

INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: TROCARTES

NOME COMERCIAL: NeuroEndoview Plus TRAUMEC

PRODUTO DE USO MÉDICO PRODUTO ESTÉRIL

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

1. Identificação do Produto

O Trocarte (NeuroEndoview Plus), atua como instrumental de apoio, permitindo ao cirurgião afastar tecidos na região solicitada, seu formato foi especialmente desenvolvido para minimizar qualquer tipo de agressão em sua respectiva região de uso.

O Trocarte (NeuroEndoview Plus), é indicado para cirurgias cujo tempo de duração não exceda 60 (sessenta) minutos do produto em contato com o paciente.

2. Materiais Utilizados na Fabricação do NeuroEndoview Plus - Traumec.

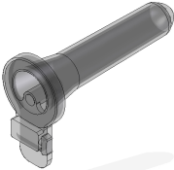
O Trocater NeuroEndoview Plus TRAUMEC é fabricado em policarbonato e em aço inoxidável (NBR13911).

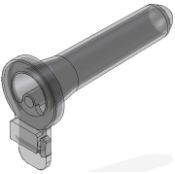
O Trocater NeuroEndoview Plus TRAUMEC é composto pelos seguintes itens:

- 1 – Cânula Externa com Empunhadura – (confeccionada em policarbonato).
- 2 – Cânula Interna com Trava – (confeccionada em policarbonato).
- 3 – Trava – (confeccionada em policarbonato)
- 4 – Mola – (confeccionada em aço inox, conforme [NBR13911] e [NBRISO7153-1])

3. Apresentação

A tabela abaixo (tabela 1) traz a relação de produtos ao NeuroEndoview Plus - Traumec

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.05.0043	NeuroEndoView Plus Ø12x20	
PA.02.05.0044	NeuroEndoView Plus Ø12x30	
PA.02.05.0045	NeuroEndoView Plus Ø12x40	
PA.02.05.0046	NeuroEndoView Plus Ø12x50	
PA.02.05.0047	NeuroEndoView Plus Ø12x60	
PA.02.05.0048	NeuroEndoView Plus Ø12x70	
PA.02.05.0049	NeuroEndoView Plus Ø14x20	
PA.02.05.0050	NeuroEndoView Plus Ø14x30	
PA.02.05.0051	NeuroEndoView Plus Ø14x40	
PA.02.05.0052	NeuroEndoView Plus Ø14x50	
PA.02.05.0053	NeuroEndoView Plus Ø14x60	
PA.02.05.0054	NeuroEndoView Plus Ø14x70	
PA.02.05.0055	NeuroEndoView Plus Ø16x20	
PA.02.05.0056	NeuroEndoView Plus Ø16x30	
PA.02.05.0057	NeuroEndoView Plus Ø16x40	
PA.02.05.0058	NeuroEndoView Plus Ø16x50	
PA.02.05.0059	NeuroEndoView Plus Ø16x60	
PA.02.05.0060	NeuroEndoView Plus Ø16x70	
PA.02.05.0061	NeuroEndoView Plus Ø18x20	
PA.02.05.0062	NeuroEndoView Plus Ø18x30	
PA.02.05.0063	NeuroEndoView Plus Ø18x40	
PA.02.05.0064	NeuroEndoView Plus Ø18x50	
PA.02.05.0065	NeuroEndoView Plus Ø18x60	
PA.02.05.0066	NeuroEndoView Plus Ø18x70	
PA.02.05.0067	NeuroEndoView Plus Ø20x20	
PA.02.05.0068	NeuroEndoView Plus Ø20x30	
PA.02.05.0069	NeuroEndoView Plus Ø20x40	
PA.02.05.0070	NeuroEndoView Plus Ø20x50	

PA.02.05.0071	NeuroEndoView Plus Ø20x60	
PA.02.05.0072	NeuroEndoView Plus Ø20x70	
PA.02.05.0073	NeuroEndoView Plus Ø22x20	
PA.02.05.0074	NeuroEndoView Plus Ø22x30	
PA.02.05.0075	NeuroEndoView Plus Ø22x40	
PA.02.05.0076	NeuroEndoView Plus Ø22x50	
PA.02.05.0077	NeuroEndoView Plus Ø22x60	
PA.02.05.0078	NeuroEndoView Plus Ø22x70	
PA.02.05.0079	NeuroEndoView Plus Ø24x20	
PA.02.05.0080	NeuroEndoView Plus Ø24x30	
PA.02.05.0081	NeuroEndoView Plus Ø24x40	
PA.02.05.0082	NeuroEndoView Plus Ø24x50	
PA.02.05.0083	NeuroEndoView Plus Ø24x60	
PA.02.05.0084	NeuroEndoView Plus Ø24x70	

Obs: imagens ilustrativas

4. Princípio de Funcionamento / Modo de Uso

Com o auxílio do Trocarte (NeuroEndoview Plus - Traumec) o cirurgião pode concomitantemente fazer uso de uma câmera de videoendoscopia, 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 neuronavegador intra-operatório de forma a conferir um uso mais efetivo do produto.

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.

5. Condições de Armazenamento

O Trocarte (Neuroendoview Plus- Traumec) deve ser armazenado em local limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente e ao abrigo da luz. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico. Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.

6. Condições de Transporte e Manuseio

O Trocarte (NeuroEndoview Plus - Traumec) deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características.

O Trocarte (NeuroEndoview Plus - Traumec) deve ser manipulado cuidadosamente e individualmente, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

7. Indicações

O Trocarte (NeuroEndoview Plus), atua como instrumental de apoio, permitindo ao cirurgião afastar tecidos na região solicitada, seu formato foi especialmente desenvolvido para minimizar qualquer tipo de agressão em sua respectiva região de uso.

8. Contra-Indicações

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 contra-indicadas.

9. 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 também 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.

10. 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.

MODELO DE ROTULAGEM

Nome Técnico: TROCARTES

Nome Comercial: NEUROENDOVIEW PLUS - TRAUMEC

Modelo Comercial: NEUROENDOVIEW PLUS Ø12X20

Código: PA.02.05.0043

Lote: XXXXXX

Quantidade: 01 PÇ

Registro ANVISA n.º: 80455630027

Esterilizado por: ÓXIDO ETILENO (ETO)

Fabricação: XX/XX/XXXX

Validade: XX/XX/XXXX

Material: XXXXXX

Responsável Técnico: Osmar Teixeira Neto – CRQSP - 4162524

PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REUTILIZAR

PRODUTO ESTÉRIL – PROIBIDO REPROCESSAR

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO, MANIPULAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO: VER INSTRUÇÕES DE USO.

Registro ANVISA n.º 80455630027

Fabricado por: TRAUMEC TECNOLOGIA E IMPLANTES IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

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

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

CNPJ: 09.123.223/0001-10

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

Email: sac@traumec.com.br

www.traumec.com.br

Rev.:01