



TRAUMAFIX

INSTRUÇÕES DE USO INSTRUMENTAIS MINI E MICRO FRAGMENTOS

Nome Técnico: Instrumental para Implante Ortopédico

Nome Comercial: Instrumentais Mini e Micro Fragmentos

Modelo Comercial: Instrumentais Cirurgicos Traumafix

Data de Fabricação: No Rótulo do Produto

Lote: No Rótulo do Produto

Material: Aço Inoxidável

Validade: No Rótulo do Produto

Registro ANVISA nº: 82945200001

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 PRODUTO DE USO ÚNICO PROIBIDO REPROCESSAR

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 estéril | 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 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, portanto, são utilizados para fixação de pequenos ossos fraturados e em procedimentos de reconstrução. A correta manipulação de tais instrumentais permite ações como furar, cortar e entre outras necessidades para correta fixação dos implantes.

2. MATERIAL UTILIZADO NA FABRICAÇÃO

Na fabricação dos Instrumentais Mini e Micro Fragmentos são utilizadas as seguintes matérias-primas:

- Aço Inox 303;
- Aço Inox 304;
- Aço Inox 420;
- Aço Inox S42010;
- Aço Inox ASTM F899 S42010;
- Aço Inox AISI 420;
- Aço Inox M340

3. LISTA COM CÓDIGOS E MODELOS COMERCIAIS

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO |
|-----------|---|
| 0004.0001 | AFASTADOR TRANSBUCAL |
| 0004.0002 | RETRATOR TRANSBUCAL |
| 0004.0003 | SONDA |
| 0004.0004 | GUIA DE BROCA DUPLA 1,50 mm |
| 0004.0005 | GUIA DE BROCA DUPLA 2,00 mm |
| 0004.0006 | GUIA DE BROCA DUPLA 2,40 mm |
| 0004.0007 | GUIA DE BROCA DUPLA 2,70 mm |
| 0004.0008 | GUIA DE BROCA 2.0 DE INSERÇÃO DE CÂNULA 2,0 |
| 0004.0009 | GUIA DE BROCA 2.0 DE INSERÇÃO DE CÂNULA 2,4 |
| 0004.0010 | MEDIDOR DE PROFUNDIDADE 38,0 mm |
| 0004.0011 | MEDIDOR DE PROFUNDIDADE 60.00 mm |
| 0004.0012 | CHAVE CD 1,50 CURTA |
| 0004.0013 | CHAVE CD 1,50 PADRÃO |
| 0004.0014 | CHAVE CD 2,00 CURTA |
| 0004.0015 | CHAVE CD 2,00 PADRÃO |
| 0004.0016 | CHAVE CENTER 1,50 CURTA |
| 0004.0017 | CHAVE CENTER 1,50 PADRÃO |
| 0004.0018 | CHAVE CENTER 2,00 CURTA |
| 0004.0019 | CHAVE CENTER 2,00 PADRÃO |
| 0004.0020 | CHAVE DE MÃO PEQUENA |
| 0004.0021 | CHAVE DE MÃO MÉDIA |
| 0004.0022 | ALICATE TRIDENT 1,50 mm |



TRAUMAFIX

INSTRUÇÕES DE USO INSTRUMENTAIS MINI E MICRO FRAGMENTOS

| | |
|-----------|--|
| 0004.0023 | ALICATE TRIDENT 2,00 mm |
| 0004.0024 | DOBRADOR 2,0/2,4 mm |
| 0004.0025 | DOBRADOR DE PLACAS |
| 0004.0026 | ALICATE DOBRADOR DE PLACAS 1,50/2,0 |
| 0004.0027 | ALICATE DOBRADOR DE PLACAS 2,30- 13 cm |
| 0004.0028 | ALICATE DOBRADOR DE PLACAS |
| 0004.0029 | ALICATE ARTICULADO COM PASTILHA 160 mm |
| 0004.0030 | ALICATE ARTICULADO COM PASTILHA 190 mm |
| 0004.0031 | MANIPULADOR DE PLACAS 1,5 mm |
| 0004.0032 | MANIPULADOR DE PLACAS 2,0 mm |
| 0004.0033 | MANIPULADOR DE PLACAS 2,4mm |
| 0004.0034 | PINÇA ANGULADA |
| 0004.0035 | PINÇAS DE PLACAS |
| 0004.0036 | FÓRCEPS SEGURADOR DE PLACA |
| 0004.0037 | ALICATE RETO |
| 0004.0038 | AFASTADOR DE BOCHECHA |
| 0004.0039 | ALICATE DE CORTE FRONTAL |
| 0004.0040 | CIZALHA SISTEMA 2,4 |
| 0004.0041 | CHAVE DE MÃO CATRACA |
| 0004.0042 | CHAVE CD 2,4 CURTA |
| 0004.0043 | CHAVE CD 2,4 MÉDIA |
| 0004.0044 | CHAVE CD 2,4 LONGA |
| 0004.0045 | ALICATE RETORCEDOR DE PLACA DIREITA |
| 0004.0046 | ALICATE RETORCEDOR DE PLACA ESQUERDA |
| 0004.0047 | RETORCEDOR DE PLACA 2.4 |
| 0004.0048 | CHAVE PARAFUSO BLOQUEIO CURTA |
| 0004.0049 | CHAVE BMF MÉDIA |
| 0004.0050 | CHAVE BMF LONGA |
| 0004.0051 | TROCATER 2.4 |
| 0004.0052 | GUIA CHAVE TROCATER 2.4 |
| 0004.0053 | GUIA TROCA TROCATER 2.4 |
| 0004.0054 | LANÇA TROCATER 2.4 |
| 0004.0055 | PINÇA POSICIONADORA |
| 0004.0056 | REFERENCIADOR PEQUENO |
| 0004.0057 | REFERENCIADOR MÉDIO |
| 0004.0058 | REFERENCIADOR GRANDE |
| 0004.0059 | REFERENCIADOR EXTRA GRANDE |
| 0004.0060 | CHAVE ARTICULADA |
| 0004.0061 | CHAVE ANGULADA |



TRAUMAFIX

INSTRUÇÕES DE USO INSTRUMENTAIS MINI E MICRO FRAGMENTOS

| | |
|-----------|-------------------------------------|
| 0004.0062 | FORCEPS SEGURADOR DE PLACA DIREITA |
| 0004.0063 | FORCEPS SEGURADOR DE PLACA ESQUERDA |
| 0004.0064 | CHAVE X DRIVE 1,50 CURTA |
| 0004.0065 | CHAVE X DRIVE 1,50 PADRÃO |

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

4.1 ARMAZENAMENTO

Os dispositivos médicos devem ser armazenados 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 no qual será utilizado. Portanto, os cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação devem ser adotadas e seguidas em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos.

4.3 MANUSEIO E INSPEÇÃO DOS INSTRUMENTAIS 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 está violada ou danificada.
- Verificar por meio de inspeção técnica se há danos físicos, tais como: envergaduras, amassados ou qualquer outra característica associada à converção e sua funcionalidade. Caso haja alguma peça com qualquer destes danos físicos, os dispositivos devem ser separados e destinados para o devido descarte.

II. Após a abertura da embalagem:

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

Manipular os Instrumentais 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 dispositivos antes de utilizá-lo, de modo a verificar visualmente se o mesmo não se encontra danificado.

Informações adicionais sobre os Instrumentais Cirúrgicos Traumafix poderão ser obtidas junto a TRAUMAFIX ou distribuidores e/ou revendedores. Ressalta-se que estes dispositivos médicos são para uso em procedimentos especializados e devem ser executados por profissionais devidamente habilitados.

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:

- I. Embalagem primária: onde a a peça será acondicionada e embalada afim de uma maior proteção.
- II. 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:

| | | | |
|---|--|---|--|
|  <p>MRP- Produtos Médicos Importação e Exportação Ltda. CEP: 13670-000 SRPQ-SP - CNPJ: 28.210.947/0001-46 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</p> | | <p>Nome Técnico: _____</p> <p>Nome Comercial: _____</p> <p>Modelo Comercial: _____</p> <p>Código: _____</p> <p>Lote: _____</p> <p>Data Fabricação: _____</p> <p>Registro Anvisa: _____</p> <p>Quantidade: _____</p> <p>Material: _____</p> <p>Validade: _____</p> | |
| <p>Nome Técnico:</p> <p>Nome Comercial:</p> <p>Modelo Comercial:</p> <p>Código:</p> <p>Lote:</p> <p>Data Fabricação:</p> <p>Registro Anvisa nº:</p> | | <p>Quantidade:</p> <p>Material:</p> <p>Validade:</p> | |
| <p>PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO</p> <p>PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR</p> <p>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</p> | | <p>Responsável Técnico</p> <p>PRODUTO NAO ESTERIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO</p> <p>PROIBIDO REPROCESSAR</p> <p>CONDICOES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVACAO, MANIPULACAO, PRECAUCOES E ADVERTENCIAS, LIMPEZA E ESTERILIZACAO: VER INSTRUcoes DE USO - DISPONIVEIS NO SITE: WWW.TRAUMAFIX.NET.BR OU SAC (19) 3582-1079</p> | |

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

- **Inspecção Visual**

Antes de usar o instrumental, verifique se não há danos visíveis, partes soltas ou rachaduras. 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 instrumentos 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 exertar pressão excessiva ao manusear os instrumentos. Uma aplicação inadequada de força pode prejudicar tanto o tecido do paciente quando o próprio equipamento.

- **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

- **Uso Exclusivo por Profissionais Qualificados**

O equipamento deve ser manuseado exclusivamente por profissionais qualificados, como médicos e técnicos especializados, que tenham o conhecimento necessário para sua utilização.

- **Inspeção Pré-Uso**

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

- **Risco de Infecção**

É imprescindível utilizar o equipamento apenas após a completa esterilização. A utilização de instrumentos 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 o instrumento sofra quedas ou impactos, já que isso pode ocasionar danos nas partes internas ou externas, comprometendo seu funcionamento adequado.

- **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.

- **Manutenção Regular**

Realize a manutenção e a calibração do instrumental regularmente para assegurar seu ótimo desempenho e aumentar sua durabilidade.

- **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.

- **Evite o Armazenamento em Ambiente Contaminados**

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

8. INDICAÇÃO E FINALIDADE DE USO.

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:** Para manipulação e sutura de tecidos.
- **Ortopedia:** Para fixação de ossos ou articulações durante intervenções ortopédicas.
- **Cirurgia de Tecidos Moles:** Para tratamentos e procedimentos envolvendo pele, músculos e órgãos íntimos.

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.

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

- **Pinças, tesouras ou outros instrumentos manuais:** Instale-os nas respectivas bases de fixação, garantindo que as travas de segurança estejam firmemente encaixadas. Certifique-se de que os instrumentos estão bem alinhados e seguros no dispositivo cirúrgico.
- **Instrumentos de rotação (ex: brocas, serrotes):** Certifique-se de que a broca ou serrote 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.

Instrumentais Recomendados para Conexão Segura:

- Pinças e Tesouras Cirúrgicas: Certifique-se de utilizar os modelos apropriados de pinças e tesouras cirúrgicas que sejam compatíveis com o equipamento em uso.

10. TÉCNICAS DE PRESERVAÇÃO E LIMITE DE FUNCIONAMENTO

Limpeza e Desinfecção



TRAUMAFIX

INSTRUÇÕES DE USO INSTRUMENTAIS MINI E MICRO FRAGMENTOS

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

- **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, principalmente se forem elétricos ou com componentes delicados.
- **Secagem adequada:** Após a limpeza e desinfecção, seque os instrumentos cuidadosamente com um pano limpo e seco ou deixe-os secar ao ar. Certifique-se de que não haja umidade residual, especialmente em áreas de conexões elétricas e mecânicas.

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, especialmente os eletrônicos.
- **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 roscos elevados.

Manutenção Regular

- **Inspeção periódica:** Realize inspeções regulares nos instrumentos, verificando peças desgastadas, falhas elétricas 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



TRAUMAFIX

INSTRUÇÕES DE USO INSTRUMENTAIS MINI E MICRO FRAGMENTOS

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.

Desalinhamento ou falha mecânica

Se os instrumentos forem utilizados de maneira incompatível, podem ocorrer falhas mecânicas ou desgaste prematuro. Essas falhas podem resultar em danos ao tecido, maior tempo de cirurgia ou necessidade de intervenção adicional.

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.

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



TRAUMAFIX

INSTRUÇÕES DE USO INSTRUMENTAIS MINI E MICRO FRAGMENTOS

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.

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



INSTRUÇÕES DE USO INSTRUMENTAIS MINI E MICRO FRAGMENTOS



Telefone: +55 (19) 3582-1079

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

Endereço: Rua Irineu Bianchini, nº85

Bairro: Distrito Desenvolvimento Nilton

Naitzel Jr.

CEP: 13.670-462

Santa Rita do Passa Quatro – São Paulo-
Brasil

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: 82945200001

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

INSTRUÇÕES DE USO INSTRUMENTAIS MINI E MICRO FRAGMENTOS
