

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Trocartes

Nome Comercial: NeuroEndoview Plus - Traumec

Matéria-prima: Policarbonato / Aço Inoxidável UNS S30400

Validade: 5 anos

Produto Estéril por Óxido de Etileno - ETO

Produto 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 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.

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.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

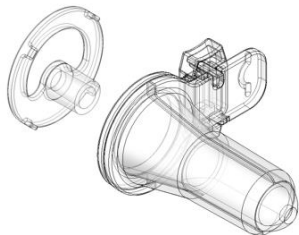
O Trocarte (NeuroEndoview Plus - Traumec) é fornecido estéril por Óxido de Etileno - ETO, embalado em embalagem primária tipo Blister selado a quente, comercializado individualmente, em embalagem final confeccionada em papel triplex, devidamente rotulada.

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. 04 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.

A tabela abaixo descreve os modelos comerciais que compõem a família do NeuroEndoview Plus Traumec:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
PA.02.05.0045	NeuroEndoview Plus DIAM.12x40	
PA.02.05.0046	NeuroEndoview Plus DIAM.12x50	
PA.02.05.0048	NeuroEndoview Plus DIAM.12x70	
PA.02.05.0057	NeuroEndoview Plus DIAM.16x40	
PA.02.05.0058	NeuroEndoview Plus DIAM.16x50	
PA.02.05.0060	NeuroEndoview Plus DIAM.16x70	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
PA.02.05.0063	NeuroEndoview Plus DIAM.18x40	
PA.02.05.0064	NeuroEndoview Plus DIAM.18x50	
PA.02.05.0066	NeuroEndoview Plus DIAM.18x70	
PA.02.05.0069	NeuroEndoview Plus DIAM.20x40	
PA.02.05.0070	NeuroEndoview Plus DIAM.20x50	
PA.02.05.0072	NeuroEndoview Plus DIAM.20x70	













COMPOSIÇÃO

O NeuroEndoview Plus – Traumec é fabricado em Policarbonato e Aço Inoxidável UNS S30400.

O Policarbonato segue os requisitos da norma ABNT NBR 15804-1 - Materiais poliméricos para aplicações médicas. Parte 1: Requisitos para resinas de policarbonato.

O Aço Inoxidável 304 segue os requisitos da norma ASTM F899 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments*.

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS CONTIDOS NO RÓTULO

	Código do Produto		Data de Fabricação		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Número do Lote		Validade		Manter afastado de luz solar ou calor
	Quantidade do produto embalado		Consultar as Instruções para utilização		Manter protegido da umidade
	Esterilizado por Óxido de Etileno		Não reutilizar		Fabricante

Os símbolos utilizados no rótulo seguem os requisitos da norma ABNT NBR ISO 15223-1 - Produtos para saúde - Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde Parte 1: Requisitos gerais

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

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 a 1 (uma) hora, ou 60 (sessenta) minutos do produto em contato com o paciente.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

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.

MODO DE USO DO PRODUTO

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.

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.

CONDIÇÕES DE 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 +55 °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.

CONDIÇÕES PARA O 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.

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.

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.

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, 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.

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.

CONTRAINDICAÇÃO

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

EFEITOS ADVERSOS

Não aplicável.



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.

DADOS DO FABRICANTE**Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação Ltda**

CNPJ: 09.123.223/0001-10

Rua 1CA, nº 202 - Cidade Azul II - Rio Claro - 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 04 - 02/10/2023

