRIL

NON-STERILE PRODUCT

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

ATENCIÓN: Leer atentamente todas las instrucciones antes de la utilización. Cumplir todas las advertencias y precauciones mencionadas en esta instrucción. La inobservancia de estos puntos podrá llevar a la ocurrencia de complicaciones.

WARNING: Read carefully all of the instructions before use. Comply with all warnings and precautions mentioned in these instructions. The failure to comply with these recommendations may lead to complications.

1. Identificação do Produto

Os instrumentais cirúrgicos são artigos desenvolvidos especialmente para serem utilizados em conjunto com dispositivos implantáveis, auxiliando na sua instalação ou implantação. Os dispositivos que compõem a família de instrumentais são invasivos cirurgicamente de uso transitório, reutilizáveis, projetados e desenvolvidos exclusivamente para utilização em dispositivos ortopédicos implantáveis utilizados em procedimentos cirúrgicos.

1. Identificación del Producto

Los instrumentos quirúrgicos son elementos especialmente diseñados para su uso en combinación con dispositivos implantables, que ayudan en la instalación o implementación. Los dispositivos que componen la familia de instrumentales articulado, no cortante, con la parte distal en acero inoxidable son el uso quirúrgicamente transitoria invasiva, reutilizable, diseñado y desarrollado exclusivamente para su uso en dispositivos ortopédicos implantables utilizados en procedimientos quirúrgicos.

1. Product Identification

The surgical instruments are items specially developed for use in conjunction with implantable devices, assisting in installation or implantation. The devices of the family of articulated instrumental, not cutting, with distal part in stainless steel are invasive surgically transient use, reusable, designed and developed exclusively for use in implantable orthopedic devices used in surgical procedures.

2. Materiais Utilizados na Fabricação de INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS, NÃO CORTANTES, EM TITÂNIO - TRAUMEC

Os Instrumentais não Articulados, não Cortantes, em Titânio - Traumec são fabricados em Titânio Liga (ASTM F-136).

2. Materiales Utilizados en la Fabricación de los Instrumentales

Se utilizan para la fabricación de los instrumentales los siguientes materiales:

Titânio ASTM F-136

2. Instrument Raw Materials

The following materials are employed on manufacturing the instruments:






Titanium ASTM F-136


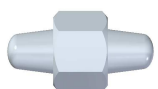
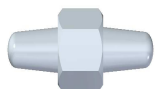


3. Apresentação


A tabela abaixo (tabela 1) traz a relação de produtos pertencentes à família de INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS, NÃO CORTANTES, EM TITÂNIO – TRAUMEC.

Esta Instrucción de Uso contempla los siguientes productos:

These Instructions also regard the following products:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.01.0115	Marcador de pedículo Marcador de Pedículo	
PA.02.01.0116	Marcador de pedículo liso Marcador de Pedículo Liso	
PA.02.01.0117	Apalpador de pedículo Palpador de Pedículo	
PA.02.11.0009	Template para distrator 9 mm Template para distractor 9 mm	
PA.02.11.0010	Template para distrator 15 mm Template para distractor 15 mm	

PA.02.11.0011	Template para distrator 20 mm Template para distractor 20 mm	
PA.02.11.0012	Template para distrator 27 mm Template para distractor 27 mm	
PA.02.11.0013	Template para distrator 33 mm Template para distractor 33 mm	
PA.02.11.0016	Chave fixa TI Llave fija TI	
PA.02.03.2876	Parafuso para Modelagem da Placa de #1,5mm Cross Drive Tornillo para Modelado de la Placa de #1,5mm Cross Drive	
PA.02.03.2877	Parafuso para Modelagem da Placa de #2mm Cross Drive Tornillo para Modelado de la Placa de #2mm Cross Drive	
PA.02.03.2878	Parafuso para Modelagem da Placa de #2,5mm Cross Drive Tornillo para Modelado de la Placa de #2,5mm Cross Drive	

PA.02.03.2879	Parafuso para Modelagem da Placa de #3mm Cross Drive <i>Tornillo para Modelado de la Placa de #3mm Cross Drive</i>	
PA.02.03.2880	Parafuso para Modelagem da Placa de #1,5mm Center Drive <i>Tornillo para Modelado de la Placa de #1,5mm Center Drive</i>	
PA.02.03.2881	Parafuso para Modelagem da Placa de #2mm Center Drive <i>Tornillo para Modelado de la Placa de #2mm Center Drive</i>	
PA.02.03.2882	Parafuso para Modelagem da Placa de #2,5mm Center Drive <i>Tornillo para Modelado de la Placa de #2,5mm Center Drive</i>	
PA.02.03.2883	Parafuso para Modelagem da Placa de #3mm Center Drive <i>Tornillo para Modelado de la Placa de #3mm Center Drive</i>	

Obs: imagens ilustrativas

Obs: imagenes ilustrativas

Note: illustrative images

4. Princípio de Funcionamento

Os Instrumentais são indicados para auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos.

4. Principio de funcionamiento

Los Instrumentales tienen por principio de funcionamiento ayudar al cirujano en procedimientos quirúrgicos.

4. Operation principle

The Instruments has the working principle to assist the surgeon in surgical procedures.

5. Modo de Uso

Pré-Operatória: A seleção dos instrumentais é parte integrante do planejamento cirúrgico e deve ser realizada por meio de uma solicitação médica formal que indique a técnica pretendida, assim como as características do implante a ser usado e as especificações dos componentes integrantes do sistema de instrumentais. É muito importante realizar uma inspeção minuciosa em cada componente atentando as condições de uso e limpeza. A esterilização é obrigatória e deve ter sua eficiência comprovada. A revisão da técnica de instrumentação cirúrgica antes da utilização efetiva torna o procedimento mais eficiente.

Intra-operatória: Os instrumentais servem exclusivamente para auxílio médico, e nunca será parte integrante dos implantes quanto à permanência no corpo após o procedimento. Devem ser selecionados e compatibilizados unicamente para o dispositivo a ser implantado, visando à adequação do implante ortopédico com o sítio de implantação. Instrumentais de fabricantes diferentes podem ser utilizados em associação somente quando a compatibilidade e adequabilidade entre eles for previamente avaliada.

5. Modo de Uso

Preoperatoria: La selección de los instrumentales forma parte de la planificación quirúrgica y debe realizarse por medio de una solicitud médica formal que indique la técnica pretendida, así como las características del implante a usarse y las especificaciones de los componentes integrantes del sistema de instrumentales. Es muy importante realizar una inspección minuciosa en cada componente dando atención a las condiciones de uso y limpieza. La esterilización es obligatoria y debe tener su eficiencia comprobada. La revisión de la técnica de instrumentación quirúrgica antes de la utilización efectiva hace el procedimiento más eficiente.

Intraoperatoria: Los instrumentales sirven exclusivamente para auxilio médico, y nunca será parte integrante de los implantes respecto a la permanencia en el cuerpo tras el procedimiento. Deben

selecionarse y compatibilizarse únicamente para el dispositivo a implantarse, visando a la adecuación del implante ortopédico en el local de su implantación.

Instrumentales de fabricantes diferentes pueden utilizarse en asociación solamente cuando la compatibilidad y adecuabilidad entre ellos sean previamente evaluadas.

5. Directions

Preoperative: The instrument selection is an integral part of the surgical planning and must be conducted through a formal medical request indicating the intended technique, as well as characteristics of the implant to be used and specification of components which are part of the instrument system. It is of utmost importance to conduct a thorough inspection in each component, paying attention to the usage and cleaning conditions. Sterilization is mandatory and must present proven efficiency. The surgical instrumentation technique review before effective usage increases procedure efficiency.

Intraoperative: The instruments are exclusively intended to assist surgeons, and shall never be an integral part of implants, regarding the permanence inside the patient's body after the procedure. They must be selected and harmonized exclusively for the device to be implanted, with the purpose to ensure orthopedic implant adequacy on the implant location.

Instruments from different manufacturers may be used in association only when the compatibility and adequacy between them have been previously assessed.

PROCEDIMENTOS PARA UTILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

A utilização dos instrumentais cirúrgicos deve sempre ser feita sob a orientação técnica e restrita aos ambientes clínicos e hospitalares, com os seguintes cuidados:

Manuseio e movimentação: O instrumental deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características. Deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se 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.

Inspeções: Só poderão ser utilizados os instrumentais submetidos à inspeção técnica prévia.

Inspeção Técnica: Antes de serem disponibilizados para uso, os instrumentais, incluindo a montagem do conjunto, devem ser submetidos à inspeção técnica por responsável habilitado. As peças reprovadas devem ser separadas para revisão e manutenção pelo fornecedor ou destinadas para descarte. A inspeção deve verificar as características associadas à conservação e a funcionalidade do instrumental, incluindo aspectos superficiais, como manchas, oxidações e danos, além de características pertinentes a cada instrumental, tais como facilidade de articulação, capacidade de apreensão, capacidade de corte e alinhamento de pontas.

Esterilização: Os Instrumentais devem ser esterilizados antes do uso. Os parâmetros adequados do processo de esterilização para cada equipamento e volume, devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento.

Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Convencional (1 atm de pressão)	121º C (250º F)	30 minutos
Convencional (1 atm de pressão)	132º C (270º F)	15 minutos
Gravidade	132º C (270º F)	45 minutos
Alto Vácuo	132º C (270º F)	4 minutos

OBS.: O tempo só deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada. Os instrumentais devem ser esterilizados em autoclaves antes de seu uso conforme método validado de acordo com a NBR ISO 17665 Parte 1: 2010.

Reutilização: O processo para reutilização do instrumental cirúrgico envolve, no mínimo, cinco etapas básicas: limpeza prévia, descontaminação, lavagem, enxágüe e a secagem. Recomenda-se que todo instrumental seja limpo imediatamente após o procedimento cirúrgico em que foi empregado, evitando o endurecimento de sujidades oriundas deste procedimento. A limpeza deve ter uma padronização, evitando a disseminação de contaminação e danos ao instrumental. Todo procedimento de limpeza manual deve ser realizado utilizando-se equipamentos de proteção individual apropriados. Nas operações de limpeza em equipamentos automáticos, as instruções dos fabricantes devem ser rigorosamente seguidas, em especial quanto aos produtos e à qualidade da água a serem empregados. Os instrumentais, quando pertinente, devem ser introduzidos, no equipamento, abertos ou desmontados.

Em hipótese alguma, devem ser empregados escovas metálicas, palhas de aço ou outros produtos abrasivos, mesmo os saponáceos, para remoção de sujidades remanescentes de qualquer etapa do processo de limpeza. Não utilizar agentes de limpeza agressivos, tais como agentes minerais e ácidos (sulfúrico e nítrico). Deve ser assegurado que o instrumental, bem como seus componentes, quando pertinente, estejam livres de qualquer produto de preservação, bem como de qualquer sujidade oriunda da estocagem ou do procedimento de reparo. A presença de produtos não hidrossolúveis pode acarretar a formação de barreiras físicas, protegendo microorganismos da ação de germicidas, bem como proporcionar a retenção de sujidades indesejáveis à posterior utilização do instrumental. A qualidade da água é fator fundamental tanto para o processo de limpeza, quanto para a conservação do instrumental. A presença de elementos particulados, a concentração de elementos ou substâncias químicas, e o desequilíbrio de pH podem deteriorar o instrumento durante o processo de limpeza. A combinação de alguns destes

parâmetros pode levar a incrustação de precipitados minerais, não elimináveis na fase de remoção de incrustações de matéria orgânica, bem como à indução do processo de corrosão do aço inoxidável, como no caso de presença excessiva de cloretos. É recomendável que a água empregada na lavagem do instrumental esteja de acordo com as exigências de qualidade estabelecida no processo de esterilização.

Nota: Todo o instrumental deve ser limpo logo após o término do procedimento cirúrgico, desta forma evita-se o endurecimento de líquidos originados do trabalho cirúrgico. Todo processo de limpeza deve ser feito com máximo cuidado, evitando quedas, batidas que possam comprometer os instrumentais.

Limpeza prévia: O instrumental deve ser mergulhado, aberto ou desmontado, quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo água e detergente, preferencialmente enzimático, à temperatura ambiente. A seguir, deve ser rigorosamente lavado em água corrente, preferencialmente morna. Essa fase deve sempre ser realizada com água a temperaturas inferiores a 45°C, pois temperaturas mais elevadas causam a coagulação das proteínas, dificultando o processo de remoção de incrustações do instrumental.

Descontaminação: É feita através da imersão do instrumental, aberto ou desmontado, quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo solução de desinfetante em água, à temperatura ambiente (desinfecção química), ou em banho aquecido (desinfecção termoquímica). O tempo de imersão do instrumental depende tanto da temperatura de operação, quanto da diluição, e do tipo de desinfetante empregado.

Lavagem: As peças devem ser totalmente escovadas, com escova de cerdas macias, dando-se especial atenção às articulações, serrilhas e cremalheiras. O instrumental, quando pertinente, deve ser desmontado e cada componente lavado isoladamente. Especial

atenção deve ser dada às áreas de difícil acesso, onde pode ocorrer a retenção de tecidos orgânicos e a deposição de secreções ou soluções desinfetantes.

Enxágue: O instrumental deve ser enxaguado, abundantemente, em água corrente, sendo que os instrumentos articulados devem ser abertos e fechados algumas vezes durante o enxágue. Recomenda-se a utilização de água aquecida para o enxágue do instrumental.

Secagem: Deve-se assegurar que os processos de secagem não introduzam umidade, partículas ou felpas na superfície do instrumental. Especial cuidado deve ser dado às articulações, serrilhas e cremalheiras. Recomenda-se que o tecido seja absorvente, macio, e que cada componente de um instrumental desmontável seja seco isoladamente; existindo cavidades ou entranhas, que tenha seu interior completamente seco.

Descarte: O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob a avaliação e orientação técnica. Após a substituição, destruir os componentes danificados evitando o uso posterior de forma indevida.

Quando da necessidade de se descartar o instrumental o mesmo deve ser inutilizado imediatamente de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente. O descarte dos instrumentos deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo 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.

PROCEDIMIENTOS PARA UTILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

La utilización de los instrumentales quirúrgicos debe siempre hacerse bajo la orientación técnica y restricta a los ambientes clínicos y hospitalarios, con los siguientes cuidados:

Manoseo y movimentación: El instrumental debe transportarse y manosearse de forma a impedir cualquier daño o alteración en sus características. Debe manipularse cuidadosamente, en pequeños lotes, evitándose golpes o caídas. Cualquier instrumental que haya caído o sido inadecuadamente manoseado, o con sospecha de haber sufrido daño, debe separarse y encaminarse al responsable técnico habilitado de la instrucción para inspección, aunque ya haya pasado por esta etapa.

Inspecciones: Sólo podrán utilizarse los instrumentales sometidos a la inspección técnica previa.

Inspección Técnica: Antes de disponibilizarse para uso, los instrumentales, incluyendo el montaje del conjunto, deben someterse a la inspección técnica por responsable habilitado. Las piezas no aprobadas deben separarse para revisión y manutención por el proveedor o destinadas para desecho. La inspección debe verificar las características asociadas a la conservación y la funcionalidad del instrumental, incluyendo aspectos superficiales, como manchas, oxidaciones y daños, además de características pertinentes a cada instrumental, tales como facilidad de articulación, capacidad de aprehensión, capacidad de corte y alineamiento de puntas.

Esterilización: Los instrumentales se proveen completamente descontaminados, limpios y no estériles, debiendo esterilizarse antes del uso. TRAUMEC recomienda los métodos de esterilización descritos como siguen.

Los parámetros adecuados de los procesos de esterilización (física o química) para cada equipamiento y volumen deben analizarse y conducirse por personas entrenadas y especializadas en procesos de esterilización, garantizando la completa eficiencia de dicho procedimiento.

Ciclo	Temperatura	Tiempo de Exposición
Convencional (1 atm de presión)	121º C (250º F)	30 minutos
Convencional (1 atm de presión)	132º C (270º F)	15 minutos
Gravedad	132º C (270º F)	45 minutos
Alto Vacuo	132º C (270º F)	4 minutos

OBS.: El tiempo sólo deberá marcarse cuando el calor de la cámara de esterilización alcance la temperatura deseada. Los instrumentales deben esterilizarse en autoclaves antes de su uso conforme método validado de acuerdo con la NBR ISO 17665 Parte 1: 2010.

Reutilización: El proceso para reutilización del instrumental quirúrgico abarca, como mínimo, cinco etapas básicas: limpieza previa, descontaminación, lavado, enjuague y el secado. Se recomienda que todo instrumental se limpie inmediatamente tras el procedimiento quirúrgico en el que se empleó, evitando el endurecimiento de suciedades oriundas de este procedimiento. La limpieza debe tener una estandarización, evitando la diseminación de contaminación y daños al instrumental. Todo procedimiento de limpieza manual debe realizarse utilizándose equipamientos de protección individual apropiados. En las operaciones de limpieza en equipamientos automáticos, las instrucciones de los fabricantes deben ser rigurosamente seguidas, en especial respecto a los productos y a la calidad del agua a emplearse. Los instrumentales, cuando pertinente, deben introducirse en el equipamiento abiertos o desmontados.

En hipótesis alguna, deben emplearse cepillos metálicos, esponjas de acero u otros productos abrasivos, aunque saponáceos, para remoción de suciedades remanentes de cualquier etapa del proceso de limpieza. No utilizar agentes de limpieza agresivos, tales como agentes minerales y ácidos (sulfúrico, nítrico).

Debe asegurarse que el instrumental, así como sus componentes, cuando pertinente, estén libres de cualquier producto de preservación, así como de cualquier suciedad oriunda de almacenaje o del procedimiento de reparo. La presencia de productos no hidrosolubles puede conllevar la formación de barreras físicas, protegiendo microorganismos de la acción de germicidas, así como proporcionar la retención de suciedades indeseables a la posterior utilización del instrumental. La calidad del agua es factor fundamental tanto para el proceso de limpieza, como para la conservación del instrumental. La presencia de elementos particulados, la concentración de elementos o sustancias químicas, y el desequilibrio de pH pueden deteriorar el instrumento durante el proceso de limpieza.

La combinación de algunos de estos parámetros puede llevar a incrustación de precipitados minerales, no eliminables en la fase de remoción de incrustaciones de materia orgánica, así como a la introducción del proceso de corrosión del acero inoxidable, como en el caso de presencia excesiva de cloruros. Se

recomienda que el agua empleada en el lavado del instrumental esté de acuerdo con las exigencias de calidad establecidas en el proceso de esterilización.

Nota: Todo instrumental debe ser limpio luego después del término del procedimiento quirúrgico, de esta forma se evita el endurecimiento de líquidos originados del trabajo quirúrgico. Todo proceso de limpieza debe hacerse con máximo cuidado, evitando caídas y golpes que puedan comprometer la funcionalidad de los instrumentales.

Limpieza previa: El instrumental debe sumergirse preferentemente y cuando posible abierto o desmontado en un recipiente apropiado conteniendo agua y detergente, preferencialmente enzimático, en temperatura ambiente. Enseguida, debe ser rigurosamente lavado en agua corriente, preferencialmente tibia. Esta fase debe ser siempre realizada con agua a temperaturas inferiores a 45°C, pues temperaturas más elevadas causan la coagulación de las proteínas, dificultando el proceso de remoción de incrustaciones del instrumental.

Descontaminación: Se hace a través de la inmersión del instrumental, abierto o desmontado, cuando posible, en un recipiente apropiado conteniendo solución de desinfectante en agua, a temperatura ambiente (desinfección química), o en baño caliente (desinfección termoquímica). El tiempo de inmersión del instrumental depende tanto de la temperatura de operación, como de la dilución, y del tipo de desinfectante empleado.

Lavado: Las piezas deben ser totalmente cepilladas, con cepillo de cerdas blandas, dándose especial atención a las articulaciones, sierrillas y cremalleras. El instrumental, cuando pertinente, debe ser desmontado y cada componente lavado aisladamente. Especial atención debe darse a las áreas de difícil acceso, en las que puede ocurrir la retención de tejidos orgánicos y la deposición de secreciones o soluciones desinfectantes.

Enjuague: El instrumental debe enjuagarse abundantemente, en agua corriente, siendo que los instrumentos articulados deben abrirse y cerrarse algunas veces durante el enjuague. Se recomienda la utilización de agua caliente para el enjuague del instrumental.

Secado: Se debe asegurar que los procesos de secado no introduzcan humedad, partículas o felpas en la superficie del instrumental. Especial cuidado debe darse a las articulaciones, sierrillas y cremalleras. Se recomienda que el tejido sea absorbente, blando, y que cada componente de un instrumental

desmontable sea seco aisladamente, existiendo cavidades o entraña, que su interior sea completamente seco.

Desecho: El desecho de piezas descalificadas debe hacerse bajo la evaluación y orientación técnica. Tras la sustitución, destruir los componentes dañados evitando el uso posterior de forma indebida.

Cuando ocurra la necesidad de desecharse el instrumental, debe inutilizarse inmediatamente de forma a evitar que sea utilizado inadvertidamente.

El desecho de los instrumentos deberá obedecer a las normas relativas a la eliminación de basura hospitalaria contaminante.

Recomendamos que las piezas sean cortadas, entortadas o limadas para su inutilización. Para desechar los instrumentales, seguir la legislación vigente en su localidad para el desecho de productos potencialmente contaminantes.

PROCEDURES IN ORDER TO USE AND REUSE THE MEDICAL PRODUCT

The application of surgical instruments must always be performed under technical guidance and restricted to clinical and hospital environments complying with the following safety measures:

Handling and transportation: The instruments must be transported and handled as to prevent any damages or alterations of their characteristics. They must be handled carefully, in small batches, as to prevent bumping or dropping. Any instruments that has been dropped or handled in an unsuitable manner, or even if it is suspected that it may have suffered any damages, must be isolated and submitted to the qualified technical supervisor of the institution in order to be inspected, even if it has already been through this step.

Inspections: Only the instruments that have previously undergone technical inspection may be used.

Technical Inspection: Before being made available for use, the instruments, including the set assembly, must undergo a technical inspection, performed by a qualified technical supervisor. The unapproved parts must be sorted for review and maintenance by supplier or disposed. The inspection must check whether the characteristics regarding preservation and operability of the instruments, including superficial aspects such as stains, oxidations and damages, besides characteristics regarding each instrument, such as ease of articulation, apprehension capacity, cutting capacity and edge alignment.

Sterilization: The instruments are supplied fully decontaminated, clean and non-sterile; they must be sterilized before use. TRAUMEC recommends the sterilization methods described below.

The parameters suitable for sterilization processes (physical or chemical) for each equipment and volume must be analyzed and conducted by people trained and specialized in sterilization processes, ensuring the complete efficiency of this procedure.

Cycle	Temperature	Exposure Time
Regular (pressure of 1 atm)	121°C (250°F)	30 minutes
Regular (1 atm pressure)	132°C (270°F)	15 minutes
Gravity	132°C (270°F)	45 minutes
High-Vacuum	132°C (270°F)	4 minutes

NOTE: Time must only be counted when the sterilization chamber reaches the desired temperature. The instruments must be sterilized in autoclaves before use, according to a validated method and in compliance with NBR ISO 17665 Part 1: 2010.

Reusing: The process for surgical instrument reusing involves, at least, five basic steps: pre-cleaning, decontamination, washing, rinsing and drying. It is recommended that each instrument is immediately cleaned after the surgical procedure it has been used in, preventing the hardening of residues resulting from this procedure. The cleaning must also be standardized, preventing the propagation of contaminants and instrument damage. Each manual cleaning procedure must be performed while using suitable personal protection equipment. When cleaning instruments in automated equipment, the manufacturer instructions must be strictly followed, especially regarding the quality of products and water involved in the cleaning procedure. The instruments, whenever relevant, must be inserted in the equipment while opened or disassembled.

Under no circumstances whatsoever wire brushes, steel wool or any other abrasive products, even scouring products, must be used in order to remove residues resulting from any steps of the cleaning process. Do not use aggressive cleaning agents such as mineral and acid agents (sulphuric, nitric).

It must be guaranteed that the instrument, as well as its components, whenever relevant, are free of any preserving agents, as well as from any residues that may result from storage or repairing procedure. The presence of products not soluble in water may result in the creation of physical barriers, protecting

microorganisms from germicides, as well as it may allow unwanted residue retention after use. The water quality is a crucial factor both to the cleaning process and to the instrument preservation. The presence of particulates, the concentration of elements or chemical substances, and the pH unbalance may cause instrument deterioration during the cleaning process.

The combination of some of these parameters may lead to mineral precipitation deposits, which cannot be eliminated in the organic matter incrustation removal phase, as well as it may start the corrosion process of the stainless steel, as in the case of excessive chloride concentration. It is recommended that the water used to wash the instruments complies with the quality requirements established in the sterilization process.

Note: All instruments must be cleaned right after finishing the surgical procedure; by doing so, the hardening of liquids resultant from the surgical procedure is avoided. The entire cleaning process must be performed carefully, preventing drops and bumps that may compromise the instrument operability.

Pre-cleaning: The instrument must be preferably submerged and, whenever possible, opened or disassembled in a suitable container with water and a preferably enzymatic detergent at room temperature. Afterwards, it must be strictly washed under running and preferably lukewarm water. This phase must always be performed with water under 45°C, since elevated temperatures cause protein coagulation, turning the process of removing incrustations from the instrument a bit harder.

Decontamination: It is performed through submerging, whenever possible, an open or disassembled instrument, in a suitable container, with a solution of disinfectant in water at room temperature (chemical disinfection), or in a warmed bath (thermochemical disinfection). The amount of time in which the instrument must be submerged depends on the operation temperature, dilution and the type of disinfectant used.

Washing: The pieces must be thoroughly brushed, with a soft bristle brush, paying special attention to articulations, grooves and gear racks. The instrument, whenever relevant, must be disassembled and each component must be washed separately. Pay special attention to areas that are difficult to reach, where organic tissue, secretions or disinfection solutions may be retained or deposited.

Rinsing: The instrument must be plentifully rinsed under running water; articulated instruments must be opened and closed several times during the rinsing process. It is recommended to use warm water in order to rinse the instrument.

Drying: You must ensure that the drying processes do not introduce humidity, particles or fuzz over instrument surface. Pay special attention to articulations, grooves and gear racks. It is recommended that the tissue is absorbent, soft and that each part of a disassembling instrument is dried separately; and if the instrument presents cavities or slots, their inside must be completely dried.

Disposal: The disposal of disqualified parts must be performed under technical assessment and guidance. After the replacement, destroy all damaged components, preventing further improper use.

When there is the need to dispose of the instrument, it must be immediately disabled, in order to prevent its inadvertent use.

The disposal of instruments must comply with the standards regarding disposal of contaminant medical waste.

We recommend that the parts are filed, bent or cut in order to be disabled. For the disposal of instruments, follow your local legislation in force regarding the discard of potentially contaminant products.

6. Condições de Armazenamento

Os Instrumentais devem ser armazenados em local limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente e ao abrigo da luz. 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.

6. Condiciones de almacenaje

Los instrumentales deben almacenarse en local limpio, seco, ventilado, en temperatura ambiente y al abrigo de la luz. Las condiciones especiales de almacenaje, manipulación y conservación del producto deben seguirse en el intuito de asegurar que los componentes permanezcan intactos para el procedimiento quirúrgico. Cuidados con el recibimiento, almacenaje, transporte, limpieza y conservación de las referencias del lote deben adoptarse en conjunto con las buenas prácticas de almacenaje y distribución de productos médicos.

6. Storage conditions

The instruments must be stored in a clean, dry and ventilated place, at room temperature and away from direct light. The special storage, handling and preservation conditions of the product must be observed, in order to guarantee that the components remain intact until used in the surgical procedure. Safety measures regarding receipt, storage, transport, cleaning and batch references preservation must be adopted along the best practices of storage and distribution of medical products.

7. Condições de Transporte e Manuseio

Os instrumentais devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.

Os instrumentais devem ser manuseados e manipulados cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se 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 para inspeção, mesmo que já tenha sido inspecionado previamente.

Observação: Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

7. Condiciones de transporte y manoseo

Los instrumentales deben transportarse de forma a impedir cualquier daño o alteración en sus características.

Los instrumentales deben manosearse y manipularse cuidadosamente, en pequeños lotes, evitándose golpes o caídas. Cualquier instrumental que haya caído o sido inadecuadamente manoseado, o con sospecha de haber sufrido daño, debe ser separado y encaminhado al responsable técnico habilitado para inspección, aunque ya haya sido inspeccionado previamente.

Observación: Cualquier producto que haya caído o sido inadecuadamente manoseado, o con sospecha de haber sufrido daño, debe ser separado y segregado.

7. Handling and transportation conditions

The instruments must be transported and handled as to prevent any damages or alterations of their characteristics.

The instruments must be managed and handled carefully, in small batches, preventing bumping or dropping. Any instruments that has been dropped or handled in an unsuitable manner or even if it is suspected that it may have suffered any damages must be isolated and submitted to the responsible technician, qualified for performing the inspection, even if it has already been through this step.

Note: Any products that has been dropped or unsuitably managed, or even if it is suspected it may have been suffered any damages ,must be sorted and segregated.

8. Contra-indicações

Não há

8. Contra-indicaciones

No hay

8. Contraindications

There are no contraindications

9. 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 que não condizem com as indicações de uso, podem prejudicar a evolução do procedimento cirúrgico e causar danos ao implante. Também, a utilização de instrumentos de diferentes fabricantes pode causar riscos, tais como a fixação inadequada do implante e danos ao instrumental. 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 a revisão das condições de uso dos instrumentais ou das suas partes. Havendo desempenho variado, perda de precisão, instabilidade ou falta de corte, deve-se imediatamente substituir a peça.

9. Advertencias

Existen instrumentos quirúrgicos apropiados para cada etapa de la cirugía. El desgaste habitual, el ejercicio de fuerzas excesivas y el uso de instrumentos para fines que no condicen con las indicaciones de uso, pueden perjudicar la evolución del procedimiento quirúrgico y causar daños al implante. Asimismo, la utilización de instrumentos de diferentes fabricantes puede causar riesgos, tales como la fijación inadecuada del implante y daños al instrumental. Los instrumentales son componentes metálicos que pueden presentar importantes solicitaciones mecánicas durante el uso continuado por plazo variable e indefinido, siendo necesaria la inspección y la revisión de las condiciones de uso de los instrumentales o de sus partes. Habiendo desempeño variado, pérdida de precisión, inestabilidad o falta de corte, se debe inmediatamente sustituir la pieza.

9. Warnings

There are surgical instruments suitable to every step of a surgery. The usual wear, exertion of excessive forces and use of these instruments for ends which do not befit the usage indications may compromise the progress of surgical procedure and damage the implant. Also, using instrument supplied by different manufacturers may present risks, such as unsuitable fixation of the implant and instrument damage. The

instruments are metallic components subject to important mechanical requirements during repeated use for variable and indefinite periods of time; therefore, the inspection and review of the usage conditions of instruments or their parts is required. In the event there is a varying performance, precision loss, instability or lack of sharpness, the part must be immediately replaced.

10. Precauções

Os instrumentais devem ser mantidos em suas embalagens originais até sua esterilização e uso. Após cada utilização, realizar uma limpeza correta, a fim de evitar incrustações e corrosões.

Somente profissionais especializados e treinados na técnica cirúrgica corresponde 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.

10. Precauciones

Los instrumentales deben mantenerse en sus embalajes originales hasta su esterilización y uso. Tras cada utilización, realizar una limpieza correcta, a fin de evitar incrustaciones y corrosiones.

Solamente profesionales especializados y entrenados en la técnica quirúrgica correspondiente podrán utilizar estos instrumentales.

Verificar, a cada uso, si los instrumentales no sufrieron algún daño.

Utilizar siempre los instrumentales apropiados para cada tipo de implante, nunca intentar sustituir algún elemento por otro no apropiado al uso pretendido.

Los instrumentales no deben almacenarse juntamente con productos químicos, que pueden exalar vapores corrosivos trayendo eventuales daños a ellos.



10. Precautions

The instruments must be kept in their original packages until sterilized and used. Clean it correctly after every use, in order to prevent incrustations or corrosions.

Only professionals who are specialized and trained on the correspondent surgical technique are able to use these instruments.

At every use, check whether the instruments have suffered any damages.

Always use the instruments suitable for every type of implant; do not make attempts to substitute any elements for others which are not appropriate for the intended use.

The instruments must not be stored along with chemical products that may produce corrosive vapors, causing eventual damage to them.



Nome Técnico: INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

Nome Comercial: INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS, NÃO CORTANTES, EM TITÂNIO - TRAUMEC

Modelo Comercial: MARCADOR DE PEDÍCULO

Código: PA.02.01.0115

Lote: XXXXXX

Quantidade: 01 PÇ

Registro ANVISA n.º: 80455630051

Fabricação: XX/XX/XXXX

Validade: XX/XX/XXXX

Material: XXXXXX

Responsável Técnico: José Luiz Caritá - CREA-SP – 0685038754

PRODUTO NÃO ESTÉRIL

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO, MANIPULAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO:

VER INSTRUÇÕES DE USO.

Registro ANVISA n.º 80455630051

Responsável Técnico: José Luiz Caritá - CREA-SP – 0685038754

Fabricado por: TRAUMEC TECNOLOGIA E IMPLANTES IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Endereço: Rua 1A JC, nº138, Jardim Centenário.

Cidade: Rio Claro - UF: SP CEP: 13503-510

CNPJ: 09.123.223/0001-10

Atendimento ao Consumidor - Fone: 55(19) 3522-1177 / **Fax:** 55(19) 3522-1174

Email: sac@traumec.com.br

www.traumec.com.br

Rev.:00



Nombre técnico: INSTRUMENTO QUIRÚRGICO

Nombre comercial: INSTRUMENTAL NO ARTICULADO, NO CORTANTE, EN TITANIO - TRAUMEC.

Modelo de Negocio: MARCADOR DE PEDÍCULO

Código: PA.02.01.0115

Lote: XXXXXX

Cantidad: 01 PC

ANVISA matrícula: 80455630051

Fabricación: XX / XX / XXXX

Validez: XX / XX / XXXX

Material: XXXXXX

Director Técnico: José Luiz Carita - CREA-SP - 0685038754

PRODUCTO NO ESTÉRIL

Condiciones especiales de almacenamiento, almacenamiento, manipulación PRODUCTO MÉDICO:
véanse las instrucciones.

ANVISA registro No 80455630051

Director Técnico: José Luiz Carita - CREA-SP - 0685038754

Fabricado por: Traumec implantes ortopédicos y Tecnología de Importación y Exportación Ltda.

Dirección: 1A JC Street, 138, Barrio: Centennial Jardim

Ciudad: Rio Claro | UF: SP | CEP -13.503-510

CNPJ: 09.123.223/0001-10 - Indústria Brasileira

Servicio al Cliente - Teléfono / Fax: +55 19 3522-1177

E-mail: sac@traumec.com.br

www.traumec.com.br

Rev.: 00



Technical name: SURGICAL INSTRUMENTS

Trade Name: INSTRUMENTAL UNARTICULATED, NON-CUTTING, TITANIUM - TRAUMEC.

Business Model: PEDICLE MARKER

Code: PA.02.01.0115

Lot: XXXXXX

Quantity: 01 pc

ANVISA Registration No: 80455630051

Manufacture: XX / XX / XXXX

Validity: XX / XX / XXXX

Material: XXXXXX

Technical Director: José Luiz Carita - CREA-SP - 0685038754

PRODUCT NOT STERILE

SPECIAL CONDITIONS OF STORAGE, STORAGE, HANDLING MEDICAL PRODUCT: SEE
INSTRUCTIONS.

ANVISA Registration No 80455630051

Technical Director: José Luiz Carita - CREA-SP - 0685038754

Manufactured by: Traumec Orthopedic Implants and Technology Import & Export Ltda.

Address: 1A JC Street, 138, Subdivision: Centennial Garden

City: Rio Claro | UF: SP | CEP -13503-510

CNPJ: 09.123.223/0001-10 - Brazilian Industry

Customer Service - Phone / Fax: +55 19 3522-1177

E-mail: sac@traumec.com.br

www.traumec.com.br

Rev.: 00