

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Kit Instrumental

Nome Comercial: Kit Dilatador Para Neuro Endoview Plus Traumec

Componentes do kit: Vide tabela 1

Matéria-prima: Aço Inoxidável AISI 304, Polímero, Poliacetal (POM) e Policarbonato

Validade: 5 anos

Produto Estéril por Óxido de Etileno - ETO

Passível de Reprocessamento – Entretanto fabricante recomenda Uso Único

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, conforme requisitos determinados pela norma IN nº 4 de 2012.

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.

INDICAÇÃO DE USO

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.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Kit Dilatador para Neuroendoview Plus Traumec tem como função guiar o acesso até o local desejado com o Guia para Dilatador para NeuroEndoview Plus + Cabo do Guia para Dilatador para NeuroEndoview Plus. Posteriormente com o guia já no local correto, retirar o Cabo do Guia para Dilatador para NeuroEndoview Plus e inserir o Dilatador gradativamente, variando seus diâmetros para retrair o cérebro criando a lacuna desejada onde possa ser introduzido o Neuro Endoview, podendo assim adentrar na região com outros instrumentos desejados.

CONTRAINDICAÇÃO

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.



MATERIAIS

O Kit de Dilatador para NeuroEndoview Plus Traumec é fabricado em Aço Inoxidável AISI 304, Polímero, Poliacetal (POM) e Policarbonato.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

O Kit Dilatador para Neuroendoview Plus Traumec (PA.02.05.0085) é formado pelos seguintes componentes:

PA.02.05.0086 - Dilatador para NeuroEndoview Plus Ø10/12 mm – 1 unidade

PA.02.05.0087 - Dilatador para NeuroEndoview Plus Ø14/16 mm – 1 unidade

PA.02.05.0088 - Dilatador para NeuroEndoview Plus Ø18/20 mm – 1 unidade

PA.02.05.0089 - Dilatador para NeuroEndoview Plus Ø22/24 mm – 1 unidade

PA.02.05.0090 - Dilatador para NeuroEndoview Plus Ø26/28 mm – 1 unidade

PA.02.05.0091 - Guia para Dilatador para NeuroEndoview Plus – 1 unidade











PA.02.05.0092 - Cabo do Guia para Dilatador para NeuroEndoview Plus – 1 unidade

O Kit Dilatador para NeuroEndoview Plus Traumec é fornecido estéril por (ETO), embalado em blister e selado a quente, este conjunto é comercializado como produto único, não sendo permitida a venda de qualquer componente separadamente.

O Kit de Acesso para NeuroEndoview Plus é embalado em embalagem primária (Blister) e a secundária (Papel Triplex) que é devidamente rotulada.

[Fabricante recomenda o Uso Único.](#)

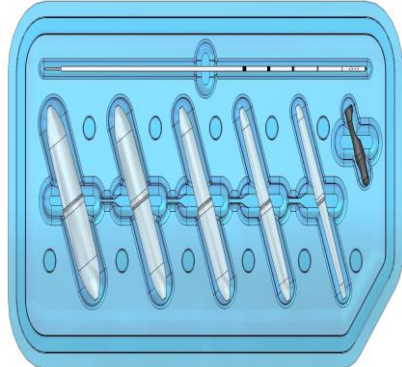







SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS CONTIDOS NO RÓTULO

	Código do Produto		Data de Fabricação		Validade
	Número do Lote		Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Manter afastado de luz solar ou calor
	Manter seco		Consultar as Instruções para utilização		Fabricante
	Estéril por Óxido de Etileno - ETO				

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



O Kit Dilatador para NeuroEndoview Plus Traumec é composto pelos seguintes instrumentais:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.05.0085	Kit Dilatador para Neuroendoview Plus Traumec	 <p>Kit composto pelos itens abaixo</p>
PA.02.05.0086	Dilatador para Neuroendoview Plus Ø10/12 mm	
PA.02.05.0087	Dilatador para Neuroendoview Plus Ø14/16 mm	
PA.02.05.0088	Dilatador para Neuroendoview Plus Ø18/20 mm	
PA.02.05.0089	Dilatador para Neuroendoview Plus Ø22/24 mm	
PA.02.05.0090	Dilatador para Neuroendoview Plus Ø26/28 mm	
PA.02.05.0091	Guia para Dilatador para Neuroendoview Plus	
PA.02.05.0092	Cabo do Guia para Dilatador para Neuroendoview Plus	

O Kit de Dilatador para NeuroEndoview Plus Traumec é fabricado em Aço Inoxidável AISI 304, Polímero, Poliacetal (POM) e Policarbonato.

MODO DE USO

Inicialmente é definido o ponto onde se encontra a patologia por meio de triangulação computadorizada. Depois de ser feito estudo do local é inserido o Guia para Dilatador para NeuroEndoview Plus com auxílio do Cabo do Guia para Dilatador para NeuroEndoview Plus, utilizando método de Estereotáxia, Neuronavegador ou Pontos Anatômicos. Após atingir o local definido da patologia é retirado o Cabo do Guia para Dilatador para NeuroEndoview Plus.



Com o Guia para Dilatador para NeuroEndoview Plus inserido no local desejado, inicia o procedimento com o Dilatador Ø10/12 mm e assim por diante até o diâmetro necessário definido pelo Cirurgião.

Após atingir o diâmetro necessário é retirado o Dilatador utilizado, podendo então inserir o Neuro Endoview através do Guia para Dilatador para NeuroEndoview Plus. Após atingir o local desejado com o Neuro Endoview* é retirado o Guia.

* O Neuro Endoview Plus Traumec não faz parte desse processo de cadastramento, e deve ser adquirido separadamente.

** Neuro Endoview Plus Traumec - Registro ANVISA 80455630027.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O Kit Dilatador para NeuroEndoview Plus Traumec deve ser armazenado em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura **não superior a 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. 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 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 **não superior a 55°C** e **Umidade Relativa máxima de 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.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

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.

ADVERTÊNCIAS

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- O fabricante recomenda uso único.
- 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.



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.

EFEITOS ADVERSOS

Não aplicável.

FABRICANTE

Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação Ltda

Endereço: Rua 1 CA, nº 202, Bairro: Cidade Azul II - Rio Claro/SP - CEP: 13505-820

CNPJ: 09.123.223./0001-10

Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC): +55 (19) 3522-1177

E-mail: sac@traumec.com.br | www.traumec.com.br

Revisão: 02 – 29/05/2023

