



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO:

INSTRUMENTAL PARA IMPLANTE ORTOPEDICO

NOME COMERCIAL:

INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS COM CONEXÃO EM AÇO INOX TRAUMÉDICA

Fabricante / Distribuidor:

Traumédica Instrumentais e Implantes Ltda.
Rua Dois , 233 - Parque Industrial Lisboa, CEP 13052-774
Campinas, São Paulo, Brasil
Fone/Fax (19) 3265-0874/ 3225-0143
contato@traumedica.com.br www.traumedica.com.br

Responsável Técnico:

Eng.º Joaquim de Souza Costa - CREA/SP 5062842207

Registro ANVISA nº: 80057410047

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

1. Informações de Identificação

Nome Técnico: INSTRUMENTAL PARA IMPLANTE ORTOPEDICO

Nome Comercial: INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS COM CONEXÃO EM AÇO INOX TRAUMÉDICA

1.1 Modelo(s) Comercial (is) da Família

2214 BROCA Ø 3.2 x 150 MM; 2216 BROCA Ø 4.5 x 150 MM; 1602 FRESA CANULADA COM STOP; 2211 BROCA Ø 2.0 X 150 MM. ; 2212 BROCA Ø 2.5 X 150 MM. ; 2215 BROCA Ø 3.5 X 150 MM. ; 1906 FRESA CANULADA Ø 5 LONGA; 1907 FRESA CANULADA Ø 6; 1908 FRESA CANULADA Ø 7; 1909 FRESA CANULADA Ø 8; 1910 FRESA CANULADA Ø 9; 1911 FRESA CANULADA Ø 10; 1912 FRESA CANULADA Ø 11; 1302 FRESA COMBINADA; 2212 BROCA Ø 2.5 x 150 MM; 2214 BROCA Ø 3.2 x 150 MM; 2216 BROCA Ø 4.5 x 150 MM; 2301 BROCA ANTERIOR Ø 9.5 MM; 2305 FRESA FLEXÍVEL Ø 8.0 MM; 2307 FRESA FLEXÍVEL Ø 9.0 MM; 2309 FRESA FLEXÍVEL Ø 10.0 MM; 2311 FRESA FLEXÍVEL Ø 11.0 MM; 2313 FRESA FLEXÍVEL Ø 12.0 MM; 2315 FRESA FLEXÍVEL Ø 13.0 MM; 2317 FRESA FLEXÍVEL Ø 14.0 MM; 2329 FRESA RÍGIDA Ø 14 MM; 2339 BROCA Ø 4.0 MM; 2340 BROCA Ø 5.0 MM; 2341 BROCA Ø 6.5 MM; 2353 FRESA FLEXÍVEL Ø 14.0 X 300 MM; 1705 ESCARIADOR CANULADO Ø 5.0 MM; 1706 ESCARIADOR CANULADO Ø 6.0 MM; 1707 ESCARIADOR CANULADO Ø 7.5 MM; 1708 ESCARIADOR CANULADO Ø 8.0 MM; 1709 FRESA CANULADA Ø 2.5 MM; 1710 FRESA CANULADA Ø 3.0 MM; 1711 FRESA CANULADA Ø 5.0 MM; 1724 BROCA Ø 1.5 MM; 1725 BROCA Ø 2.0 MM; 1726 BROCA Ø 2.7 MM; 1727 BROCA Ø 3.5 MM; 1728 BROCA Ø 4.0 MM; 1729 BROCA Ø 4.5 MM; 1730 BROCA Ø 5.0 MM; 1449 TREFINA 6.0 MM; 1450 TREFINA 7.0 MM; 1451 TREFINA 8.0 MM; 1452 TREFINA 9.0 MM; 1453 TREFINA 10.0 MM; 1454 FRESA PARA ARRUELA DENTEADA 17; 1455 TREFINA 12.0 MM; 1456 TREFINA 13.0 MM; 1459 FRESA PARA ARRUELA DENTEADA 14; 1465 TREFINA 11.0 MM; 2008 BROCA Ø2.0MM COM ENGATE RÁPIDO; 2009 BROCA Ø2.5MM COM ENGATE RÁPIDO; 2010 BROCA Ø2.7MM COM ENGATE RÁPIDO; 2011 BROCA Ø2.8MM COM ENGATE RÁPIDO; 2012 BROCA Ø3.5MM COM ENGATE RÁPIDO; 2021 ESCARIADOR COM ENGATE RÁPIDO; 2059 BROCA Ø4.5MM COM ENGATE RÁPIDO; 2060 BROCA Ø4.5MM; 2061 BROCA Ø 4.35MM; 2062 BROCA Ø3.2MM; 2102 BROCA COM STOP; 2105 FRESA FEMORAL Ø 10 MM; 2106 FRESA FEMORAL Ø 13 MM; 2122 HASTE PARA RASPA ACETABULAR; 2123 RASPA ACETABULAR Ø 44 MM; 2124 RASPA ACETABULAR Ø 46 MM; 2125 RASPA ACETABULAR Ø 48 MM; 2126 RASPA ACETABULAR Ø 50 MM; 2127 RASPA ACETABULAR Ø 52 MM; 2128 RASPA ACETABULAR Ø 54 MM; 2129 RASPA ACETABULAR Ø 56 MM; 2130 RASPA ACETABULAR Ø 58 MM; 2131 RASPA ACETABULAR Ø 60 MM; 2132 RASPA ACETABULAR Ø 62 MM; 2133 RASPA ACETABULAR Ø 64 MM; 2134 RASPA ACETABULAR Ø 66 MM; 2135 RASPA ACETABULAR Ø 68 MM; 2136 RASPA ACETABULAR Ø 70 MM; 1731 ESCARIADOR CANULADO PARA PARAFUSO Ø6.5MM E 7.0MM; 1735 BROCA Ø1X60MM; 1736 BROCA Ø0,9X60MM; 17091

FRESA PROXIMAL Ø2.7MM; 17092 FRESA DISTAL Ø 2.0MM; 1320 FRESA COMBINADA CURTA; 1321 BROCA Ø3.2X250MM; 2353 FRESA FLEXIVEL Ø14X300MM COM STOP; 2386 BROCA Ø 3.7MM; 2392 FRESA FLEXIVEL Ø12MM; 2394 FRESA RÍGIDA CANULADA Ø6.5MM COM STOP; 2395 FRESA RIGIDA CANULADA Ø15MM;. 23138 FRESA RÍGIDA CANULADA Ø17MM; 23139 FRESA PARAFUSO PROXIMAL CANULADO; 109080 FRESA INTERCAMIAVEL Ø 8.0 MM; 109085 FRESA INTERCAMIAVEL Ø 8.5 MM; 109090 FRESA INTERCAMIAVEL Ø 9.0 MM; 109095 FRESA INTERCAMIAVEL Ø 9.5 MM; 109100 FRESA INTERCAMIAVEL Ø 10.0 MM; 109105 FRESA INTERCAMIAVEL Ø 10.5 MM; 109110 FRESA INTERCAMIAVEL Ø 11.0 MM; 109115 FRESA INTERCAMIAVEL Ø 11.5 MM; 109120 FRESA INTERCAMIAVEL Ø 12.0 MM; 109125 FRESA INTERCAMIAVEL Ø 12.5 MM; 109130 FRESA INTERCAMIAVEL Ø 13.0 MM; 109135 FRESA INTERCAMIAVEL Ø 13.5 MM; 109140 FRESA INTERCAMIAVEL Ø 14.0 MM; 109001 HASTE PARA FRESA INTERCÁMBIAVEL Ø 5.0 MM; 109005 HASTE PARA FRESA INTERCÁMBIAVEL Ø 6.0 MM; 23160 FRESA FLEXÍVEL Ø8X300MM; 23161 FRESA FLEXÍVEL Ø8,5X300MM; 23162 FRESA FLEXÍVEL Ø9X300MM; 23163 FRESA FLEXÍVEL Ø9,5X300MM; 23164 FRESA FLEXÍVEL Ø10X300MM; 23165 FRESA FLEXÍVEL Ø10,5X300MM; 23166 FRESA FLEXÍVEL Ø11X300MM; 23167 FRESA FLEXÍVEL Ø11,5X300MM; 23168 FRESA FLEXÍVEL Ø12X300MM; 23169 FRESA FLEXÍVEL Ø12,5X300MM; 23170 FRESA FLEXÍVEL Ø13X300MM; 23171 FRESA FLEXÍVEL Ø13,5X300MM; 23172 FRESA FLEXÍVEL Ø14X300MM; 10210 BROCA Ø1,4MM; 10211 BROCA Ø1,7MM; 10212 BROCA Ø2,0MM; 10213 BROCA Ø2,8MM; 10221 ESCAREADOR C5; 10222 ESCAREADOR C6; 10257 FRESA CANULADA PROXIMAL Ø14MM; 10258 FRESA CANULADA PROXIMAL Ø16MM; 10259 FRESA CANULADA PROXIMAL Ø18MM; 10260 FRESA CANULADA PROXIMAL Ø20MM; 10261 FRESA CANULADA PROXIMAL Ø22MM; 10262 FRESA CANULADA PROXIMAL Ø24MM; 10263 FRESA CANULADA DISTAL Ø14MM; 10264 FRESA CANULADA DISTAL Ø16MM; 10265 FRESA CANULADA DISTAL Ø18MM; 10266 FRESA CANULADA DISTAL Ø20MM; 10267 FRESA CANULADA DISTAL Ø22MM; 10268 FRESA CANULADA DISTAL Ø24MM. 20101 BROCA Ø4,35X300MM; 20106 DISPOSITIVO PARA REDUÇÃO; 20115 BROCA Ø2,8X200MM; 20116 BROCA Ø2X200MM; 113024 FRESA COM ENGATE RÁPIDO TRAUCCUT Ø 2.80 MM; 113025 FRESA COM ENGATE RÁPIDO TRAUCCUT Ø 3.60 MM; 113026 FRESA COM ENGATE RÁPIDO TRAUCCUT Ø 4.10 MM; 113027 FRESA COM ENGATE RÁPIDO TRAUCCUT Ø 5.50 MM; 113046 BROCA COM ENGATE RÁPIDO TRAUCCUT SCREW Ø 2.80 MM; 113047 BROCA COM ENGATE RÁPIDO TRAUCCUT SCREW Ø 3.60 MM; 113048 BROCA COM ENGATE RÁPIDO TRAUCCUT SCREW Ø 4.10 MM; 113049 BROCA COM ENGATE RÁPIDO TRAUCCUT SCREW Ø 5.50 MM; 113051 BROCA COM ENGATE RÁPIDO PARA PARAFUSO DE COMPRESSÃO TRAUCCUT Ø 2.40 MM; 113052 BROCA COM ENGATE RÁPIDO PARA PARAFUSO DE COMPRESSÃO TRAUCCUT Ø 3.0 MM; 113053 BROCA COM ENGATE RÁPIDO PARA PARAFUSO DE COMPRESSÃO TRAUCCUT Ø 3.50 MM; 113054 BROCA COM ENGATE RÁPIDO PARA PARAFUSO DE COMPRESSÃO TRAUCCUT Ø 4.0 MM; 113055 BROCA COM ENGATE RÁPIDO PARA PARAFUSO DE COMPRESSÃO TRAUCCUT Ø 4.50 MM; 113056 BROCA COM ENGATE RÁPIDO

PARA PARAFUSO DE COMPRESSÃO TRAUCUT Ø 5.50 MM; 113057 BROCA COM ENGATE RÁPIDO PARA PARAFUSO DE COMPRESSÃO TRAUCUT Ø 6.50 MM.

1.1.1 Formas de apresentação comercial do produto

OS INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS COM CONEXÃO EM AÇO INOX TRAUMÉDICA SÃO EMBALADOS INDIVIDUALMENTE EM EMBALAGEM PLÁSTICA ÚNICA, DE TIPO ENVELOPE, DEVIDAMENTE ROTULADA E IDENTIFICADA COMO PRODUTO NÃO ESTÉRIL. A EMBALAGEM É FABRICADA EM POLIETILENO DE BAIXA DENSIDADE (PEBD)

1.2 Especificações do Produto

1.2.1 Indicação de Uso/Finalidade

2214 PERFURAÇÃO ÓSSEA
2216 PERFURAÇÃO ÓSSEA
1602 PERFURAÇÃO ÓSSEA
2211 PERFURAÇÃO ÓSSEA
2212 PERFURAÇÃO ÓSSEA
2215 PERFURAÇÃO ÓSSEA
1906 PERFURAÇÃO ÓSSEA
1907 PERFURAÇÃO ÓSSEA
1908 PERFURAÇÃO ÓSSEA
1909 PERFURAÇÃO ÓSSEA
1910 PERFURAÇÃO ÓSSEA
1911 PERFURAÇÃO ÓSSEA
1912 PERFURAÇÃO ÓSSEA
1302 PERFURAÇÃO ÓSSEA
2212 PERFURAÇÃO ÓSSEA
2214 PERFURAÇÃO ÓSSEA
2216 PERFURAÇÃO ÓSSEA
2301 PERFURAÇÃO ÓSSEA
2305 PERFURAÇÃO ÓSSEA
2307 PERFURAÇÃO ÓSSEA
2309 PERFURAÇÃO ÓSSEA
2311 PERFURAÇÃO ÓSSEA
2313 PERFURAÇÃO ÓSSEA
2315 PERFURAÇÃO ÓSSEA
2317 PERFURAÇÃO ÓSSEA
2329 PERFURAÇÃO ÓSSEA
2339 PERFURAÇÃO ÓSSEA
2340 PERFURAÇÃO ÓSSEA
2341 PERFURAÇÃO ÓSSEA

2353	PERFURAÇÃO ÓSSEA
1705	PERFURAÇÃO ÓSSEA
1706	PERFURAÇÃO ÓSSEA
1707	PERFURAÇÃO ÓSSEA
1708	PERFURAÇÃO ÓSSEA
1709	PERFURAÇÃO ÓSSEA
1710	PERFURAÇÃO ÓSSEA
1711	PERFURAÇÃO ÓSSEA
1724	PERFURAÇÃO ÓSSEA
1725	PERFURAÇÃO ÓSSEA
1726	PERFURAÇÃO ÓSSEA
1727	PERFURAÇÃO ÓSSEA
1728	PERFURAÇÃO ÓSSEA
1729	PERFURAÇÃO ÓSSEA
1730	PERFURAÇÃO ÓSSEA
1449	PERFURAÇÃO ÓSSEA
1450	PERFURAÇÃO ÓSSEA
1451	PERFURAÇÃO ÓSSEA
1452	PERFURAÇÃO ÓSSEA
1453	PERFURAÇÃO ÓSSEA
1454	PERFURAÇÃO ÓSSEA
1455	PERFURAÇÃO ÓSSEA
1456	PERFURAÇÃO ÓSSEA
1459	PERFURAÇÃO ÓSSEA
1465	PERFURAÇÃO ÓSSEA
2008	PERFURAÇÃO ÓSSEA
2009	PERFURAÇÃO ÓSSEA
2010	PERFURAÇÃO ÓSSEA
2011	PERFURAÇÃO ÓSSEA
2012	PERFURAÇÃO ÓSSEA
2021	ESCAREAR O ALOJAMENTO DA CABEÇA DO PARAFUSO ÓSSEO
2059	PERFURAÇÃO ÓSSEA
2060	PERFURAÇÃO ÓSSEA
2061	PERFURAÇÃO ÓSSEA
2062	PERFURAÇÃO ÓSSEA
2102	PERFURAÇÃO ÓSSEA
2105	PERFURAÇÃO ÓSSEA
2106	PERFURAÇÃO ÓSSEA
2122	USO EM CONJUNTO NAS RASPAS ACETABULARES

2123 ABRIR CAVIDADE PARA COLOCAÇÃO DO COMPONENTE ACETABULAR
2124 ABRIR CAVIDADE PARA COLOCAÇÃO DO COMPONENTE ACETABULAR
2125 ABRIR CAVIDADE PARA COLOCAÇÃO DO COMPONENTE ACETABULAR
2126 ABRIR CAVIDADE PARA COLOCAÇÃO DO COMPONENTE ACETABULAR
2127 ABRIR CAVIDADE PARA COLOCAÇÃO DO COMPONENTE ACETABULAR
2128 ABRIR CAVIDADE PARA COLOCAÇÃO DO COMPONENTE ACETABULAR
2129 ABRIR CAVIDADE PARA COLOCAÇÃO DO COMPONENTE ACETABULAR
2130 ABRIR CAVIDADE PARA COLOCAÇÃO DO COMPONENTE ACETABULAR
2131 ABRIR CAVIDADE PARA COLOCAÇÃO DO COMPONENTE ACETABULAR
2132 ABRIR CAVIDADE PARA COLOCAÇÃO DO COMPONENTE ACETABULAR
2133 ABRIR CAVIDADE PARA COLOCAÇÃO DO COMPONENTE ACETABULAR
2134 ABRIR CAVIDADE PARA COLOCAÇÃO DO COMPONENTE ACETABULAR
2135 ABRIR CAVIDADE PARA COLOCAÇÃO DO COMPONENTE ACETABULAR
2136 ABRIR CAVIDADE PARA COLOCAÇÃO DO COMPONENTE ACETABULAR
1731 ESCARIAR O OSSO PARA ALOJAMENTO DA CABEÇA DO PARAFUSO
1735 PERFURAÇÃO OSSEA
1736 PERFURAÇÃO OSSEA
17091 PERFURAÇÃO OSSEA
17092 PERFURAÇÃO OSSEA
1320 PERFURAÇÃO OSSEA
1321 PERFURAÇÃO OSSEA
2353 PERFURAÇÃO OSSEA
2386 PERFURAÇÃO OSSEA
2392 PERFURAÇÃO OSSEA
2394 PERFURAÇÃO OSSEA
2395 PERFURAÇÃO OSSEA
23138 PERFURAÇÃO OSSEA
23139 PERFURAÇÃO OSSEA
109080 PERFURAÇÃO OSSEA
109085 PERFURAÇÃO OSSEA
109090 PERFURAÇÃO OSSEA
109095 PERFURAÇÃO OSSEA
109100 PERFURAÇÃO OSSEA
109105 PERFURAÇÃO OSSEA
109110 PERFURAÇÃO OSSEA
109115 PERFURAÇÃO OSSEA
109120 PERFURAÇÃO OSSEA
109125 PERFURAÇÃO OSSEA
109130 PERFURAÇÃO OSSEA

109135 PERFURAÇÃO OSSEA
109140 PERFURAÇÃO OSSEA
109001 PERFURAÇÃO OSSEA
109005 PERFURAÇÃO OSSEA
23160 PERFURAÇÃO OSSEA
23161 PERFURAÇÃO OSSEA
23162 PERFURAÇÃO OSSEA
23163 PERFURAÇÃO OSSEA
23164 PERFURAÇÃO OSSEA
23165 PERFURAÇÃO OSSEA
23166 PERFURAÇÃO OSSEA
23167 PERFURAÇÃO OSSEA
23168 PERFURAÇÃO OSSEA
23169 PERFURAÇÃO OSSEA
23170 PERFURAÇÃO OSSEA
23171 PERFURAÇÃO OSSEA
23172 PERFURAÇÃO OSSEA
10210 PERFURAÇÃO OSSEA
10211 PERFURAÇÃO OSSEA
10212 PERFURAÇÃO OSSEA
10213 PERFURAÇÃO OSSEA
10221 ESCAREAR O ALOJAMENTO DA CABEÇA DO PARAFUSO ÓSSEO
10222 ESCAREAR O ALOJAMENTO DA CABEÇA DO PARAFUSO ÓSSEO
10257 DESBASTE ÓSSEO
10258 DESBASTE ÓSSEO
10259 DESBASTE ÓSSEO
10260 DESBASTE ÓSSEO
10261 DESBASTE ÓSSEO
10262 DESBASTE ÓSSEO
10263 DESBASTE ÓSSEO
10264 DESBASTE ÓSSEO
10265 DESBASTE ÓSSEO
10266 DESBASTE ÓSSEO
10267 DESBASTE ÓSSEO
10268 DESBASTE ÓSSEO
20101 PERFURAÇÃO ÓSSEA
20106 PERFURAÇÃO ÓSSEA
20115 PERFURAÇÃO ÓSSEA
20116 PERFURAÇÃO ÓSSEA

113024 PERFURAÇÃO ÓSSEA
113025 PERFURAÇÃO ÓSSEA
113026 PERFURAÇÃO ÓSSEA
113027 PERFURAÇÃO ÓSSEA
113046 PERFURAÇÃO ÓSSEA
113047 PERFURAÇÃO ÓSSEA
113048 PERFURAÇÃO ÓSSEA
113049 PERFURAÇÃO ÓSSEA
113051 PERFURAÇÃO ÓSSEA
113052 PERFURAÇÃO ÓSSEA
113053 PERFURAÇÃO ÓSSEA
113054 PERFURAÇÃO ÓSSEA
113055 PERFURAÇÃO ÓSSEA
113056 PERFURAÇÃO ÓSSEA
113057 PERFURAÇÃO ÓSSEA

1.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

OS INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS COM CONEXÃO EM AÇO INOX TRAUMÉDICA TEM COMO PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO A ATUAÇÃO NA PERFURAÇÃO, DESBASTE, ESCAREAÇÃO, CORTE DE OSSOS DURANTE PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS. OS INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS COM CONEXÃO EM AÇO INOX TRAUMÉDICA SÃO PARA USO MANUAL COM AUXÍLIO DE CABOS MANUAIS E PARA USO CONECTADOS A EQUIPAMENTOS ELÉTRICOS OU PNEUMÁTICOS.

1.2.3 Modo de Uso do produto

LIMPAR PRIMEIRO À MÃO

ESCOVAR A SUPERFÍCIE COMPLETA DENTRO DE ÁGUA, USANDO ESCOVAS DE LIMPEZA*. NÃO USAR ESCOVAS DE AÇO. ESCOVAR AS DOBRADIÇAS EM ESTADO ABERTO E FECHADO. ESCOVAR AS PARTES INTERNAS DAS CAVIDADES AO LONGO DE TODO O COMPRIMENTO. EM SEGUIDA, ENXAGUAR BEM, PARA QUE OS RESÍDUOS NÃO SEQUEM E FIQUEM COLADOS. NA LAVAGEM FINAL, ASSEGURAR QUE AS CANULAÇÕES E OS ORIFÍCIOS CEGOS SEJAM CHEIOS COM ÁGUA E ESVAZIADOS REPETIDAMENTE.

* APÓS A UTILIZAÇÃO, DESINFECTAR E ESTERILIZAR OU ELIMINAR AS ESCOVAS DE LIMPEZA.

COLOCAR EM BANHO DE ULTRASSONS

COLOCAR OS EM BANHO DE ULTRASSONS A 40° C DURANTE 15 MINUTOS, UTILIZANDO UM DETERGENTE QUE DISSOLVA SANGUE.

LAVAR E DESINFECTAR NA MÁQUINA

UTILIZAR OS DETERGENTES E DESINFECTANTES DE USO CORRENTE, SEGUINDO AS RECOMENDAÇÕES DO FABRICANTE. POSICIONAR DE FORMA A QUE AS CAVIDADES SEJAM LAVADAS POR DENTRO E ESVAZIADAS. PARA A LIMPEZA E DESINFECÇÃO NA MÁQUINA,

SEGUIR A NORMA EN ISO 17665-1 OU AS RECOMENDAÇÕES NACIONAIS, COMO A NORMA HTM 2010. DEVEM SER SEGUIDOS COMO REQUISITOS MÍNIMOS OS SEGUINTE PASSOS:

1. 2 MINUTOS LAVAR PRIMEIRO COM ÁGUA FRIA
2. ESVAZIAR
3. 10 MINUTOS LAVAR COM UM DETERGENTE
4. ESVAZIAR
5. 2 MINUTOS NEUTRALIZAR
6. ESVAZIAR
7. 2 MINUTOS LAVAR COM ÁGUA QUENTE
8. ESVAZIAR
9. 7 MINUTOS DESINFECTAR COM ÁGUA QUENTE A 94° C
10. ESVAZIAR
11. 40 MINUTOS SECAR COM AR QUENTE A 90° C

VERIFICAR A LIMPEZA

APÓS A LIMPEZA NA MÁQUINA, VERIFICAR A EXISTÊNCIA DE QUAISQUER SUJIDADES VISÍVEIS. SE EXISTIREM RESÍDUOS DE SUJIDADE, REPETIR OS PASSOS ANTERIORES.

VERIFICAR AS CARACTERÍSTICAS FUNCIONAIS

VERIFICAR QUANTO A UMA SUPERFÍCIE INTACTA, BEM COMO QUANTO A UM AJUSTAMENTO E FUNCIONAMENTO CORRETOS.

ACONDICIONAR E ESTERILIZAR

ESTERILIZAR EM AUTOCLAVE DE VAPOR DE ÁGUA, SEGUNDO A NORMA EN 554 OU AS RECOMENDAÇÕES NACIONAIS, COMO A HTM 2010.

A TRAUMÉDICA CONFIRMOU QUE AS INSTRUÇÕES SUPRAMENCIONADAS SOBRE A PREPARAÇÃO SÃO ADEQUADAS PARA O REPROCESSAMENTO DOS MESMOS. A PESSOA ENCARREGADA DO REPROCESSAMENTO É RESPONSÁVEL POR GARANTIR QUE SÃO OBTIDOS OS RESULTADOS DESEJADOS RELATIVAMENTE AO REPROCESSAMENTO REPETIDO, USANDO O EQUIPAMENTO, MATERIAIS E PESSOAL ADEQUADOS PARA A UNIDADE DE REPROCESSAMENTO USADA. PARA TAL, É NECESSÁRIO UM PROCEDIMENTO DE VALIDAÇÃO E UM CONTROLE DE ROTINA DO PROCESSO. A PESSOA ENCARREGADA DO REPROCESSAMENTO DEVE IGUALMENTE VERIFICAR, COM CUIDADO, A EFICÁCIA DE QUALQUER DESVIO A ESTAS INSTRUÇÕES, AVALIANDO AS POSSÍVEIS CONSEQUÊNCIAS ADVERSAS.

PARA QUE OS INSTRUMENTOS SEJAM REPROCESSADOS E CONSERVADOS CONVENIENTEMENTE, É NECESSÁRIO TER CONHECIMENTO DOS MATERIAIS UTILIZADOS E DAS PROPRIEDADES DOS INSTRUMENTOS.

A SUPERFÍCIE DOS INSTRUMENTOS PODE SER AFETADA POR UM MANUSEAMENTO INCORRETO OU O CONTATO COM DIFERENTES SUBSTÂNCIAS DE NATUREZA FÍSICA, TÉRMICA OU QUÍMICA. ALÉM DISSO, AS POSSÍVEIS CAUSAS DE CORROSÃO E DE DANOS NO MATERIAL PODEM AJUDAR A EVITAR A SUA FORMAÇÃO.

SANGUE, PUS, SECREÇÃO

ESTES RESÍDUOS DE TECIDOS CONTÊM ÍONS DE CLORO QUE, NO CASO DE PERMANECEREM OU SECAREM NO INSTRUMENTO DURANTE PERÍODOS PROLONGADOS, LEVAM À CORROSÃO. POR ISSO, LIMPAR E SECAR OS INSTRUMENTOS IMEDIATAMENTE APÓS CADA UTILIZAÇÃO.

SOLUÇÕES DE SORO FISIOLÓGICO, TINTURAS DE IODO, ÁGUA

OS ÍONS DE CLORO E DE IODO CONTIDOS NESTAS SOLUÇÕES PROVOCAM CORROSÃO SUPERFICIAL. MANTER UM CONTATO TÃO BREVE QUANTO POSSÍVEL COM ESTES ÍONS. PROCEDER A UMA LAVAGEM FINAL A FUNDO COM ÁGUA DESTILADA* PARA REMOVER TODOS OS RESÍDUOS. A ÁGUA POTÁVEL NORMAL CONTÉM, MUITAS VEZES, ELEVADAS CONCENTRAÇÕES DE MATÉRIAS MINERAIS, QUE DEIXAM MANCHAS COM MARGENS BEM DEFINIDAS NA SUPERFÍCIE DOS INSTRUMENTOS. ESTAS PODEM SER GERALMENTE REMOVIDAS COM DETERGENTES NÃO ABRASIVOS PARA AÇO INOXIDÁVEL. NUNCA DEIXAR OS INSTRUMENTOS MOLHADOS, SECÁ-LOS DE IMEDIATO. A HUMIDADE DE CONDENSAÇÃO PRODUZIDA DURANTE A ESTERILIZAÇÃO PODE SER EVITADA PROLONGANDO-SE A FASE DE SECAGEM.

DETERGENTES E DESINFECTANTES

CONCENTRAÇÕES DEMASIADO ELEVADAS DESTES PRODUTOS, BEM COMO DETERGENTES MUITO ÁCIDOS E ALCALINOS, PODEM SER AGRESSIVOS PARA A PELÍCULA DE ÓXIDO PROTETORA E LEVAR À CORROSÃO SUPERFICIAL. AO USAR ESTES PRODUTOS, SEGUIR SEMPRE AS RECOMENDAÇÕES DO FABRICANTE NO QUE DIZ RESPEITO A CONCENTRAÇÕES E TEMPO DE AÇÃO. RECOMENDAM-SE PRODUTOS COM NÍVEIS DE PH ENTRE 8.5 E 9.5. SE OS INSTRUMENTOS FOREM LAVADOS NA MÁQUINA, SEGUIR AS INSTRUÇÕES DOS FABRICANTES DA MÁQUINA E DO DETERGENTE.

PALHA DE AÇO, ESCOVAS DE AÇO, LIXAS

NUNCA UTILIZAR PALHA DE AÇO, ESCOVAS DE AÇO OU LIXAS PARA LIMPAR. ELES DESTROEM A PELÍCULA PASSIVA, LEVANDO À CORROSÃO.

CONTATO ENTRE INSTRUMENTOS COM DIFERENTES MATERIAIS METÁLICOS

SE FOREM DEIXADOS EM CONTATO COM OUTROS MATERIAIS QUE APRESENTAM UMA SUPERFÍCIE DANIFICADA DURANTE PERÍODOS PROLONGADOS E SE FOREM SIMULTANEAMENTE HUMEDECIDOS POR UM ELETRÓLITO, PODE FORMAR-SE FERRUGEM NOS PONTOS DE CONTATO. POR EX., O VAPOR, A ÁGUA, SOLUÇÕES DE LIMPEZA POR ULTRASSONS, ETC. PODEM ATUAR COMO ELETRÓLITOS. TAIS FENÔMENOS OCORREM OCASIONALMENTE DURANTE A LAVAGEM NA MÁQUINA.

RESÍDUOS DE DETERGENTE NOS PANOS DE EMBALAGEM

OS PANOS UTILIZADOS PARA EMBALAR OS INSTRUMENTOS TÊM DE ESTAR ISENTOS DE RESÍDUOS DE DETERGENTE. ESTES RESÍDUOS PODEM SER TRANSFERIDOS PARA A SUPERFÍCIE DOS INSTRUMENTOS POR MEIO DE VAPOR, O QUE PODE LEVAR A ALTERAÇÕES NA SUPERFÍCIE.

1.2.4 Composição

OS INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS COM CONEXÃO EM AÇO INOX TRAUMÉDICA SÃO MANUFATURADAS EM AÇO AUSTENÍTICO E EM AÇO MARTENSÍTICO, DE ACORDO COM AS ESPECIFICAÇÕES DA NORMA ASTM F899, POLIACETAL CONFORME A ASTM D-6778.

1.2.5 Especificações técnicas dos modelos

2214	Ø 3.2 x 150 MM
2216	Ø 4.5 x 150 MM
1602	155 X Ø 7,3 MM
2211	Ø 2.0 X 150 MM
2212	Ø 2.5 X 150 MM
2215	Ø 3.5 X 150 MM
1906	Ø 5 X 200 MM
1907	Ø 6 X 200 MM
1908	Ø 7 X 200 MM
1909	Ø 8 X 200 MM
1910	Ø 9 X 200 MM
1911	Ø 10 X 200 MM
1912	Ø 11 X 200 MM
1302	Ø 22 X 245 MM
2212	Ø 2.5 X 150 MM
2214	Ø 3,2 X 150 MM
2216	Ø 4.5 X 150 MM
2301	Ø 21,4 X 223 MM
2305	Ø 12,4 X 500 MM
2307	Ø 12,4 X 500 MM
2309	Ø 12,4 X 500 MM
2311	Ø 12,4 X 500 MM
2313	Ø 12,4 X 500 MM
2315	Ø 12,4 X 500 MM
2317	Ø 12,4 X 500 MM
2329	Ø 19 X 286 MM
2339	Ø 4 X 300 MM
2340	Ø 5 X 380 MM
2341	Ø 6,5 X 300 MM
2353	Ø 19 X 300 MM
1705	Ø 7 X 120 MM
1706	Ø 7,9 X 120 MM
1707	Ø 9 X 120 MM
1708	Ø 9 X 180 MM

1709	Ø 5 X 120 MM
1710	Ø 5 X 120 MM
1711	Ø 5 X 200 MM
1724	Ø 1,5 X 75 MM
1725	Ø 2 X 150 MM
1726	Ø 2,7 X 150 MM
1727	Ø 3,5 X 150 MM
1728	Ø 4 X 150 MM
1729	Ø 4,5 X 150 MM
1730	Ø 5 X 150 MM
1449	Ø 8,0 X 400 MM
1450	Ø 9,0 X 400 MM
1451	Ø 10,0 X 400 MM
1452	Ø 11,0 X 400 MM
1453	Ø 12,0 X 400 MM
1454	Ø 17,5 X 120 MM
1455	Ø 14,0 X 400 MM
1456	Ø 15,0 X 400 MM
1459	Ø 14,5 X 120 MM
1465	Ø 13,0 X 400 MM
2008	Ø 4,5 X 125 MM
2009	Ø 4,5 X 112 MM
2010	Ø 4,5 X 125 MM
2011	Ø 4,5 X 165 MM
2012	Ø 4,5 X 112 MM
2021	Ø 6,7 X 72 MM
2059	Ø 4,5 X 195 MM
2060	Ø 4,5 X 180 MM
2061	Ø 4,35 X 220 MM
2062	Ø 3,2 X 150 MM
2102	Ø 12,4 X 200 MM
2105	Ø 12,4 X 431 MM
2106	Ø 12,4 X 431 MM
2122	Ø 25,4 X 300 MM
2123	Ø 44 X 22 MM
2124	Ø 46 X 23 MM
2125	Ø 48 X 24 MM
2126	Ø 50 X 25 MM
2127	Ø 52 X 26 MM

2128	Ø 54 X 27 MM
2129	Ø 56 X 28 MM
2130	Ø 58 X 29 MM
2131	Ø 60 X 30 MM
2132	Ø 62 X 31 MM
2133	Ø 64 X 32 MM
2134	Ø 66 X 33 MM
2135	Ø 68 X 34 MM
2136	Ø 70 X 35 MM
1731	Ø 11 X 150 MM
1735	Ø1 X 60 MM
1736	Ø0,9 X 60 MM
17091	Ø3,5 X 100 MM
17092	Ø3,5 X 100 MM
1320	Ø 22 X245 MM
1321	Ø 3.2 X250 MM
2353	Ø 19 X 300 MM
2386	Ø 3,7 X 300 MM
2392	Ø 12 X 310 MM
2394	Ø 25 X 380 MM
2395	300 X 150 X 31,75 MM
23138	Ø17X300MM
23139	Ø5X380MM
109080	Ø8X30MM
109085	Ø8,5X30MM
109090	Ø9X30MM
109095	Ø9,5X30MM
109100	Ø10X30MM
109105	Ø10,5X30MM
109110	Ø11X30MM
109115	Ø11,5X30MM
109120	Ø12X30MM
109125	Ø12,5X30MM
109130	Ø13X30MM
109135	Ø13,5X30MM
109140	Ø14X30MM
109001	Ø8X507MM
109023	160 Ø14X300MM
23161	Ø14X300MM

23162 Ø14X300MM
23163 Ø14X300MM
23164 Ø14X300MM
23165 Ø14X300MM
23166 Ø14X300MM
23167 Ø14X300MM
23168 Ø14X300MM
23169 Ø14X300MM
23170 Ø14X300MM
23171 Ø14X300MM
23172 Ø14X300MM
10210 Ø1,4 X 120
10211 Ø1,7 X 140
10212 Ø2,0 X 180
10213 Ø2,8 X 180
10221 Ø5,0 X120
10222 Ø6,0 X 120
10257 Ø14 X 100
10258 Ø16 X 100
10259 Ø18 X 100
10260 Ø20 X 100
10261 Ø22 X 100
10262 Ø24 X 100
10263 Ø17 X 100
10264 Ø19 X 100
10265 Ø21 X 100
10266 Ø23 X 100
10267 Ø25 X 100
10268 Ø27 X 100
20101 Ø4,35X300MM
20106 Ø16X300MM
20115 Ø2,8X200MM
20116 Ø2X200MM
113024 Ø4,5X90MM
113025 Ø4,5X100MM
113026 Ø4,5X100MM
113027 Ø4,5X100MM
113046 Ø4,50X90MM
113047 Ø4,50X100MM

113048 Ø4,50X100MM

113049 Ø4,50X100MM

113051 Ø4,5X100MM

113052 Ø4,5X110MM

113053 Ø4,5X110MM

113054 Ø4,5x110MM

113055 Ø4,5x110MM

113056 Ø4,5x110MM

113057 Ø4,5x150MM

1.2.6 Prazo de validade

INDETERMINADO

1.2.7 Produto Não Estéril

OS INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS COM CONEXÃO EM AÇO INOX TRAUMÉDICA DEVEM SER ESTERILIZADOS EM AUTOCLAVES ANTES DE SEU USO CONFORME MÉTODO VALIDADO DE ACORDO COM A NBR ISO 17655 PARTE 1:2010, HTM 2010 STERILIZATION: GOOD PRACTICE GUIDE E BS EN 554:1994 - STERILIZATION OF MEDICAL DEVICES.

1.2.8 Reprocessamento

PRODUTO PASSÍVEL DE REPROCESSAMENTO

1.2.9 Condições de Armazenamento

OS INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS COM CONEXÃO EM AÇO INOX TRAUMÉDICA DEVEM SER ARMAZENADOS EM LOCAL LIMPO, SECO, AREJADO, A TEMPERATURA AMBIENTE E AO ABRIGO DA LUZ. AS CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, MANIPULAÇÃO E CONSERVAÇÃO DOS INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS COM CONEXÃO EM AÇO INOX TRAUMÉDICA DEVEM SER SEGUIDAS NO INTUITO DE ASSEGURAR QUE OS PRODUTOS 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.

1.2.10 Condições para o Transporte

OS INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS COM CONEXÃO EM AÇO INOX TRAUMÉDICA DEVEM SER TRANSPORTADOS E MANUSEADOS DE FORMA A IMPEDIR QUALQUER DANO OU ALTERAÇÃO EM SUAS CARACTERÍSTICAS.

1.2.11 Condições de Manipulação

OS INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS COM CONEXÃO EM AÇO INOX TRAUMÉDICA DEVEM SER MANIPULADAS CUIDADOSAMENTE EVITANDO-SE BATIDAS OU QUEDAS. QUALQUER CAIXA 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.

1.2. 12 Advertências

ESTERILIZAR O PRODUTO ANTES DO USO. EM CASO DE QUEDA OU ACIDENTE QUE COMPROMETA AS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO, O MESMO NÃO DEVERÁ SER UTILIZADO. NUNCA UTILIZE INSTRUMENTAIS DANIFICADOS.

EXISTEM INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS APROPRIADOS PARA CADA ETAPA DA CIRURGIA. O DESGASTE HABITUAL, O EXERCÍCIO DE FORÇAS EXCESSIVAS E O USO DE INSTRUMENTOS PARA FINS EXCLUSOS AO PROJETO PODEM PREJUDICAR A EVOLUÇÃO DO PROCEDIMENTO E DANOS AO IMPLANTE. A COMBINAÇÃO DOS PRODUTOS DA TRAUMÉDICA COM OS DE OUTROS FABRICANTES PODE APRESENTAR DIFERENCIAÇÃO EM MATERIAL, EM DESENHO OU QUALIDADE. A UTILIZAÇÃO DE INSTRUMENTOS DISTINTOS PODE ACARREJAR RISCOS DE 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. HAVENDO DESEMPENHO VARIADO, PERDA DE PRECISÃO, INSTABILIDADE OU FALTA DE CORTE, DEVE-SE IMEDIATAMENTE SUBSTITUIR A PEÇA

1.2. 13 Precauções

ANTES DE UTILIZAR OS INSTRUMENTAIS, SIGA AS INSTRUÇÕES DE LIMPEZA, DESCONTAMINAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DESCRITOS NO ITEM "MODO DE USO DO PRODUTO". APÓS CADA USO, REALIZAR UMA LIMPEZA CORRETA, A FIM DE EVITAR INCRUSTAÇÕES E CORROSÕES NAS CAIXAS. VERIFICAR, A CADA USO, SE OS INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS COM CONEXÃO EM AÇO INOX TRAUMÉDICA NÃO SOFRERAM NENHUM DANO. OS INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS COM CONEXÃO EM AÇO INOX TRAUMÉDICA SOMENTE DEVEM SER USADOS PARA A FINALIDADE QUE FORAM DESENVOLVIDAS, NÃO UTILIZE-AS PARA OUTROS FINS DIFERENTES DAQUELES DESCRITOS NESTE DOCUMENTO.

1.2. 14 Contraindicações

NÃO SE APLICA

1.2. 15 Efeitos Adversos

NÃO SE APLICA

1.2. 16 Normas técnicas e Regulamentações

OS INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS COM CONEXÃO EM AÇO INOX TRAUMÉDICA SÃO MANUFATURADAS EM AÇO AUSTENÍTICO E EM AÇO MARTENSÍTICO, DE ACORDO COM AS ESPECIFICAÇÕES DA NORMA ASTM F899, POLIACETAL CONFORME A ASTM D-6778. OS PROCESSOS DE FABRICAÇÃO SEGUEM OS REQUISITOS DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO, CONFORME ESTABELECIDO NA RDC 16/2013.

Ivalto do Carmo Moreira
Responsável Legal

Eng.º Joaquim de Souza Costa
Responsável Técnico
CREA/SP 5062842207