Sumário

1 Descrição Detalhada do Dispositivo Médico e Fundamentos de Funcionamento e Ação 2
1.1 Acessórios 4
1.2 Fundamentos de Funcionamento e Ação 5
1.3 Composição das matérias-primas 5
2 Indicação de Uso 6
2.1 Finalidade Pretendida (Finalidade de Uso) 6
2.2 Propósito de Uso 6
2.3 Usuário Pretendido 6
2.4 Ambiente / Contexto de Uso Pretendido 6
2.5 Contraindicações de Uso 6
3 Descrição da Embalagem e Forma de Apresentação do Dispositivo 6
3.1 Simbologia 8
3.2 Características da embalagem 9
4 Usabilidade / Técnica Cirúrgica 9
5 Marcação a Laser 11
6 Advertências 12
7 Precauções 12
8 Eventos Adversos 13
9 Compatibilidade em Ambiente de Ressonância Magnética 13
10 Condições de Manipulação 13
11 Modo de Uso 13
12 Esterilização 13
13 Tempo de vida útil pretendido para o produto 14
14 Armazenamento 14
15 Transporte 14
16 Descarte 14
17 Reclamação e atendimento ao Cliente 14
18 Dados do Fabricante 15



INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Trocartes
Nome Comercial: NeuroEndoview Plus Traumec
Matéria-prima: Policarbonato e Aço Inox 304
Produto Estéril - Esterilizado por Óxido de Etileno
Validade: 2 anos
Dispositivo Médico de uso único - PROIBIDO REPROCESSAR

Verificar a revisão da Instrução de Uso disponível no site www.traumec.com.br, pois deve ser a mesma da rotulagem do produto. A Instrução de Uso de forma eletrônica está disponível para download através do site www.traumec.com.br ou solicitada impressa pelo e-mail: sac@traumec.com.br ou pelo fone: +55 (19) 3522-1177 ou +55 (19) 99600-1557, sem custo adicional, inclusive de envio.

1 Descrição Detalhada do Dispositivo Médico e Fundamentos de Funcionamento e Ação

O NeuroEndoview Plus Traumec contêm instrumentais de apoio para a realização de procedimentos neurocirúrgicos minimamente invasivos, servindo como um canal de trabalho para visualização e acesso à patologia. O NeuroEndoview Plus Traumec deve ser utilizado após a retração necessária do parênquima encefálico (tecido cerebral), que é realizada com auxílio do Kit Dilatador para NeuroEndoview Plus Traumec (este dispositivo médico não faz parte deste registro e deve ser adquirido separadamente sob o n° do Registro ANVISA 80455630076).

Além disso, os componentes NeuroEndoview Plus Traumec são compatíveis com os equipamentos convencionais presentes no centro cirúrgico, permitindo ao cirurgião fazer o uso concomitante dos instrumentais com câmeras de vídeo endoscopia, braços articulados e equipamentos de ressonância magnética intraoperatória (neuro navegação).

O NeuroEndoview Plus Traumec é composto por 3 componentes: um obturador interno (Trocater), um invólucro externo (Cânula) e um suporte ótico (Guia de Câmera), exibidos na Figura 1.

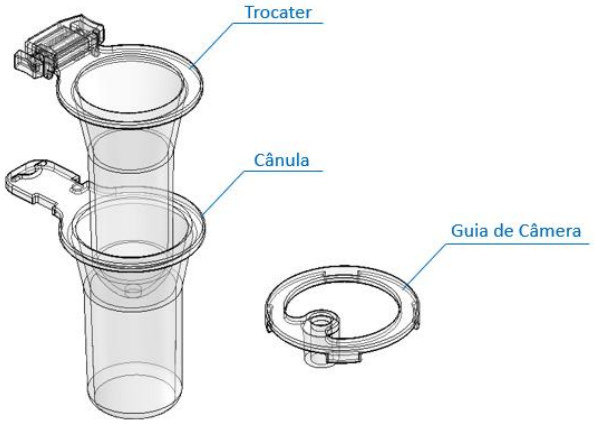
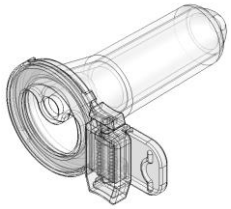
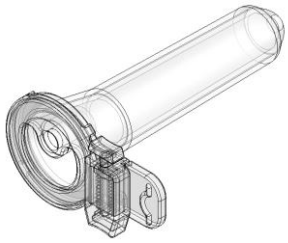
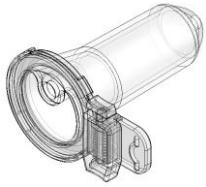
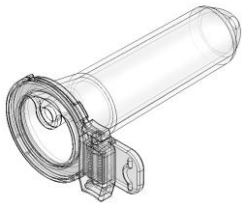
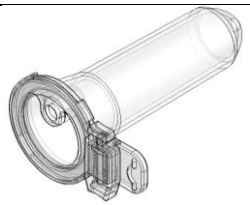
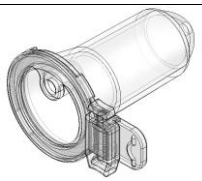
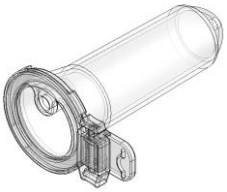


Figura 1 - Componentes do NeuroEndoview Plus - Traumec.

Na Tabela 1 consta as características específicas de cada modelo comercial que compõem a família do NeuroEndoview Plus Traumec:

Tabela 1 - Componentes do NeuroEndoview Plus

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.05.0045	NeuroEndoview Plus Ø12x40	
PA.02.05.0046	NeuroEndoview Plus Ø12x50	
PA.02.05.0048	NeuroEndoview Plus Ø12x70	
PA.02.05.0057	NeuroEndoview Plus Ø16x40	
PA.02.05.0058	NeuroEndoview Plus Ø16x50	
PA.02.05.0060	NeuroEndoview Plus Ø16x70	
PA.02.05.0063	NeuroEndoview Plus Ø18x40	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.05.0064	NeuroEndoview Plus Ø18x50	
PA.02.05.0066	NeuroEndoview Plus Ø18x70	
PA.02.05.0069	NeuroEndoview Plus Ø20x40	
PA.02.05.0070	NeuroEndoview Plus Ø20x50	
PA.02.05.0072	NeuroEndoview Plus Ø20x70	

O NeuroEndoview Plus Traumec é fabricado em Policarbonato. Por tratar-se de um material transparente, proporcionam a visualização das estruturas cerebrais adjacentes e do próprio local de operação fazendo com que essas regiões possam ser continuamente monitoradas durante a cirurgia, seja por meio de endoscópio, exoscópio ou microscópio.

Além disso, como o policarbonato comporta-se como um isolante elétrico, os instrumentais podem ser utilizados com segurança com equipamentos elétricos, como eletro cautério.

As principais propriedades do Policarbonato são clareza, alta resistência e resistência ao impacto, boa resistência ao calor, baixa absorção de água e biocompatibilidade, o que proporciona uma ampla gama de utilização em dispositivos médicos.

1.1 Acessórios

O NeuroEndoview Plus Traumec não possui acessórios.

1.2 Fundamentos de Funcionamento e Ação

Com o auxílio do Trocarte (NeuroEndoview Plus - Traumec) o cirurgião pode concomitantemente fazer uso de uma câmera de vídeo endoscopia, fixada por um braço articulado e assim conseguir uma excelente visão com menor dano cerebral possível. É necessário a medição da dimensão, localização e profundidade da lesão com auxílio de exames preliminares de imagem como a tomografia computadorizada, ressonância magnética e ou neuro navegador intraoperatório de forma a conferir um uso mais efetivo do produto (cálculo prévio). O Trocarte (NeuroEndoview Plus - Traumec) possui um orifício em sua extremidade que pode ser utilizado para iniciar o procedimento com um catéter de DVE (Derivação Ventricular Externa) que servirá como guia para alcançar a lesão com precisão.

Após exames preliminares, e de posse de um cálculo prévio, o cirurgião deve determinar o modelo de trocarte (NeuroEndoview Plus - Traumec) mais adequado a ser utilizado no procedimento.

O Trocarte (NeuroEndoview Plus - Traumec) deve ser utilizado em procedimentos minimamente invasivos, exclusivamente por pessoas especializadas e que estejam familiarizadas com estas técnicas cirúrgicas.

O NeuroEndoview Plus Traumec é composto por 3 componentes: um obturador interno (Trocater), um invólucro externo (Cânula) e um suporte ótico (Guia de Câmera). Por ser um Trocater, o NeuroEndoview Plus Traumec apresenta um sistema de travamento em sua extremidade proximal, fazendo com que ele possa ser encaixado na Cânula. Esses dois componentes atuam inicialmente como um conjunto durante o procedimento e são cilíndricos, afunilando na abertura distal. Como a extremidade distal do Trocater tem uma pequena abertura, isso permite que o sangue/líquido cefalorraquidiano flua e seja drenado durante a inserção. Uma vez no local da lesão, o Trocater pode ser removido, mantendo posicionada apenas a Cânula, que age retraindo o parênquima e fornecendo um canal de trabalho para realizar a ressecção da lesão. A extremidade proximal da Cânula tem a abertura mais larga e contém uma aba plana, que pode ser utilizada tanto para inserção e manipulação manual, quanto para fixar o instrumental a um braço articulado, permitindo uma cirurgia bimanual cômoda. O Guia de Câmera contém encaixes que promovem seu posicionamento na Cânula, facilitando o uso de endoscópio conforme a necessidade cirúrgica. Após a ressecção da lesão, a Cânula pode ser retirada simplesmente deslizando-a para fora do canal operatório.

1.3 Composição das matérias-primas

O NeuroEndoview Plus Traumec é composto por 3 componentes: um obturador interno (Trocater), um invólucro externo (Cânula) e um suporte ótico (Guia de Câmera), e são fabricados em Policarbonato e Aço Inoxidável 304.

As especificações do Policarbonato seguem os requisitos da norma ABNT NBR 15804-1:2020 - Materiais poliméricos para aplicações médicas. Parte 1: Requisitos para resinas de policarbonato.

As especificações do Aço Inoxidável 304 seguem os requisitos da norma ASTM F899-23 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments*.

2 Indicação de Uso

O NeuroEndoview Plus promove o afastamento do tecido da região do cérebro, criando uma passagem para permitir o acesso de outros instrumentos cirúrgicos, como câmeras e pinças, ao local de interesse.

2.1 Finalidade Pretendida (Finalidade de Uso)

A finalidade pretendida para o NeuroEndoview Plus Traumec é permitir a visualização, acesso e ressecção de lesões na região do cérebro através do afastamento das partes moles na região do cérebro.

2.2 Propósito de Uso

O NeuroEndoview Plus Traumec foi projetado com o objetivo de viabilizar a visualização, acesso e ressecção de lesões cerebrais. Ele alcança isso ao afastar suavemente as estruturas moles circundantes, reduzindo a pressão nos tecidos vizinhos. Essa abordagem proporciona um canal de trabalho claro e protegido, ideal para a realização segura e eficaz de ressecções teciduais.

2.3 Usuário Pretendido

O NeuroEndoview Plus Traumec foi desenvolvido para ser empregado em pacientes que requerem a remoção de tumores ou tecidos lesados em regiões profundas do cérebro, demandando intervenções neurocirúrgicas precisas e especializadas.

2.4 Ambiente / Contexto de Uso Pretendido

O NeuroEndoview Plus Traumec deve ser utilizado em ambiente totalmente asséptico como salas cirúrgicas em Hospitais e Clínicas especializadas em neurocirurgia.

2.5 Contraindicações de Uso

O Trocarte (NeuroEndoview Plus - Traumec) não deve ser utilizado quando a lesão cerebral estiver com toda superfície exposta a olho nu e também quando as técnicas cirúrgicas endoscópicas forem contraindicadas.

3 Descrição da Embalagem e Forma de Apresentação do Dispositivo

O NeuroEndoview Plus Traumec é fornecido estéril por Óxido de Etileno - ETO, embalado em embalagem primária dupla tipo Blister selado a quente, comercializado individualmente, em embalagem final confeccionada em papel triplex, devidamente rotulada.
Dispositivo Médico de Uso Único - PROIBIDO REPROCESSAR. O produto deve ser descartado logo após sua utilização

Na superfície da embalagem contém um rótulo com as informações necessárias para a identificação do produto, como código, descrição, número de lote, data de validade, número do registro do produto na ANVISA, dentre outros.

No rótulo também apresenta as seguintes informações: Registro ANVISA: 80455630027 - Instrução de Uso Rev. 07 disponível no site: www.traumec.com.br. Verifique a revisão da instrução disponível no site (deve ser a mesma dessa rotulagem). A Instrução de Uso pode ser solicitada pelo sac@traumec.com.br ou fone +55 (19) 3522-1177 sem custo adicional.

Verificar a revisão da Instrução de Uso disponível no site www.traumec.com.br, pois deve ser a mesma da rotulagem do produto. A Instrução de Uso de forma eletrônica está disponível para download através do site ou solicitada impressa pelo e-mail: sac@traumec.com.br ou pelo fone: +55 (19) 3522-1177 ou +55 (19) 9 9600-1557, sem custo adicional, inclusive de envio.

Na imagem abaixo consta a forma de embalagem do NeuroEndoview Plus Traumec como é disponibilizado para comercialização:

	
Imagem da embalagem duplo Blister	**Imagem da embalagem papel triplex**

Figura 2 - Forma de embalagem

Alertamos que é necessário observar a correlação entre a versão da Instrução de Uso disponível no site, ou impressa, com a versão indicada no rótulo do produto.

Na imagem abaixo consta a imagem do modelo de rotulagem do NeuroEndoview Plus Traumec:

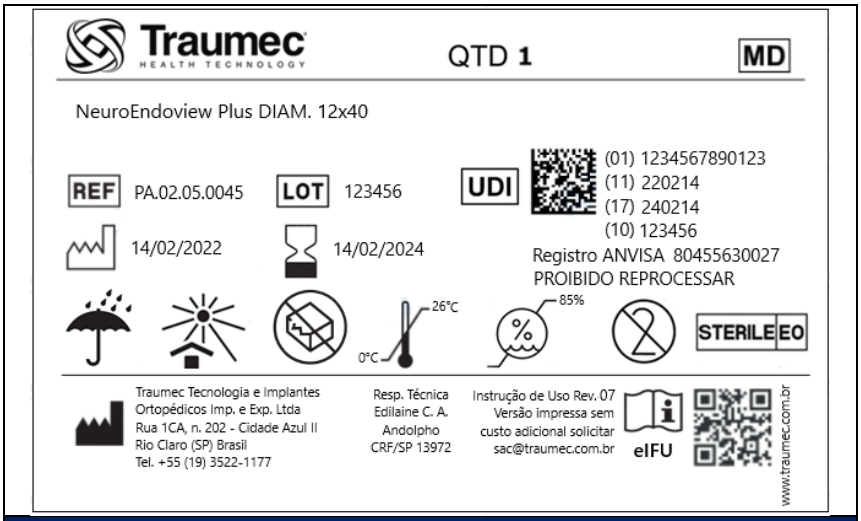


Imagem do Modelo do Rótulo

Figura 3 - Modelo do Rótulo

3.1 Simbologia

A simbologia utilizada na embalagem e na rotulagem seguem os padrões da norma ABNT NBR ISO 15223-1:2022 - Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados em informações fornecidas pelo fabricante. Parte 1: Requisitos gerais, conforme demonstrado na Tabela seguir:

Tabela 2 - Significado da simbologia utilizada no rótulo

Símbolo	Título	Descrição
REF	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante de modo que o dispositivo médico possa ser identificado
LOT	Código de remessa	Indica o código de remessa do fabricante de modo que a remessa ou o lote possam ser identificados
STERILE EO	Estéril - Esterilizado com óxido de etileno	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado usando óxido de etileno
	Não reusar	Indica um dispositivo médico que se destina a um uso único apenas
	Limitação de umidade	Indica a faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	Manter seco	Indica um dispositivo médico que precisa ser protegido contra a umidade

Símbolo	Título	Descrição
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico
	Data de Fabricação	Indica a data em que um dispositivo médico foi fabricado
	Validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não pode mais ser usado
	Consultar as Instruções para utilização	Indica a necessidade de que o usuário consulte as instruções de uso
	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	Proteger de luz solar	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz

Símbolo	Título	Descrição
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso	Indica que não convém que um dispositivo médico seja usado se a embalagem estiver danificada ou aberta e que convém que o usuário consulte as instruções de uso para informações adicionais

Símbolo	Título	Descrição
UDI	Identificador único do dispositivo	Indica um portador que contém informações de identificador único do dispositivo
MD	Dispositivo Médico	Indica que o item é um dispositivo médico

3.2 Características da embalagem

O NeuroEndoview Plus Traumec é disponibilizado para o mercado em sua embalagem original, em duplo Blister e em caixa de papel Triplex.

Materiais utilizados na embalagem:

- ✓ Embalgem dupla tipo Blister contendo: Comprimento: 171mm e Largura: 151mm;
- ✓ Caixa de papel Triplex contendo: Comprimento: 173mm e Largura: 153mm;
- ✓ Etiqueta couche 90 x 50mm (Rótulo).

Caso a embalagem apresente danos como rasgos, furos e/ou umidade, o produto não deve ser utilizado e deve ser descartado, seguindo as recomendações contidas no item “Descarte”.

4 Usabilidade / Técnica Cirúrgica

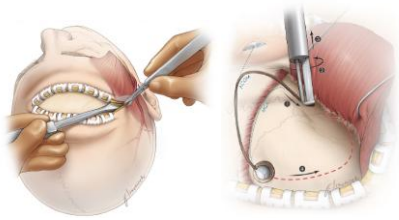
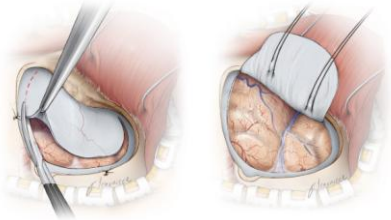
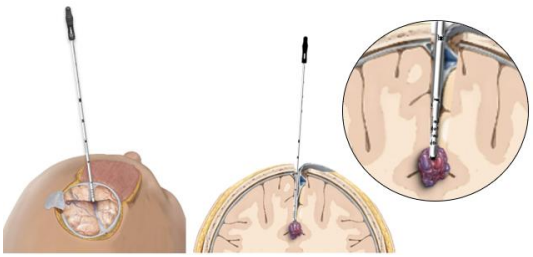
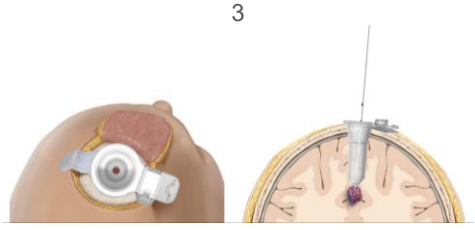
O NeuroEndoview Plus Traumec foi avaliado com o objetivo de garantir a usabilidade e desempenho pretendido.

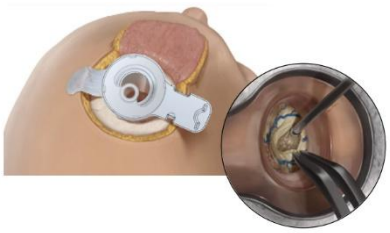
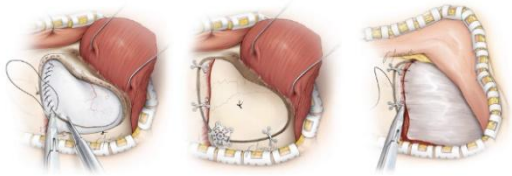
O produto deve ser utilizado por profissional especializado na área de Neurocirurgia. Recomenda-se que o médico cirurgião leia e compreenda integralmente as informações contidas na Instrução de Uso do produto. Caso necessite de alguma informação adicional, o cirurgião deve contatar a Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos antes da utilização. A utilização do dispositivo médico não deve ocorrer caso o cirurgião possua dúvidas quanto à indicação de uso e/ou técnica cirúrgica a ser aplicada.

Na tabela abaixo consta as etapas da usabilidade:

Tabela 3 – Usabilidade do NeuroEndoview Plus Traumec

	ETAPA	DESCRIÇÃO
PRÉ-OPERATÓRIO	0	Antes da realização do procedimento, deve ser feito o planejamento cirúrgico guiado por imagens, no qual devem ser estabelecidos/identificados: - Os requisitos de acesso ao local cirúrgico e de acesso da instrumentação para se determinar o tamanho do dispositivo NeuroEndoview Plus correto; - A trajetória de acesso ao local, que deve ser definida como uma linha reta perpendicular à tangente da curvatura do crânio para se eliminar a possibilidade de desvio cerebral durante o posicionamento dos instrumentais; - Um sulco cortical adequado que garanta o mínimo de perturbação cerebral e que permita a travessia mais curta possível em tecido cerebral.

	ETAPA	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
INTRAOPERATÓRIO	1	**Incisão e Craniotomia** Realização do corte da pele e craniotomia de diâmetro ligeiramente maior que o diâmetro do NeuroEndoview Plus a ser utilizado, de forma a acomodar o afunilamento do dispositivo e permitir qualquer angulação necessária durante o procedimento	3 
	2	**Abertura da dura-máter** Corte da dura-máter para exposição do cérebro	3 
	3	**Introdução do Guia para Dilatador*** Introdução do Guia no sulco cortical escolhido com auxílio do Cabo para Guia para Dilatador até que se alcance o local desejado[1]	
	4	**Estabilização do Guia e remoção do Cabo*** Estabilização cuidadosa do Guia com uma das mãos e retirada do Cabo	3 
	5	**Introdução do conjunto de dilatadores*** Introdução dos dilatadores até a profundidade desejada, iniciando-se pelo dilatador de menor diâmetro e utilizando a escala gravada como referência[2]	3 
	6	**Introdução do NeuroEndoview Plus** Retirada do último dilatador e introdução do NeuroEndoview Plus (conjunto Trocater e Cânula)	3 

	7	**Remoção do Guia para Dilatador* e do Trocater** Retirada do Guia para Dilatador* e do Trocater, mantendo a Cânula posicionada	3 
	8	**Posicionamento do Guia de Câmera e realização do tratamento** Encaixe do Guia de Câmera na Cânula para visualização endoscópica e realização do tratamento (retirada de tumor, drenagem de hematoma, tratamento de lesão, biópsia etc.)	3 
	9	**Remoção da Cânula e fechamento do acesso**	3 

[1] Esse procedimento pode ser auxiliado por Neuro navegador, Estereotaxia ou somente por ponto craniométrico.
[2] Na introdução dos dilatadores* deve-se verificar cuidadosamente o tecido circundante para garantir que o dispositivo não esteja exercendo força excessiva ao tecido cerebral. Avaliar também as arteríolas e veias circundantes no cérebro, uma vez que elas devem ser vermelhas e não esbranquiçadas.
[3] The Neurosurgical Atlas. Modificado. Disponível em: <https://www.neurosurgicalatlas.com/volumes>. Acesso em: 06 de fev. de 2023.
* O Kit Dilatador para NeuroEndoview Plus Traumec não faz parte deste registro e possui registro próprio na ANVISA sob o n° 80455630076 e deve ser adquirido separadamente.

5 Marcação a Laser

Os modelos comerciais que compõem a família do NeuroEndoview Plus Traumec recebe gravação à laser da escala de profundidade a cada 10 mm para identificar a profundidade de inserção do instrumental, conforme ilustrado abaixo:

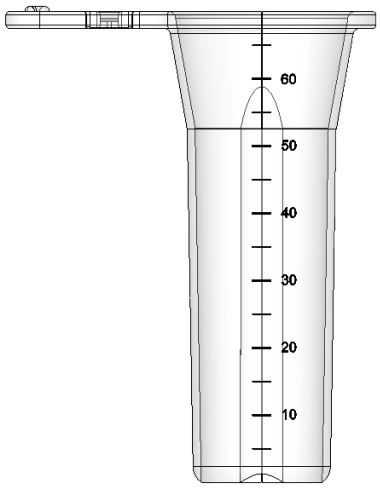


Figura 4 - Ilustração da gravação a laser dos modelos comerciais

A gravação a laser das escalas facilita a visualização do cirurgião durante a inserção do instrumental, proporcionando controle à profundidade de acesso ao local a ser tratado.

6 Advertências

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Produto de uso único, não reutilizar.
- Antes de iniciar o procedimento, devem ser identificadas as estruturas anatômicas do paciente a fim de garantir que o ponto de inserção do Trocarte (NeuroEndoview Plus - Traumec) esteja longe de vasos e áreas eloquentes.
- Orientar o trocarte (NeuroEndoview Plus - Traumec) para o centro da lesão somente após estudo prévio da profundidade e tamanho da mesma, definida por imagens de tomografia computadorizada, ressonância magnética e/ou com auxílio do neuronavegador.
- Não exercer força excessiva no manuseio do trocarte (NeuroEndoview Plus - Traumec), pois a pressão excessiva pode provocar danos em áreas eloquentes e em áreas não eloquentes do cérebro.
- O Trocarte (NeuroEndoview Plus), é utilizado em conjunto com instrumentos minimamente invasivos, sendo que a escolha destes dependerá da técnica utilizada, e fica a critério do cirurgião responsável.

7 Precauções

- Os procedimentos minimamente invasivos devem ser efetuados apenas por pessoas especializadas, que estejam familiarizadas com esses procedimentos.
- Posicionar corretamente o paciente com o uso do fixador de crânio a fim de obter a melhor posição para a introdução do Trocarte (NeuroEndoview Plus - Traumec), de modo a favorecer o procedimento cirúrgico.

- Quando estiver utilizando o Trocarte (NeuroEndoview Plus- Traumec) recorra a dispositivos de estabilização adicionais.

8 Eventos Adversos

Não aplicável.

9 Compatibilidade em Ambiente de Ressonância Magnética

Não aplicável. O produto é de uso transitório de até 60 minutos fora do ambiente de ressonância magnética.

10 Condições de Manipulação

O NeuroEndoview Plus - Traumec deve ser manipulado cuidadosamente e individualmente evitando batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano deve ser separado, segregado e descartado.
Para o correto descarte, verificar as instruções no item “Descarte”.

11 Modo de Uso

Após exames preliminares, e de posse de um cálculo prévio, o cirurgião deve determinar o modelo de Trocarte (NeuroEndoview Plus- Traumec) mais adequado a ser utilizado no procedimento. É necessário a medição da dimensão, localização e profundidade da lesão com auxílio de exames preliminares de imagem como a tomografia computadorizada, ressonância magnética e ou neuro navegador intraoperatório de forma a conferir um uso mais efetivo do produto (cálculo prévio).
Para retirada do trocarte (NeuroEndoview), a embalagem deve ser aberta puxando-se a aba de abertura na extremidade da embalagem (blister). Seu manuseio deve seguir técnicas assépticas utilizadas nos centros cirúrgicos.
O Trocarte (NeuroEndoview Plus - Traumec) deve ser utilizado em procedimentos minimamente invasivos, exclusivamente por pessoas especializadas e que estejam familiarizadas com estas técnicas cirúrgicas.

12 Esterilização

O NeuroEndoview Plus Traumec é comercializado na condição de Produto Estéril, e esterilizado por Óxido de Etileno (ETO).
A Esterilização por Óxido de Etileno - ETO segue os parâmetros e procedimentos estabelecidos na validação e na norma ISO 11135:2014 - *Sterilization of Health-Care Products - Ethylene Oxide - Requirements for The Development, Validation and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices,* e ISO 11135:2014/Amd 1:2018.
Validade: 2 anos após a data de fabricação.
Dispositivo Médico de uso único - PROIBIDO REPROCESSAR.

Não utilizar o produto caso a embalagem esteja violada, embalagem deteriorada, ou o prazo de validade esteja vencido.
Na rotulagem do produto constam a data de fabricação, prazo de validade e número do lote, assim como demais informações.

13 Tempo de vida útil pretendido para o produto

O NeuroEndoview Plus Traumec foi projetado para ser de uso único e transitório, devendo ser devidamente descartado após o uso conforme indicado no tópico “Descarte”. O período transitório inicia-se no momento da retirada do produto da embalagem e encerra-se com o descarte, sendo 60 minutos o tempo máximo de contato do produto com o paciente.

14 Armazenamento

O NeuroEndoview Plus - Traumec deve ser armazenado em local limpo, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: Inferior à 26 °C e Umidade Relativa: Máxima de 85%. 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. Os 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.

15 Transporte

O NeuroEndoview Plus - Traumec deve transportado em local limpo, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: Inferior à 55 °C e Umidade Relativa: Máxima de 85% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características.

16 Descarte

Quanto a necessidade de descarte do instrumental, o mesmo deve ser inutilizado imediatamente. O descarte dos instrumentos deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante. Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização.
Para descartar os instrumentais seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes. Recomendamos a utilização da norma RDC nº 222 de 2018 que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

17 Reclamação e atendimento ao Cliente

Para reclamações e/ou esclarecimento de dúvidas referente ao produto, entrar em contato com a Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos através dos seguintes canais: sac@traumec.com.br ou pelo fone +55 (19) 3522-1177. Estes dados também constam na Instruções de Uso e rótulos na embalagem do produto.

Para o envio do produto ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto, bem como as condições de manuseio, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote.

18 Dados do Fabricante

Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação Ltda
CNPJ: 09.123.223/0001-10
Rua 1CA, n° 202 - Cidade Azul II - Rio Claro (SP) - CEP 13505-820 - Brasil
Fone: +55 (19) 3522-1177 - www.traumec.com.br

Serviço de Atendimento ao Consumidor
Fone: +55 (19) 9 9600-1557 | e-mail: sac@traumec.com.br

Revisão 07 – 26/10/2026.