

Nome Técnico: Instrumental para Implante Ortopédico
Nome Comercial: Instrumental Cortante Mini e Micro Fragmentos
Modelo Comercial: Brocas Traumafix
Data de Fabricação: No Rótulo do Produto
Lote: No Rótulo do Produto
Material: Aço Inoxidável
Validade: No Rótulo do Produto
Registro ANVISA nº: 82945200002
Responsável Técnico: Felipe Ribeiro Mendes Gasparoto CREA-SP: 507.124.825-8

Fabricado por:

MRP – Produtos Médicos Importação e Exportação Ltda.
Rua Irineu Bianchini n.º 85- CEP- 13670-462 – Santa Rita do Passa Quatro –SP
SAC: (19) 3582-1079
Email: comercial@traumafix.net.br



Atenção: Ler com atenção as instruções de uso antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação das instruções poderá levar a ocorrências de complicações.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO**CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO, MANIPULAÇÃO, PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO: LER INSTRUÇÕES DE USO.**

TABELA DE SIMBOLOS		
IMAGEM	TÍTULO	DESCRIÇÃO
	Manter seco	Indica um <i>dispositivo médico</i> que precisa ser protegido contra a umidade
	Não <i>estéril</i>	Indica um <i>Dispositivo médico</i> que não foi submetido a um processo de esterilização
	Consultar as <i>Instruções de uso</i> ou consultar instruções <i>eletrônicas de uso</i>	Indica a necessidade de que o usuário consulte as <i>instruções de uso</i>
	Proteger de luz solar	Indica um <i>dispositivo médico</i> que precisa de proteção contra fontes de luz
	Cuidado	Indica que é necessário cuidado ao operar o produto ou controle perto de onde o símbolo estiver colocado, ou que a situação atual necessita da atenção do operador ou ação do operador a fim de evitar consequências indesejáveis

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os Instrumentais Cortantes Mini e Micro Fragmentos auxiliam na implantação de placas e parafusos, cujos os diâmetros máximos dos parafusos e dos orifícios das placas não ultrapasse 2,7 mm, logo, são utilizados para fixação de pequenos ossos fraturados e em procedimentos de reconstrução. A correta manipulação de tais instrumentais permite ações como furação, cortes e entre outras necessárias para correta fixação dos implantes.

2. MATERIAL UTILIZADO NA FABRICAÇÃO

Na fabricação das Brocas Traumafix são utilizadas as seguintes matérias-primas:

- Aço Inox 303;
- Aço Inox 304;
- Aço Inox 420;
- Aço Inox S42010;
- Aço Inox AISI 420B;
- Aço Inox M340

3. LISTA COM CÓDIGOS E MODELOS COMERCIAIS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
0003.0001	MACHO Ø 1,5mm
0003.0002	MACHO Ø 2,00mm
0003.0003	MACHO Ø 2,4mm
0003.0004	BROCA HELICOIDAL 1,10 mm x 70mm
0003.0005	BROCA HELICOIDAL 1,4 mm x 70mm
0003.0006	BROCA HELICOIDAL 1,60 mm x 70mm
0003.0007	BROCA HELICOIDAL 1,90 mm x 70mm
0003.0008	BROCA HELICOIDAL 2,20 mm x 70mm
0003.0009	BROCA HELICOIDAL 2,5 mm x 70mm
0003.0010	BROCA HELICOIDAL 1,10 mm x 110mm
0003.0011	BROCA HELICOIDAL 1,40 mm x 110mm
0003.0012	BROCA HELICOIDAL 1,60 mm x 110mm
0003.0013	BROCA HELICOIDAL 1,90 mm x 110mm
0003.0014	BROCA HELICOIDAL 2,20 mm x 110mm
0003.0015	BROCA HELICOIDAL 2,50 mm x 110mm
0003.0016	BROCA COM STOP E ENGATE Ø 1,8x26x120,0mm
0003.0017	BROCA COM STOP E ENGATE Ø 1,8x26x60,0mm
0003.0018	BROCA COM STOP Ø 1,1x4x60,0mm
0003.0019	BROCA COM STOP Ø 1,1x5x60,0mm
0003.0020	BROCA COM STOP Ø 1,1x6x60,0mm
0003.0021	BROCA COM STOP Ø 1,1x7,60,0mm
0003.0022	BROCA COM STOP Ø 1,1x8x60,0mm
0003.0023	BROCA COM STOP Ø 1,1x10x60,0mm
0003.0024	BROCA COM STOP Ø 1,1x12x60,0mm
0003.0025	BROCA COM STOP Ø 1,1x14x60,0mm
0003.0026	BROCA COM STOP Ø 1,1x4x120,0mm
0003.0027	BROCA COM STOP Ø 1,1x5x120,0mm
0003.0028	BROCA COM STOP Ø 1,1x6x120,0mm



TRAUMAFIX

INSTRUÇÃO DE USO INSTRUMENTAIS CORTANTES MINI E MICRO FRAGMENTOS

0003.0029	BROCA COM STOP Ø 1,1x7x120,0mm
0003.0030	BROCA COM STOP Ø 1,1x8x120,0mm
0003.0031	BROCA COM STOP Ø 1,1x10x120,0mm
0003.0032	BROCA COM STOP Ø 1,1x12x120,0mm
0003.0033	BROCA COM STOP Ø 1,1x14x120,0mm
0003.0034	BROCA COM STOP Ø 1,6x4x60,0mm
0003.0035	BROCA COM STOP Ø 1,6x5x60,0mm
0003.0036	BROCA COM STOP Ø 1,6x6x60,0mm
0003.0037	BROCA COM STOP Ø 1,6x7x60,0mm
0003.0038	BROCA COM STOP Ø 1,6x8x60,0mm
0003.0039	BROCA COM STOP Ø 1,6x10x60,0mm
0003.0040	BROCA COM STOP Ø 1,6x12x60,0mm
0003.0041	BROCA COM STOP Ø 1,6x14x60,0mm
0003.0042	BROCA COM STOP Ø 1,6x16x60,0mm
0003.0043	BROCA COM STOP Ø 1,6x18x60,0mm
0003.0044	BROCA COM STOP Ø 1,6x20x60,0mm
0003.0045	BROCA COM STOP Ø 1,6x4x120,0mm
0003.0046	BROCA COM STOP Ø 1,6x5x120,0mm
0003.0047	BROCA COM STOP Ø 1,6x6x120,0mm
0003.0048	BROCA COM STOP Ø 1,6x7x120,0mm
0003.0049	BROCA COM STOP Ø 1,6x8x120,0mm
0003.0050	BROCA COM STOP Ø 1,6x10x120,0mm
0003.0051	BROCA COM STOP Ø 1,6x12x120,0mm
0003.0052	BROCA COM STOP Ø 1,6x14x120,0mm
0003.0053	BROCA COM STOP Ø 1,6x16x120,0mm
0003.0054	BROCA COM STOP Ø 1,6x18x120,0mm
0003.0055	BROCA COM STOP Ø 1,6x20x120,0mm
0003.0056	BROCA COM STOP Ø 1,8x6x60mm
0003.0057	BROCA COM STOP Ø 1,8x8x60mm
0003.0058	BROCA COM STOP Ø 1,8x10x60mm
0003.0059	BROCA COM STOP Ø 1,8x12x60mm
0003.0060	BROCA COM STOP Ø 1,8x14x60mm
0003.0061	BROCA COM STOP Ø 1,8x16x60mm
0003.0062	BROCA COM STOP Ø 1,8x18x60mm
0003.0063	BROCA COM STOP Ø 1,8x20x60mm
0003.0064	BROCA COM STOP Ø 1,8x22x60mm
0003.0065	BROCA COM STOP Ø 1,8x6x120mm
0003.0066	BROCA COM STOP Ø 1,8x8x120mm
0003.0067	BROCA COM STOP Ø 1,8x10x120mm
0003.0068	BROCA COM STOP Ø 1,8x12x120mm
0003.0069	BROCA COM STOP Ø 1,8x14x120mm
0003.0070	BROCA COM STOP Ø 1,8x16x120mm
0003.0071	BROCA COM STOP Ø 1,8x18x120mm
0003.0072	BROCA COM STOP Ø 1,8x20x120mm
0003.0073	BROCA COM STOP Ø 1,8x22x120mm

INSTRUÇÃO DE USO INSTRUMENTAIS CORTANTES MINI E MICRO FRAGMENTOS

0003.0074	BROCA COM STOP Ø 2,0x6x60mm
0003.0075	BROCA COM STOP Ø 2,0x8x60mm
0003.0076	BROCA COM STOP Ø 2,0x10x60mm
0003.0077	BROCA COM STOP Ø 2,0x12x60mm
0003.0078	BROCA COM STOP Ø 2,0x14x60mm
0003.0079	BROCA COM STOP Ø 2,0x16x60mm
0003.0080	BROCA COM STOP Ø 2,0x18x60mm
0003.0081	BROCA COM STOP Ø 2,0x20x60mm
0003.0082	BROCA COM STOP Ø 2,0x22x60mm
0003.0083	BROCA COM STOP Ø 2,0x6x120mm
0003.0084	BROCA COM STOP Ø 2,0x8x120mm
0003.0085	BROCA COM STOP Ø 2,0x10x120mm
0003.0086	BROCA COM STOP Ø 2,0x12x120mm
0003.0087	BROCA COM STOP Ø 2,0x14x120mm
0003.0088	BROCA COM STOP Ø 2,0x16x120mm
0003.0089	BROCA COM STOP Ø 2,0x18x120mm
0003.0090	BROCA COM STOP Ø 2,0x20x120mm
0003.0091	BROCA COM STOP Ø 2,0x22x120mm
0003.0092	BROCA Ø 1.1mm LONGA
0003.0093	BROCA Ø 1.5mm LONGA
0003.0094	BROCA Ø 1.8mm LONGA
0003.0095	BROCA Ø 2.0mm LONGA
0003.0096	BROCA Ø 1.1mm CURTA
0003.0097	BROCA Ø 1.5mm CURTA
0003.0098	BROCA Ø 1.8mm CURTA
0003.0099	BROCA Ø 2.0mm CURTA

4. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO, TRANSPORTE E MANIPULAÇÃO DO PRODUTO

4.1 ARMAZENAMENTO

Os dispositivos devem ser armazenado em local seco, limpo, arejado, e controlado da luz solar direta e uma temperatura excedente 40°C.

4.2 CONSERVAÇÃO

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. Portanto, os cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação devem ser adotados e seguidos em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos.

4.3 MANUSEIO E INSPEÇÃO DOS INSTRUMENTAIS CORTANTES MINI E MICRO FRAGMENTOS

O produto fornecido embalado na forma não estéril com os seguintes aspectos devem ser verificados.

I. Antes da abertura da embalagem:

- Integridade da embalagem: verificar se a embalagem esta violada ou danificada.
- Verificar por meio de inspeção técnica se há danos físicos, tais como: envergaduras, amassados ou

qualquer outra característica associada à conservação e sua funcionalidade. Caso haja alguma peça reprovada, a mesma deve ser separada e destinada para o descarte.

II. Após a abertura da embalagem:

- Integridade do produto: o produto deve estar inteiro, com a superfície uniforme, livre de riscos, manchas ou qualquer sinal de dano.
- Nunca utilizar produto danificado.

Manipular os Instrumentais Cortantes Mini e Micro Fragmentos após esterilizados de acordo com os procedimentos assépticos adequados, proteger os dispositivos de todo e qualquer contato acidental com outros materiais, o que poderia provocar danos no acabamento da superfície. Inspeccionar todo e qualquer dispositivo antes de utilizá-lo, de modo a verificar visualmente se o mesmo não se encontra danificado.

Informações adicionais sobre as Brocas Traumafix poderão ser obtidas junto a TRAUMAFIX ou distribuidores e/ou revendedores.

4.4 TRANSPORTE

Os dispositivos devem ser transportados em local limpo, seco e um abrigo da luz solar direta e a temperaturas excedentes 40°C.

5. FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os produtos devem ser embalados utilizando os seguintes insumos e parâmetros:

EMBALAGEM:

- Embalagem primária: onde a a peça será acondicionada e embalada afim de uma maior proteção.
- Embalagem secundária: esta recebe a etiqueta de identificação e acondicionada a embalagem primária para uma maior proteção da mesma.

ROTULAGEM:

Deverão constar os dados para identificação do produto e da empresa, conforme modelo abaixo:

		MRP- Produtos Médicos Importação e Exportação Ltda. CEP: 13670-000 SRPQ-SP - CNPJ: 26.210.947/0001-46 SAC (19) 3582-1079 - INDUSTRIA BRASILEIRA E-mail: comercial@traumafix.net.br Site: www.traumafix.net.br Responsável Técnico: Eng. Felipe Ribeiro Mendes Gasparoto CREA/SP 5071248258	
Nome Técnico:		Quantidade:	
Nome Comercial:		Material:	
Modelo Comercial:		Validade:	
Código:			
Lote:			
Data Fabricação:			
Registro Anvisa nº:			
		PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO RECOMENDA-SE USO ÚNICO. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO, MANIPULAÇÃO, PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO: VER INSTRUÇÕES DE USO - DISPONÍVEIS NO SITE: WWW.TRAUMAFIX.NET.BR OU SAC (19) 3582-1079	

Nome Técnico: Nome Comercial: Modelo Comercial: Código: Lote: Data Fabricação: Registro Anvisa: Quantidade: Material: Validade:	  Responsável Técnico PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO PROIBIDO REPROCESSAR CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO, MANIPULAÇÃO, PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO: VER INSTRUÇÕES DE USO - DISPONÍVEIS NO SITE: WWW.TRAUMAFIX.NET.BR OU SAC (19) 3582-1079
--	---

Rótulo do Produto: O rótulo de um produto para saúde é um componente essencial que contém informações detalhadas e necessárias para a identificação, uso seguro e eficaz do produto. Ele fornece uma variedade de dados importantes, conteúdo:

- Nome técnico e comercial do produto;
- Modelo comercial do produto;
- Código de referência;
- Lote de fabricação;
- Data de fabricação;
- Número de registro na Anvisa;
- Quantidade;
- Material de fabricação;
- Validade de uso;
- Informações de manuseio e armazenamento;
- Demais informações de identificação.

6. INSTRUÇÕES ESPECIAIS DE OPERAÇÃO

• Inspeção Visual

Antes de usar o instrumental, verifique se não há danos visíveis. Se qualquer dano for identificado, o produto não deve ser utilizado.

• Esterilização

Assegure-se de que todos os instrumentais estejam devidamente esterilizados, conforme os métodos de esterilização adequados. A utilização de instrumentais que não foram esterilizados pode levar a infecções.

• Verificação de Ajustes

Alguns instrumentais podem ter componentes ajustáveis. Verifique se todas as partes móveis estão corretamente ajustadas afim de garantir um desempenho adequado.

• Posicionamento do Instrumental

Ao utilizar, é fundamental manter a posição correta tanto para o profissional quanto para o paciente, com o intuito de evitar desconforto ou danos ao paciente.

• Uso Adequado

Utilize-o respeitando o objetivo e a função do equipamento. Não force o instrumental a executar funções para as quais não foi projetado.

• Atenção à Pressão

Evite executar pressão excessiva ao manusear os instrumentais. Uma aplicação inadequada de força pode prejudicar tanto o tecido do paciente quando o próprio equipamento.

• Limpeza Regular

Após cada uso, o instrumental deve ser limpo adequadamente. Nunca use produtos abrasivos que possam danificar a superfície do instrumento.

- **Desinfecção**

Após a limpeza, é crucial realizar a desinfecção completa, especialmente para aqueles que entram em contato direto com os tecidos do paciente.

- **Revisão Periódica**

Realize inspeções periódicas para verificar a condição dos instrumentais, como desgaste, oxidação, ou falhas mecânicas (Se houver). Isso ajudará a garantir que eles permaneçam operacionais e seguros para o uso.

- **Armazenamento Adequado**

Guarde-os em local limpo e seco, longe de umidade e de fontes de contaminação.

- **Cuidados Especiais**

Evite Impactos, quedas ou choques mecânicos, pois podem danificar as partes do instrumental.

- **Não Utilize em Pacientes com Contraindicações**

Siga as orientações sobre possíveis contraindicações do uso do instrumental em certos tipos de paciente, especialmente aqueles com condições específicas que possam contraindicar o uso do produto.

7. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências Gerais

Não utilizar as brocas se houver sinais de danos. O procedimento de perfuração deve ser realizado utilizando a rotação da broca entre 500 e 1.000 RPM.

- **Uso Exclusivo por Profissionais Qualificados**

A escolha dos instrumentais faz parte do planejamento do procedimento cirúrgico, portanto o equipamento deve ser manuseado exclusivamente por profissionais qualificados, como médicos, dentistas e técnicos especializados, que tenham o conhecimento e técnica necessária para sua utilização.

- **Inspeção Pré-Uso**

Antes de cada uso, é essencial realizar uma inspeção metódica do instrumental, assegurando que não existam fissuras, peças soltas ou sinais de desgaste que possam comprometer a segurança do paciente.

- **Intra-Operatório**

Os instrumentais são designados exclusivamente para auxiliar profissionais, logo, devem ser cuidadosamente escolhidos e ajustados especificamente para o procedimento cirúrgico.

- **Risco de Infecção**

É imprescindível utilizar o instrumental apenas após a completa esterilização. A utilização de instrumentais não esterilizados pode ocasionar infecções graves. Portanto, siga rigorosamente os protocolos de esterilização estabelecidos.

- **Uso Adequado**

O equipamento deve ser empregado somente para as finalidades para as quais foi desenvolvido. O uso inadequado pode resultar em danos ao próprio equipamento, assim como em riscos para a saúde do paciente.

Precauções

- **Evite Impactos ou Quedas**

Evite que as brocas sofra quedas ou impactos, já que isso pode ocasionar danos nas partes internas ou externas, comprometendo seu funcionamento adequado.

- **Manuseio Cuidadoso**

Ao manusear o instrumental, evite movimentos bruscos ou a aplicação de pressão excessiva, pois o uso de força em demasia pode prejudicar a precisão e causar desconforto ao paciente.

- **Proteção ao Paciente**

É fundamental posicionar o paciente de maneira correta, levando em conta a anatomia do procedimento a ser realizado, a fim de reduzir os riscos de lesões ou desconforto.

- **Desmontagem e Manutenção**

Se o instrumental contiver peças desmontáveis, manipule-as com cuidado para prevenir danos. Verifique se todas as partes estão montadas corretamente antes de utilizá-lo.

- **Evite o Uso de Produtos Abrasivos**

Evite o uso de produtos de limpeza abrasivos ou ácidos, pois esses podem prejudicar a superfície do instrumento e impactar sua eficácia,

Advertências Específicas

- **Temperaturas Externas**

É importante não expor os instrumentais a temperaturas muito elevadas ou muito baixas, pois isso pode prejudicar suas partes.

- **Risco de Alergias**

Certifique-se de que o paciente não tem alergias conhecidas aos materiais utilizados nos instrumentais.

- **Evite o Armazenamento em Ambiente Contaminados**

Evite guardar o instrumental em locais expostos à poeira, produtos químicos ou ambientes contaminados.

8. INDICAÇÃO, FINALIDADE DE USO E EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS.

Os Instrumentais Cirúrgicos Traumafix são elaborados especialmente para uso profissional em intervenções cirúrgicas, destinadas a médicos, dentistas e outros profissionais de saúde que possuam a devida formação e treinamento. A proposta é garantir uma fixação confiável, além de oferecer precisão, controle e estabilidade durante os procedimentos cirúrgicos, sempre com o intuito de alcançar o máximo resultado clínico para o paciente.

Área de Aplicação:

Podem ser utilizados em uma vasta gama de procedimentos cirúrgicos, como:

- Cirurgia Geral;
- Ortopedia;
- Cirurgia de Tecidos Moles.

Apesar dos **Instrumentais Cirúrgicos Traumafix** sejam projetados com o intuito de oferecer segurança e eficiência, o uso inadequado ou falhas em procedimentos cirúrgicos podem ocasionar efeitos adversos ou complicações. Abaixo estão descritos os possíveis efeitos secundários indesejáveis e eventos adversos que podem ocorrer durante ou após o uso do instrumental.

Efeitos Secundários Indesejáveis

- **Sensibilidade ou Irritação Local:** A utilização do instrumental pode levar a uma irritação ou sensibilidade temporária nos tecidos envolvidos durante o procedimento, principalmente em cirurgias que envolvem áreas mais delicadas.
- **Desconforto ou Dor Leve:** Em certas situações, o paciente poderá experimentar desconforto localizado, especialmente nas primeiras 24 a 48 horas após a operação, em decorrência da intervenção nos tecidos ou estruturas.
- **Edema (Inchaço):** É comum ocorrer um leve inchaço na região tratada, resultado da manipulação cirúrgica, especialmente em procedimentos que requerem incisões ou suturas.

Eventos Adversos

- **Lesões nos Tecidos:** O mau uso dos Instrumentais Cirúrgicos Traumafix pode resultar em danos aos tecidos moles ou duros, como cortes ou lesões em músculos ou nervos, o que pode complicar o procedimento ou retardar a recuperação do paciente.
- **Infecção:** Além disso, a possibilidade de infecção é uma preocupação sempre que os instrumentos cirúrgicos não são esterilizados corretamente ao utilizados em condições inadequadas de assepsia. Tal infecção pode comprometer o êxito da cirurgia e exigir tratamentos adicionais.
- **Reações Alérgicas:** Alguns pacientes podem ter alergias aos materiais que compõem os instrumentais, como metais, plásticos ou revestimentos. As reações alérgicas podem se manifestar através de erupções cutâneas, inchaço, vermelhidão ou até dificuldades respiratórias.
- **Sangramento Excessivo:** O mau uso do instrumento pode provocar danos os vasos sanguíneos, levando a sangramentos excessivos que podem requerer intervenções adicionais para o controle.
- **Complicações Pós- Operatórias:** Em situações mais raras, o uso inadequado pode ocasionar complicações sérias, como infecções hospitalares ou problemas no processo de cicatrização.

Cuidados para Prevenção de Eventos Adversos

- **Uso Exclusivo para Profissionais Capacitados:** Os instrumentais devem ser manuseados exclusivamente por profissionais de saúde devidamente treinados e qualificados.
- **Procedimentos de Esterilização Adequados:** Antes de cada utilização, é imprescindível que os instrumentais sejam esterilizados de acordo com as normas e protocolos de segurança estabelecidos. Isso contribuirá para evitar infecções e eventuais complicações.

9. MÉTODOS DE INSTALAÇÃO E CONEXÃO

Instruções Gerais

Antes de proceder com a instalação ou conexão dos instrumentais, verifique se todos os componentes estão limpos, desinfetados e intactos. Consulte as orientações específicas para cada tipo de instrumental, garantindo uma instalação adequada e um funcionamento eficaz.

Conexão de Instrumentos ao Sistema Cirúrgico

Fixação Segura dos Instrumentais

- **Instrumentos de rotação** : Certifique-se de que a broca esteja corretamente acoplado no eixo do equipamento, com a devida fixação. Ajuste conforme o tipo de procedimento a ser realizado.

Verificação de Funcionalidade

- Após a conexão, realize um teste de funcionamento do sistema, acionando o equipamento conforme as recomendações do fabricante, para garantir que a instalação está correta.
- Verifique se há folgas ou ruídos excessivos no momento da ativação.

Desconexão após Uso

- Ao concluir o procedimento, desligue o equipamento de forma segura, removendo os cabos de alimentação e de conexão com os instrumentais.

10. TÉCNICAS DE PRESERVAÇÃO E LIMITE DE FUNCIONAMENTO

Limpeza e Desinfecção

Após o uso, limpe de imediato os instrumentos para evitar o acúmulo de resíduos biológicos, como sangue e fluidos corporais.

- **Desinfete** os instrumentos com soluções desinfetantes aprovadas para uso médico, como hipoclorito de sódio e álcool isopropílico.
- **Evite a imersão prolongada** em soluções químicas para não danificar os materiais ou as partes do instrumento.
- **Secagem adequada**: Após a limpeza e desinfecção, seque os instrumentos cuidadosamente com um pano limpo e seco ou deixe-os secar ao ar.

Armazenamento Adequado

- Após a esterilização e secagem, armazene os instrumentos em locais limpos, secos e protegidos de ambientes úmidos ou contaminados.
- Use caixas ou suportes específicos para guardar os instrumentos, evitando o contato com superfícies sujas ou corrosivas. Evite o empilhamento excessivo ou o armazenamento de instrumentos pesados sobre os mais delicados.
- **Inspeção periódica**: Realize inspeções regulares nos instrumentos para detectar sinais de desgaste, corrosão, ou danos que possam comprometer sua função.

Limite de Funcionamento dos Instrumentos Cirúrgicos

Tempo de Uso

Tempo de uso recomendado: Cada instrumento tem um tempo de uso específico, dependendo do tipo de procedimento e da intensidade de uso.

Limitações Técnicas

- **Temperaturas de operação:** Certifique-se de que o instrumento seja utilizado dentro da faixa de temperatura. Evite o superaquecimento dos instrumentos.
- **Pressão de operação:** Para instrumentos pneumáticos ou hidráulicos, sempre use as pressões recomendadas para evitar danos internos ao dispositivo.

Limitações de Uso em Diversos Procedimentos

- **Indicação correta:** Use os instrumentos apenas para os tipos de procedimentos para os quais foram projetados. O uso indevido ou em tipos de cirurgias para os quais não são recomendados pode resultar em falha de funcionamento ou danos aos tecidos.

Condições clínicas: Certifique-se de que o paciente ou a condição clínica é adequada para o uso do instrumental. Verifique se o instrumento é adequado para o tipo de procedimento, especialmente em cirurgias de grande porte ou com riscos elevados.

Manutenção Regular

- **Inspeção periódica:** Realize inspeções regulares nos instrumentos, verificando peças desgastadas ou sinais de corrosão. Inspeccionar os instrumentos regularmente pode prevenir falhas durante procedimentos.
- **Manutenção preventiva:** Consulte o manual para saber os intervalos recomendados para a manutenção preventiva. Alguns instrumentos podem exigir calibração ou ajustes periódicos para manter seu desempenho ideal.

11. RISCOS DE INTERFERÊNCIA RECÍPROCA E INVESTIGAÇÃO DE TRATAMENTO

Os Instrumentos Cirúrgicos foram projetados para serem utilizados de maneira específica e com precisão. No entanto, é fundamental observar que:

Interferência com outros dispositivos médicos

O uso simultâneo ou incorreto de outros dispositivos médicos pode causar interferência nos instrumentos cirúrgicos. Isso pode afetar a funcionalidade dos dispositivos, comprometendo a segurança do procedimento e o sucesso da cirurgia.

Contaminação cruzada

O uso incorreto ou inadequado de instrumentos em conjunto com outros dispositivos pode gerar riscos de contaminação cruzada, especialmente em ambientes assépticos, aumentando as chances de infecção.

Compatibilidade de materiais

Certifique-se de que todos os materiais e instrumentos são compatíveis entre si (ex: materiais de alta temperatura com componentes plásticos). O uso indevido pode provocar danos estruturais ao instrumento ou reduzir sua vida útil.

Investigação de Tratamento

Durante a utilização dos instrumentos cirúrgicos **Traumafix**, é importante realizar a investigação contínua e detalhada do tratamento, especialmente em casos de complicações ou resultados inesperados:

Monitoramento do desempenho do instrumento

Durante o procedimento, o desempenho dos instrumentos deve ser constantemente monitorado. Caso seja observada qualquer falha, como falta de precisão, dificuldade no manuseio ou desgaste excessivo, é necessário interromper a utilização do instrumento e investigar a causa da falha.

Revisão de técnicas cirúrgicas

Em caso de complicações, revise as técnicas de utilização do instrumento e avalie se houve algum erro no procedimento ou na aplicação. A investigação contínua do uso adequado dos instrumentos pode evitar danos ao paciente e assegurar a eficácia do tratamento cirúrgico.

Registro de incidentes e feedback de profissionais de saúde

A coleta de informações de profissionais de saúde sobre incidentes relacionados ao uso dos instrumentos é essencial para melhorias contínuas no design e nas práticas de manuseio

Análise de reações adversas

Caso o instrumento tenha sido utilizado corretamente e haja sinais de reação adversa no paciente (como infecção, inflamação ou outras complicações), o fabricante deve ser notificado imediatamente para iniciar a investigação e, se necessário, realizar ajustes no processo de fabricação ou uso do produto.

12. DANOS NA EMBALAGEM E ASSEIO PREJUDICADO**Inspeção da Embalagem**

Antes de usar os instrumentos cirúrgicos, verifique a integridade da embalagem. Caso observe qualquer dos seguintes sinais de dano, não utilize o produto:

- **Embalagem rasgada ou aberta:** qualquer ruptura visível, perfuração ou falha na selagem da embalagem.
- **Danos na vedação:** qualquer sinal de que a vedação tenha sido comprometida (ex: selos quebrados ou amassados).
- **Danos visíveis ao material de embalagem** (ex: amassados, deformações, manchas ou sinais de contaminação).
- **Presença de umidade na embalagem:** pode indicar que a barreira de proteção foi comprometida e o instrumento pode estar contaminado.

O que fazer em caso de danos na embalagem:

- Não use o instrumento.
- Evite o descarte indevido. Caso seja necessário, siga os protocolos estabelecidos para descarte de instrumentos danificados de acordo com a regulamentação local.

Comprometimento da Condição de Asseio (Higienização)

Os instrumentos cirúrgicos devem ser mantidos em condições de higiene adequadas até o momento do uso. Caso o produto seja manuseado ou armazenado de maneira inadequada, a esterilização e asseio podem ser prejudicados. Identifique os seguintes sinais:

- **Alterações no brilho ou aparência do material:** pode indicar acúmulo de resíduos ou falhas na esterilização anterior.
- **Odor estranho ou visível contaminação:** como manchas, resíduos orgânicos ou biológicos.
- **Instrumento sujo ou com sinais de oxidação:** como ferrugem ou corrosão na superfície do material.

O que fazer em caso de asseio prejudicado:

- Não utilize o instrumento em procedimentos cirúrgicos.
- Se os danos forem irreversíveis (como oxidação ou corrosão significativa), descarte o instrumento adequadamente.

Recomendações Gerais:

- Sempre armazene os instrumentos em suas embalagens originais, de preferência em ambiente limpo e seco.
- Mantenha os produtos em sua embalagem original até o momento da utilização, evitando exposição a contaminantes.
- Verifique periodicamente a integridade da embalagem e da vedação antes do uso.

13. PRECAUÇÕES

- Nunca tente retrabalhar uma broca, de modo que, isso afetará a função específica de seu uso, alterando suas dimensões gerais. Qualquer retrabalho poderá causar desgastes excessivo, descaracterizando sua função, trazendo grandes prejuízos ao uso pretendido e ao paciente.
- O uso contínuo ou prolongado de uma broca poderá causar desgaste nas mesmas e acarretar em

possíveis rupturas. Uma broca desgastada, fatalmente deixará o procedimento cirúrgico mais prolongado, podendo ainda causar necrose térmica devido ao aquecimento por fricção.

- Para bons resultados cirúrgicos e para evitar qualquer perda de fio de corte, necrose térmica devido ao aquecimento por fricção, arqueamento e risco de ruptura, utilize sempre brocas novas a cada procedimento cirúrgico.
- O uso de irrigação durante a operação com brocas reduzirá a possibilidade à necrose térmica.
- Assegure-se de que a broca esteja devidamente encaixada e travada na peça de mão antes de acionar o motor cirúrgico.
- Não tente inserir ou remover as brocas enquanto a peça de mão estiver em funcionamento. O não atendimento desta instrução pode resultar em lesão para a equipe da sala de cirurgia.
- Não aplique pressão excessiva como, por exemplo, flexionar ou arquear as brocas. A pressão excessiva pode dobrar ou fraturar os instrumentais, causando danos ao tecido e/ou perda do controle tátil. O não atendimento desta instrução pode resultar em lesão para o paciente e/ou para a equipe da sala de cirurgia.
- Esterilizar os instrumentais antes do uso. Os roteiros de esterilização dos hospitais devem ser observados e validados.

EM CASOS DO NÃO CUMPRIMENTO DAS INFORMAÇÕES DESCRITAS ANTERIORMENTE PODE LEVAR A RISCOS NÃO PREVISTOS. NÃO UTILIZAR O PRODUTO

INSTRUÇÃO DE USO

Estas **INSTRUÇÕES DE USO** são disponibilizadas em formato não impresso, através do endereço eletrônico do fabricante **www.traumafix.net.br**

As **INSTRUÇÕES DE USO** estão anexadas no site através do **NÚMERO REGISTRO, CADASTRO ANVISA** e respectivo **NOME COMERCIAL** do produto, informados no rótulo do produto adquirido.

Todas **AS INSTRUÇÕES DE USO** disponibilizadas no website possuem a identificação da revisão e data de emissão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão (revisão e data de emissão) do documento em relação à **DATA DE FABRICAÇÃO** informada no rótulo do produto adquirido.

Caso seja de interesse do usuário, as **INSTRUÇÕES DE USO** poderão ser fornecidas em formato impresso, sem custo adicional. Sendo que a solicitação das mesmas deverá ser realizada junto ao **SAC** (Serviço de Atendimento ao Cliente) do fabricante, informado a seguir:

Serviço de Atendimento ao Cliente



Telefone: +55 (19) 3582-1079

<http://www.traumafix.net.br>

Endereço: Rua Irineu Bianchini, nº 85

Bairro: Distrito Desenvolvimento Nilton

Naitzel Jr.

CEP: 13.670-462

Santa Rita do Passa Quatro – São Paulo –
Brasil



INSTRUÇÃO DE USO INSTRUMENTAIS CORTANTES MINI E MICRO FRAGMENTOS

MRP- Produtos Médicos Importação e Exportação Ltda.

Rua Irineu Bianchini n.º 85- CEP-13670-462 - SRPQ – SP

SAC: (19) 3582-1079

Email: comercial@traumafix.net.br

Registro ANVISA n.º: 82945200002

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Felipe Ribiero Mendes Gasparoto–

CREA/SP: 507.124.825-8

Mário Roberto Perussi
Responsável Legal

Felipe Ribeiro Mendes
Gasparoto
Responsável Técnico
CREA-SP: 507.124.825-8



TRAUMAFIX

**INSTRUÇÃO DE USO
INSTRUMENTAIS CORTANTES MINI E MICRO
FRAGMENTOS**
