

INSTRUÇÃO DE USO**Nome Técnico:** Kit Instrumental**Nome Comercial:** Kit Dilatador Para Neuroendoview Plus Traumec**Matéria-prima:** Aço Inoxidável UNS S30400, Polímero, Poliacetal (POM) e Policarbonato**Validade:** 5 anos**Produto Estéril por Óxido de Etileno - ETO****Dispositivo médico 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.

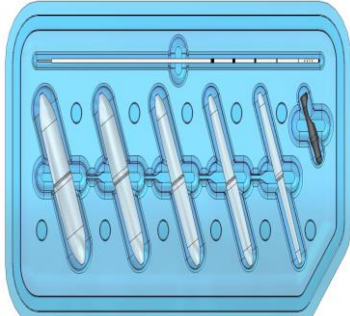


ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

FORMA DE APRESENTAÇÃO






O 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.

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	 Kit composto pelos itens abaixo
PA.02.05.0086	Dilatador para Neuroendoview Plus Ø10/12 mm	
PA.02.05.0087	Dilatador para Neuroendoview Plus Ø14/16 mm	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
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	













COMPOSIÇÃO

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

Estes materiais cumprem com os requisitos especificados pelas seguintes normas:

- ABNT NBR 15804-1 - Materiais poliméricos para aplicações médicas. Parte 1: Requisitos para resinas de policarbonato;
- ABNT NBR 15804-5 - Materiais poliméricos para aplicações médicas. Parte 5: Especificações para polioximetileno (acetal);
- ASTM F899 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instrument*;
- ABNT NBR 15804-3 - Materiais poliméricos para aplicações médicas - Parte 3: Requisitos e métodos de ensaio para poliuretano termoplástico.

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 Kit Dilatador para Neuroendoview Plus Traumec é indicado para ser utilizado em procedimento neurocirúrgico minimamente invasivo, retraindo massa cerebral para o acesso do NeuroEndoview 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 NeuroEndoview, podendo assim adentrar na região com outros instrumentos desejados.

MODO DE USO DO PRODUTO

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 NeuroEndoview através do Guia para Dilatador para NeuroEndoview Plus. Após atingir o local desejado com o NeuroEndoview* é retirado o Guia.

* O NeuroEndoview Plus Traumec não faz parte desta Notificação, e deve ser adquirido separadamente, e possui registro próprio na ANVISA sob o nº 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.
- 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.

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.

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 03 - 30/10/2023

