

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


PA.02.05.0090 - Dilatador para NeuroEndoview Plus Ø26/28 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 Ø10/12mm	
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

O Kit Dilatador para Neuroendoview Plus Traumec é fornecido estéril por (ETO), embalado em blister e selado a quente, o prazo de validade expira em 2 anos a partir de sua fabricação, este conjunto é comercializado como produto único, não sendo permitida a venda de qualquer componente separadamente.

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).

Pré-operatório:

O procedimento deve ser realizado após o planejamento cirúrgico guiado por imagens.



O planejamento pré-operatório deve ter em consideração os requisitos de acesso ao local cirúrgico e de acesso da instrumentação para se determinar o tamanho do dispositivo “Neuro Endoview Plus” correto.

Para eliminar a possibilidade de desvio cerebral durante o posicionamento, a linha de planejamento deve ser definida para 90° em relação à tangente do plano da superfície centrada do local cirúrgico, ou seja, a trajetória de acesso ao local desejado deve ser uma linha reta perpendicular à tangente da curvatura do crânio.

No pré-operatório deve, sempre que possível, identificar um sulco cortical para garantir o mínimo de perturbação cerebral. Através do planejamento deve ser selecionado o sulco que permita a maior linha reta até o local desejado, para permitir a travessia mais curta possível em tecido cerebral.

O procedimento pode ser auxiliado com o uso de Neuronavegador, Estereotaxia ou somente por ponto craniométrico.

Intraoperatório:

Os dispositivos que compõem o Kit Dilatador para Neuroendoview Plus Traumec devem ser cuidadosamente lavados com solução fisiológica estéril e deixados umedecidos antes da inserção.

A craniotomia deve ser ligeiramente maior que o diâmetro dos dispositivo “Neuro Endoview Plus” a ser utilizado, de forma a acomodar o afunilamento do dispositivo e a permitir qualquer angulação necessária durante o procedimento.

Após a abertura da dura-máter e da aracnoide, introduzir o Guia no sulco cortical escolhido com o auxílio do Cabo, utilizando método de Neuronavegador, Estereotaxia ou somente por ponto craniométrico, até que alcance o local desejado.

Uma vez o Guia posicionado no local da patologia, deve-se estabilizá-lo cuidadosamente como uma das mãos e retirar o Cabo.

Com o Guia posicionado, inicia-se o procedimento com os Dilatadores, note que cada Dilatador têm dois hemisférios, um mais vultoso ao outro. Deve-se iniciar pelo Dilatador de menor diâmetro e pelo lado de menor volume, introduza gradativamente até a profundidade desejada, utilizando a graduação que está impressa no dispositivo com parâmetro. Intercale os Dilatadores, progressivamente, até alcançar uma lacuna de tal dimensão que permita introduzir o “Neuro Endoview Plus” escolhido.

O material do Dilatador é translúcido, o que permite uma visualização binocular. No ato da introdução dos Dilatadores deve-se verificar cuidadosamente o tecido circundante para garantir que o dispositivo não esteja exercendo força excessiva ao tecido cerebral, avaliar as arteríolas e veias circundantes no cérebro, uma vez que elas devem ser vermelhas e não esbranquiçadas.

Ao final, introduzir o “Neuro Endoview Plus” escolhido e retirar o Guia.



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 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. As condições 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 conformidade 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 manuseado inadequadamente, 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 manuseado inadequadamente, 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.

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.

11. Descarte

Para o descarte do produto, o mesmo deverá ser descaracterizado. O método de descarte deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante. Deve a Instituição hospitalar, descaracterizar o produto.

12. 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 KIT

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

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.01 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, nº 202, Condomínio Empresarial Cidade Azul 2
Distrito Industrial - CEP: 13505-820 - Rio Claro – SP

