

### INSTRUÇÃO DE USO

**Nome Técnico:** Instrumentos cirúrgicos

**Nome Comercial:** Dilatador Progressivo para Neuroendoview Traumec

**Matéria-prima:** Liga de Titânio ASTM F136

**Validade:** Indeterminado

**Produto não Estéril - Esterilizar antes do uso**

**Produto Médico Reutilizável - Passível de Reprocessamento**

Verificar a revisão da Instrução de Uso disponível no site [www.traumec.com.br](http://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](mailto: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



Os modelos comerciais que compõem a família do Dilatador Progressivo para Neuroendoview Traumec são comercializados unitariamente, não estéreis, em embalagem plástica de Polietileno de Baixa Densidade (PEBD).







Dispositivo Médico passível de reprocessamento.

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: 80455630092 – Instrução de Uso Rev. 03 disponível no site: [www.traumec.com.br](http://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](mailto:sac@traumec.com.br) ou fone +55 (19) 3522-1177 sem custo adicional.

O Dilatador Progressivo para NeuroEndoview Traumec é comercializado das seguintes formas:

| Imagem  | Código        | Descrição                                       | Material             | Comprimento Total (mm) | Ø Externo (mm) | Ø Interno (mm) |
|---|---------------|---|----------------------|------------------------|----------------|----------------|
|  | PA.02.05.0112 | Dilatador Progressivo para NeuroEndoview Ø 12mm | Liga de Titânio F136 | 120,0                  | 12,1           | 3,0            |
|  | PA.02.05.0116 | Dilatador Progressivo para NeuroEndoview Ø 16mm | Liga de Titânio F136 | 120,0                  | 15,8           | 3,0            |












| Imagem   | Código        | Descrição   | Material             | Comprimento Total (mm) | Ø Externo (mm) | Ø Interno (mm) |
|--|---------------|---|----------------------|------------------------|----------------|----------------|
|   | PA.02.05.0118 | Dilatador Progressivo para NeuroEndoview Ø 18mm           | Liga de Titânio F136 | 120,0                  | 17,8           | 3,0            |
|   | PA.02.05.0120 | Dilatador Progressivo para NeuroEndoview Ø 20mm           | Liga de Titânio F136 | 120,0                  | 19,8           | 3,0            |
|   | PA.02.05.0212 | Dilatador Bipartido Progressivo para NeuroEndoview Ø 12mm | Titânio ASTM F136    | 120,0                  | 12,1           | 3,0            |
|   | PA.02.05.0216 | Dilatador Bipartido Progressivo para NeuroEndoview Ø 16mm | Liga de Titânio F136 | 120,0                  | 15,8           | 3,0            |
|   | PA.02.05.0218 | Dilatador Bipartido Progressivo para NeuroEndoview Ø 18mm | Liga de Titânio F136 | 120,0                  | 17,8           | 3,0            |
|  | PA.02.05.0220 | Dilatador Bipartido Progressivo para NeuroEndoview Ø 20mm | Titânio ASTM F136    | 120,0                  | 19,8           | 3,0            |

### MATERIAIS

Os modelos comerciais que compõem a família do Dilatador Progressivo para Neuroendoview Traumec são fabricados em Liga de Titânio F136.

A Liga de Titânio cumpre com os requisitos especificados pela norma ASTM F136 - *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)*

### 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                    |
|  | Produto Não Estéril            |  | 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

Os instrumentais são indicados para utilização em procedimento neurocirúrgico, retraíndo massa cerebral para o acesso do Neuro Endoview Plus (80455630027).

Os instrumentais são considerados de USO TRANSITÓRIO, sendo assim todos os produtos pertencentes a essa Notificação não devem permanecer em contato direto com o paciente por um período superior a 60 minutos.

### PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Os instrumentais têm como função dilatar e guiar o acesso até o local desejado.

### MODO DE USO DO PRODUTO

**Pré-operatório:** O procedimento deve ser realizado após o planejamento cirúrgico guiado por imagens. Através do planejamento deve ser selecionado o sulco que permita a maior linha reta até o local desejado, para permitir travessia mais curta possível em tecido cerebral.

**Intraoperatório:** Os dilatadores progressivos a serem utilizados devem ser cuidadosamente umedecidos com solução fisiológica estéril e mantidos umedecidos antes da inserção.

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

Com o Guia posicionado, inicia-se o procedimento com os Dilatadores Progressivos em 2 estágios que se deve iniciar pelo Dilatador de menor diâmetro (primeiro estágio) seguido pelo diâmetro maior (segundo estágio). A introdução dos dilatadores deve ser gradativamente até a profundidade desejada conforme graduação de profundidade. Os dilatadores são removidos após a inserção e posicionamento da cânula.

Produto Passível de Reprocessamento.

É recomendado que os instrumentais sejam desembalados e esterilizados antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições, para evitar a contaminação após a esterilização.

Os instrumentais são fornecidos limpos e descontaminados pelo fabricante, porém devem ser manipulados e esterilizados adequadamente, conforme informações abaixo, de forma a evitar a contaminação cruzada e consequente infecção ao paciente.

O método de Limpeza indicado abaixo segue os requisitos estabelecidos pela EN ISO 19227 - *Implants for Surgery - Cleanliness of Orthopedic Implants - General Requirements*.

Os instrumentais, após procedimento cirúrgico, podem conter resíduos de tecidos e outros fluidos corporais que podem gerar a formação de camadas de matéria orgânica, dificultando sua remoção, e esta situação é agravada com a formação de biofilmes, que é a formação de colônia de bactérias. Caso os instrumentais não sejam devidamente limpos, principalmente nas áreas de difíceis acesso, os resíduos podem ser transferidos para outros pacientes, levando-os às complicações como infecções ou transmissão de doenças. Com isso recomendamos as orientações para limpeza dos instrumentais cirúrgicos a seguir para que a reutilização seja

segura, desde que seguido corretamente:

Para a execução do procedimento de limpeza são recomendados os seguintes materiais:

- Escova com cerdas macias de Nylon;
- Seringa;
- Detergente Enzimático;
- Água Purificada;
- Recipiente polimérico.

Para a limpeza manual, recomendamos a utilização de água purificada e temperatura de 40°C.

### LIMPEZA MANUAL NO CENTRO DE MATERIAL DE ESTERILIZAÇÃO

1. Imergir o instrumental cirúrgico desmontado (sempre que possível) em recipiente contendo solução com detergente enzimático na diluição informada pelo fabricante. Deve-se injetar essa solução também dentro das cavidades e aberturas com uma seringa, mantendo a solução em contato com o instrumental por no mínimo 3 minutos;
2. Friccionar cada componente com uma escova de cerdas macias, no mínimo 5 vezes, do sentido proximal para o distal. Repetir esse procedimento até a eliminação de sujidade visível, certificando-se de que todas as reentrâncias foram lavadas;
3. Friccionar a superfície interna de cada lúmen com uma escova macia, ajustada ao tamanho do lúmen, no mínimo 5 vezes, do sentido proximal para o distal. Repetir esse procedimento até a eliminação de sujidade visível;
4. Enxaguar o componente em água purificada por pelo menos 1 minuto;
5. Encaminhar o instrumental cirúrgico desmontado (sempre que possível) para limpeza automatizada em lavadora ultrassônica com os seguintes parâmetros:
  - ✓ Temperatura: 45°C;
  - ✓ Frequência: 40 KHZ;
  - ✓ Tempo de limpeza: 5 minutos.
6. Enxaguar os instrumentais em água purificada por pelo menos 1 minuto;
7. Cada instrumental deve ser seco com pano descartável, branco, macio, limpo e livre de fiapos.

### INSPEÇÃO

Avaliar os produtos por meio da inspeção visual a olho nu e com o auxílio de lente intensificadora de imagem, de no mínimo oito vezes de aumento. O pano branco utilizado no processo de secagem também deve ser avaliado a olho nu quanto a presença de sujidades.

### ESTERILIZAÇÃO

Os instrumentais devem ser esterilizados antes do uso. O processo de esterilização deve ser seguido e conduzido por pessoas treinadas e especializadas, assegurando a completa eficiência desse procedimento. Indicamos o método e os parâmetros validados descritos a seguir.



O processo de Esterilização por Vapor saturado sob pressão deve seguir os seguintes parâmetros:

- Temperatura: 134°C
- Tempo de esterilização: 7 minutos
- Pressão pré-vácuo: 0,30 barA
- Pressão pré-vapor: 1,15 barA
- Pulsos de vácuo: 04 pulsos
- Tempo de secagem: 15 minutos

OBS.: O tempo só deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.

O processo de esterilização deve atender a probabilidade teórica da presença de microrganismos vitais de no máximo  $1 \times 10^{-6}$  (S.A.L. [*Sterility Assurance Level*] nível de garantia de esterilidade =  $10^{-6}$ ). As condições do equipamento (autoclave) utilizado durante o processo de esterilização (programa de calibração, manutenção etc.), bem como a garantia da utilização de um processo de esterilização adequado e a comprovação da esterilidade do produto é responsabilidade do pessoal habilitado (central de material) da Instituição Hospitalar.

### CORROSÃO OU MANCHAS NA SUPERFÍCIE DOS PRODUTOS

Para evitar as marcas de corrosão ou manchas na superfície dos produtos, as Boas Práticas de Esterilização recomendam que o vapor seja fornecido a partir de um gerador de vapor puro, com utilização de água tratada e com rede de fornecimento dotadas de componentes e tubulação adequados para esse tipo de fornecimento. O vapor deve ser fornecido para o esterilizador em estado saturado com no mínimo de 0,95 (95% de vapor e 5% de condensado), livre de impurezas e com pressão. A quantidade máxima de cada contaminantes deve seguir os requisitos estipulados com base em protocolos normativos, conformes descritos nas tabelas abaixo:

Tabela 1. Valores máximos recomendados de contaminados permitidos no condensado, medidos na entrada de vapor para esterilizador a ser considerado em relação a corrosão de materiais.

| Determinante  | Condensado                    |
|---|-------------------------------|
| Sílica (SiO <sub>2</sub> )                                | < 1,0 mg/L                    |
| Ferro   | < 0,2 mg/L                    |
| Cádmio  | < 0,005 mg/L                  |
| Chumbo  | < 0,1 mg/L                    |
| Resíduos de metais pesados, exceto Ferro, Cádmio e Chumbo | < 0,1 mg/L                    |
| Cloro (Cl <sup>-</sup> )                                  | < 0,2 mg/L                    |
| Fosfato (P2O5)  | < 0,1 mg/L                    |
| Condutividade (a 25°C)                                    | < 3 µS/cm                     |
| Valor de pH (gradação de acidez)                          | 5 - 7,5 (em escala de 0 - 14) |
| Aparência   | Incolor                       |
| Dureza (Σ íons de alcalinos terrosos)                     | < 1,0 ppm                     |



Tabela 2. Valores máximos permitidos de contaminantes no vapor condensado usado pelo esterilizador a serem considerados em relação a contaminação da carga.

| Determinante                                | Vapor puro condensado |
|---|-----------------------|
| Acidez ou alcalinidade                      | R <sup>a</sup>        |
| Cálcio e magnésio                           | < 1,0 mg/L            |
| Metais pesados                              | < 0,1 mg/L            |
| Cloro (Cl <sup>-</sup> )                    | < 0,2 mg/L            |
| Nitrato (NO <sub>3</sub> )                  | < 0,1 mg/L            |
| Sulfato (SO <sub>4</sub> )                  | < 0,1 mg/L            |
| Substâncias oxidáveis                       | < 0,1 mg/L            |
| Resíduo de evaporação (sólidos dissolvidos) | < 10 mg/L             |
| Sílica (SiO <sub>2</sub> )                  | < 1,0 mg/L            |
| Fosfato (P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )    | < 0,1 mg/L            |
| Condutividade (a 25°C)                      | < 3 µS/cm             |
| Endotoxinas bacterianas                     | < 10EU/ml             |
| Aparência                                   | Incolor               |

Recomendamos a utilização de água potável e com dispositivo de proteção contra refluxo. Considerando o efeito da temperatura sobre o desempenho do sistema de vácuo, a temperatura da água não deve exceder 15°C, da mesma maneira que o valor da dureza da água ( $\Sigma$  íons de alcalinos terrosos) deve permanecer entre 0,7 mmol/L e 2,0 mmol/L, dessa forma previne problemas de descamação e corrosão.

### DESCARTE

O descarte de peça desqualificadas, deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Após a substituição, destruir os componentes danificados, evitando o uso posterior de forma indevida. Quando da 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.

### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os modelos comerciais que compõem a família do Dilatador Progressivo para Neuroendoview Traumec devem ser armazenados em local limpo, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura inferior 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

Os modelos comerciais que compõem a família do Dilatador Progressivo para Neuroendoview Traumec devem ser transportados e manuseados em local limpo, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura inferior 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

Após retirado da embalagem, o Dilatador Progressivo para Neuroendoview Traumec 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 Passível de Reprocessamento.
- Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado.
- Os instrumentais são considerados de USO TRANSITÓRIO, sendo assim todos os produtos pertencentes a essa Notificação não devem permanecer em contato direto com o paciente por um período superior a 60 minutos.
- Não exercer nenhum tipo de força no manuseio dos dilatadores 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 estes instrumentais.

### CONTRAINDICAÇÃO

Os instrumentais não devem ser utilizados em regiões de infecção ativa ou em pacientes que possam desenvolver reações alérgicas a Liga de Titânio F136.

### 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](mailto: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](http://www.traumec.com.br)

Serviço de Atendimento ao Consumidor

Fone: +55 (19) 9 9600-1557 | e-mail: [sac@traumec.com.br](mailto:sac@traumec.com.br)

Revisão: 03 - 18/12/2023

