

INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: Kit Instrumental

NOME COMERCIAL: KIT DILATADOR PARA NEURO ENDOVIEW 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 observância destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

1. Identificação do Produto

Os instrumentais do Kit Dilatador Para Neuro Endoview Plus TRAUMEC são indicados para auxiliar o cirurgião em procedimentos neurocirúrgicos minimamente invasivos.

2. Materiais Utilizados na Fabricação dos Instrumentais

O Kit Dilatador para Neuroendoview Plus Traumec (PA.02.05.0085) possui seus componentes fabricados em:

PA.02.05.0086 - Dilatador para NeuroEndoview Plus Ø10/12 mm – Policarbonato

PA.02.05.0087 - Dilatador para NeuroEndoview Plus Ø14/16 mm – Policarbonato

PA.02.05.0088 - Dilatador para NeuroEndoview Plus Ø18/20 mm – Policarbonato

PA.02.05.0089 - Dilatador para NeuroEndoview Plus Ø22/24 mm – Policarbonato

Rua 1 CA, nº 202 – Condomínio Cidade Azul II – Distrito Industrial – CEP 13505-820 - Rio Claro-SP

Fone (19) 3522-1177

e-mail: sac@traumec.com.br

PA.02.05.0090 - Dilatador para NeuroEndoview Plus $\varnothing 26/28$ mm – Policarbonato

PA.02.05.0091 - Guia para Dilatador para NeuroEndoview – Núcleo em Aço Inoxidável AISI 304 / Revestimento em Polímero


PA.02.05.0092 - Cabo do Guia para Dilatador para NeuroEndoview – Poliacetal (POM)

3. Apresentação

O Kit Dilatador para Neuroendoview Plus Traumec é formado pelos seguintes componentes:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.05.0085	Kit Dilatador para Neuroendoview Plus Traumec	 Kit composto pelos itens abaixo
PA.02.05.0086	Dilatador para Neuroendoview Plus $\varnothing 10/12$ mm	

PA.02.05.0087	Dilatador para Neuroendoview Plus Ø14/16mm	
PA.02.05.0088	Dilatador para Neuroendoview Plus Ø18/20mm	
PA.02.05.0089	Dilatador para Neuroendoview Plus Ø22/24mm	
PA.02.05.0090	Dilatador para Neuroendoview Plus Ø26/28mm	
PA.02.05.0091	Guia para Dilatador para Neuroendoview Plus.	

PA.02.05.0092	Cabo do Guia para Dilatador para Neuroendoview Plus	
---------------	---	---

Obs: imagens ilustrativas

4. Princípio de Funcionamento

O Kit Dilatador para Neuroendoview Plus Traumec é indicado para ser utilizado em procedimento neurocirúrgico minimamente invasivo, retraindo massa cerebral para o acesso do Neuro Endoview Plus (80455630027).

O Kit Dilatador para Neuroendoview Plus Traumec é considerado um instrumental de USO TRANSITÓRIO, sendo assim todos os produtos pertencentes ao KIT não devem permanecer em contato direto com o paciente por um período superior a 60 minutos.

5. Condições de Armazenamento

O Kit Dilatador para 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.

Rua 1 CA, nº 202 – Condomínio Cidade Azul II – Distrito Industrial – CEP 13505-820 - Rio Claro-SP

Fone (19) 3522-1177

e-mail: sac@traumec.com.br

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 Kit Dilatador para Neuroendoview Plus Traumec deve ser transportado e manuseado em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: +10° à +40°C – Umidade Relativa: 30 a 85% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características. Observação: Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

O Kit Dilatador para Neuroendoview Plus Traumec após retirado da embalagem 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 Kit Dilatador para Neuroendoview Plus Traumec, 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.

Rua 1 CA, nº 202 – Condomínio Cidade Azul II – Distrito Industrial – CEP 13505-820 - Rio Claro-SP

Fone (19) 3522-1177

e-mail: sac@traumec.com.br

8. Contra-Indicações

O Kit Dilatador para Neuroendoview Plus Traumec não deve ser utilizado em regiões de infecção ativa ou em pacientes que possam desenvolver reações alérgicas a alguma matéria prima dos seus componentes.

9. Advertências

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Produto de uso único, PROIBIDO REPROCESSAR.
- Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado.
- O Kit Dilatador para Neuroendoview Plus Traumec é considerado um instrumental de USO TRANSITÓRIO, sendo assim todos os produtos pertencentes ao KIT não devem permanecer em contato direto com o paciente por um período superior a 60 minutos.
- Não exercer nenhum tipo de força no manuseio do Kit Dilatador para Neuroendoview Plus Traumec, pois a pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas e nos tecidos adjacentes.

10. Precauções

- Os procedimentos cirúrgicos devem ser efetuados apenas por pessoas especializadas, que estejam familiarizadas com a técnica cirúrgica específica para o Kit Dilatador para Neuroendoview Plus.

Rua 1 CA, nº 202 – Condomínio Cidade Azul II – Distrito Industrial – CEP 13505-820 - Rio Claro-SP

Fone (19) 3522-1177

e-mail: sac@traumec.com.br

11. Modelo de Rotulagem

Nome Técnico: KIT INSTRUMENTAL

Descrição: KIT DILATADOR PARA NEUROENDOVIEW PLUS TRAUMEC

Nome Comercial: KIT DILATADOR PARA NEURO ENDOVIEW PLUS TRAUMEC

Código: PA.02.05.0085

Lote: XXXXXX

Quantidade: 01 PÇ

Esterilizado por: ÓXIDO ETILENO (ETO)

Data de Fabricação: DD/MM/AAAA

Prazo de Validade: DD/MM/AAAA

Registro ANVISA n.º: 80455630076

Matéria-prima: XXXXXXXXXXXX

PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REUTILIZAR

PRODUTO ESTÉRIL – PROIBIDO REPROCESSAR

VERIFIQUE A REVISÃO DA INSTRUÇÃO DISPONÍVEL NO SITE (DEVE SER A MESMA DESSA ROTULAGEM)

AS INSTRUÇÕES DE USO PODEM SER SOLICITADAS PELO SAC@TRAUMEC.COM.BR OU

FONE +55 (19) 3522 1177 SEM CUSTO ADICIONAL

Rua 1 CA, nº 202 – Condomínio Cidade Azul II – Distrito Industrial – CEP 13505-820 - Rio Claro-SP

Fone (19) 3522-1177

e-mail: sac@traumec.com.br



Registro ANVISA nº 80455630076

Rev.: 00

Armazenar em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo de luz direta
sob temperatura +10°C a + 40°C - umidade relativa 85% máxima

"VER INSTRUÇÃO DE USO"

Instrução de Uso nº 80455630076 – Rev.00 disponível no website: www.traumec.com.br

TRAUMEC – TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

CNPJ: 09.123.223/0001-10

RUA 1 CA, 200 – Condomínio Cidade Azul II – Distrito Industrial

CEP 13505-820 - Rio Claro/SP

Rua 1 CA, nº 202 – Condomínio Cidade Azul II – Distrito Industrial – CEP 13505-820 - Rio Claro-SP

Fone (19) 3522-1177

e-mail: sac@traumec.com.br