

Sumário

1 Descrição Detalhada do Dispositivo Médico	2
2 Acessórios	3
3 Fundamentos de Funcionamento e Ação	3
4 Composição das matérias-primas	4
5 Indicação de Uso e Finalidade Pretendida (Finalidade de Uso)	4
6 Propósito de Uso	4
7 Usuário Pretendido	4
8 Ambiente / Contexto de Uso Pretendido	4
9 Contraindicações de Uso	4
10 Forma de Apresentação do Dispositivo Médico	5
11 Simbologia	6
12 Usabilidade / Técnica Cirúrgica / Modo de Uso	6
13 Marcação a Laser	10
14 Advertências	10
15 Precauções	10
16 Eventos Adversos	11
17 Compatibilidade em Ambiente de Ressonância Magnética	11
18 Condições de Manipulação	11
19 Esterilização	13
20 Tempo de vida útil pretendido para o produto	13
21 Armazenamento	14
22 Transporte	14
23 Descarte	14
24 Reclamação e atendimento ao Cliente	14
25 Dados do Fabricante	15

Índice de Figuras

Figura 1 - Dilatador Progressivo para Neuroendoview	2
Figura 2 - Dilatador Bipartido Progressivo para Neuroendoview	2
Figura 3 - Diferença na forma de utilização dos dois tipos de Dilatadores	3
Figura 4 - Ilustração da gravação a laser dos modelos comerciais	10

Índice de Tabelas

Tabela 1- Forma da Embalagem e Modelo do Rótulo	5
Tabela 2 – Lista dos modelos comerciais	5
Tabela 3 - Significado da simbologia utilizada no rótulo	6

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos

Nome Comercial: Dilatador Progressivo para Neuroendoview Traumec

Matéria-prima: Liga de Titânio ASTM F136

Produto Não Estéril – Esterilizar antes do uso

Método indicado: Esterilização por Vapor saturado sob pressão

Validade: Indeterminado

Dispositivo Médico passível de Reprocessamento

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 www.traumec.com.br 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.

1 Descrição Detalhada do Dispositivo Médico

O Dilatador Progressivo para Neuroendoview Traumec possui dois modelos: Dilatador Progressivo para Neuroendoview e Dilatador Bipartido Progressivo para Neuroendoview, como mostra as figuras 1 e 2 respectivamente. O núcleo é cilíndrico e possui uma extremidade arredondada, utilizada para atingir a lesão. Todos os dilatadores possuem diferentes diâmetros internos que geram um “stop” caracterizado pela diferença de diâmetro com relação a ponta do guia do dilatador, o que impede o avanço do guia além do necessário.

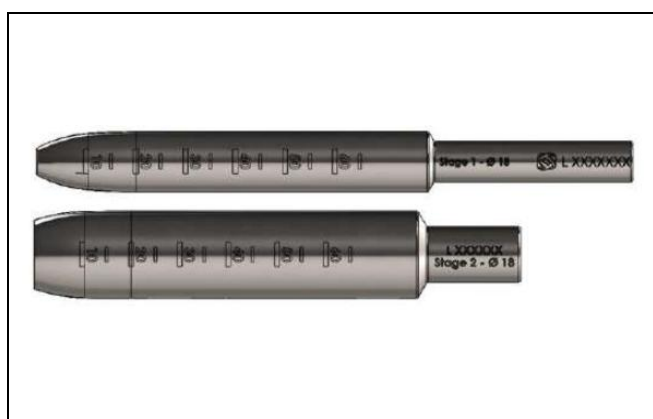


Figura 1 - Dilatador Progressivo para Neuroendoview



Figura 2 - Dilatador Bipartido Progressivo para Neuroendoview

O Dilatador Progressivo para Neuroendoview Traumec possui dois modelos: Dilatadores Progressivos Bipartidos (Figura 2) são dispositivos médicos que possibilitam um modo diferente de utilização em comparação com os Dilatadores Progressivos convencionais (Figura 1). Os dilatadores progressivos tradicionais são inseridos em um guia para alinhamento preciso sobre a área de acesso, sendo a introdução

no guia realizada pelo furo do Dilatador que irá deslizar até a região encefálica para realizar a dilatação do tecido. Por outro lado, nos dilatadores bipartidos progressivos, o guia é fixado na extremidade superior e as partes do dilatador são montadas ao redor do guia. Após unir essas duas partes, o dilatador é deslizado sobre o guia, introduzido no tecido do paciente e posicionado para o estágio 2 (no caso de modelos com diâmetro maior que 12mm).

A Figura 3 ilustra claramente a montagem dos dois modelos de dilatadores sobre o guia.

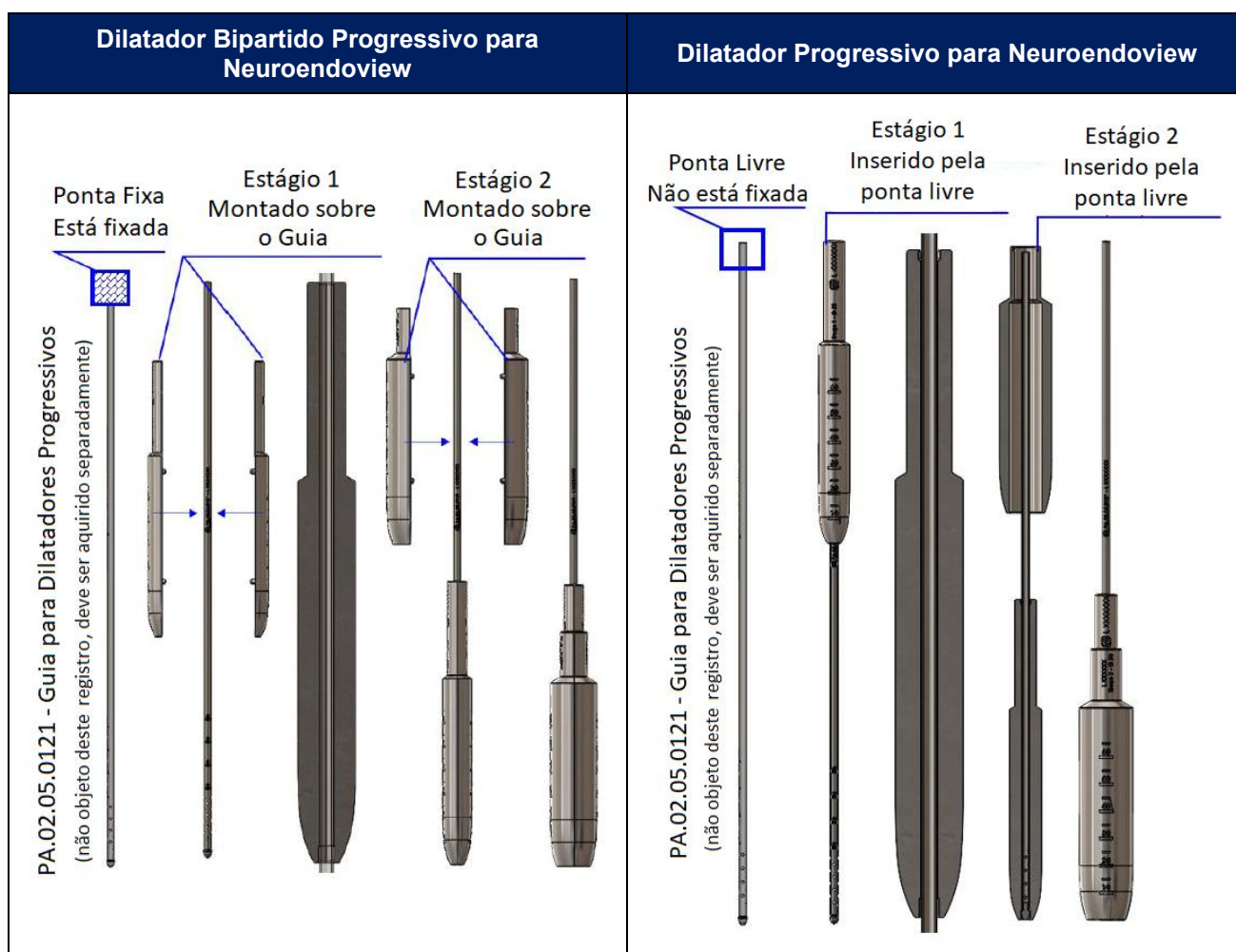


Figura 3 - Diferença na forma de utilização dos dois tipos de Dilatadores

2 Acessórios

O Dilatador Progressivo para Neuroendoview Traumec não possui acessórios.

3 Fundamentos de Funcionamento e Ação

O Dilatador Progressivo para Neuroendoview Traumec tem a função de dilatar a massa cerebral e guiar o acesso até o local desejado.

4 Composição das matérias-primas

A matéria-prima selecionada para a fabricação do Dilatador Progressivo para Neuroendoview Traumec apresenta as propriedades físico-química e de biocompatibilidade necessárias para atingirem o desempenho pretendido.

Os modelos comerciais são fabricados com Liga de Titânio ASTM F136 devido a sua maior resistência mecânica, propriedades físicas que facilitam o tratamento de superfície, e maior disponibilidade de matéria-prima no mercado. As especificações da Liga de Titânio F136 segue os requisitos da norma ASTM F136 - *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)*.

5 Indicação de Uso e Finalidade Pretendida (Finalidade de Uso)

Os instrumentais são indicados para utilização em procedimento neurocirúrgico, retraindo massa cerebral para o acesso do NeuroEndoview Plus (Registro ANVISA nº 80455630027, não objeto deste processo e deve ser adquirido separadamente). Os instrumentais são considerados de USO TRANSITÓRIO, sendo assim todos os produtos pertencentes a este registro não devem permanecer em contato direto com o paciente por um período superior a 60 minutos.

6 Propósito de Uso

Os dispositivos médicos são instrumentais projetados para as indicações de casos e patologias listadas abaixo, mas não limitados a:

- Remoção de tumores;
- Drenagem de hematomas;
- Tratamento de lesões infecciosas;
- Tratamento de lesões subcorticais, profundas e intraventriculares;
- Biópsias.

7 Usuário Pretendido

O Dilatador Progressivo para Neuroendoview Traumec foi projetado para ser utilizado por Neurocirurgiões, habilitado e qualificado para cirurgias em pacientes que necessitem de dissecções profundas no cérebro.

8 Ambiente / Contexto de Uso Pretendido

O Dilatador Progressivo para Neuroendoview Traumec deve ser utilizado em ambiente totalmente asséptico como salas cirúrgicas em Hospitais e Clínicas especializadas em Neurocirurgia.

9 Contraindicações de Uso

O Dilatador Progressivo para Neuroendoview Traumec não deve ser utilizado em regiões de infecção ativa ou em pacientes que possam desenvolver reações alérgicas a Liga de Titânio ASTM F136.

10 Forma de Apresentação do Dispositivo Médico

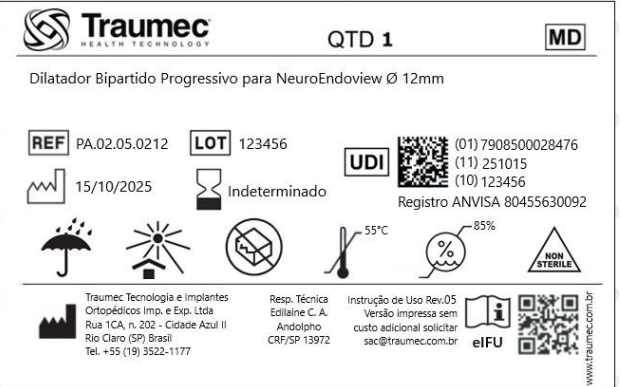
Os modelos comerciais que compõem a família do Dilatador Progressivo para Neuroendoview Traumec são comercializados unitariamente em embalagem de filme de Polietileno de Baixa Densidade (PEBD) selada termicamente, na condição de produto Não Estéril.

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.

Na Tabela 1 abaixo consta o modelo de embalagem e de rotulagem aplicável para todas os modelos comerciais:

Tabela 1- Forma da Embalagem e Modelo do Rótulo

	
Frente da Imagem da embalagem em PEBD	Modelo de Rotulagem
	
Verso da Imagem da embalagem em PEBD	

O modelo de rótulo e da embalagem é válido para todos os modelos comerciais que compõem a família do Dilatador Progressivo para Neuroendoview Traumec descritos abaixo:

Tabela 2 – Lista dos modelos comerciais

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QTDE EMBALADA
PA.02.05.0112	Dilatador Progressivo para NeuroEndoview Ø 12mm	01
PA.02.05.0116	Dilatador Progressivo para NeuroEndoview Ø 16mm	01
PA.02.05.0118	Dilatador Progressivo para NeuroEndoview Ø 18mm	01
PA.02.05.0120	Dilatador Progressivo para NeuroEndoview Ø 20mm	01
PA.02.05.0212	Dilatador Bipartido Progressivo para NeuroEndoview Ø 12mm	01
PA.02.05.0216	Dilatador Bipartido Progressivo para NeuroEndoview Ø 16mm	01
PA.02.05.0218	Dilatador Bipartido Progressivo para NeuroEndoview Ø 18mm	01
PA.02.05.0220	Dilatador Bipartido Progressivo para NeuroEndoview Ø 20mm	01

11 Simbologia

A simbologia utilizada na embalagem e na rotulagem seguem os padrões 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, conforme demonstrado na Tabela seguir:

Tabela 3 - Significado da simbologia utilizada no rótulo

Símbolo	Título	Descrição	Símbolo	Título	Descrição
	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante de modo que o dispositivo médico possa ser identificado		Data de Fabricação	Indica a data em que um dispositivo médico foi fabricado
	Código de remessa	Indica o código de remessa do fabricante de modo que a remessa ou o lote possam ser identificados		Validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não pode mais ser usado
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico		Consultar as Instruções para utilização	Indica a necessidade de que o usuário consulte as instruções de uso
	Não Estéril	Indica um dispositivo médico que não foi submetido a um processo de esterilização		Dispositivo Médico	Indica que o item é um dispositivo médico
	Limitação de umidade	Indica a faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança		Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso	Indica que não convém que um dispositivo médico seja usado se a embalagem estiver danificada ou aberta e que convém que o usuário consulte as instruções de uso para informações adicionais		Identificador único do dispositivo	Indica um portador que contém informações de identificador único do dispositivo
	Manter seco	Indica um dispositivo médico que precisa ser protegido contra a umidade		Proteger de luz solar	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz

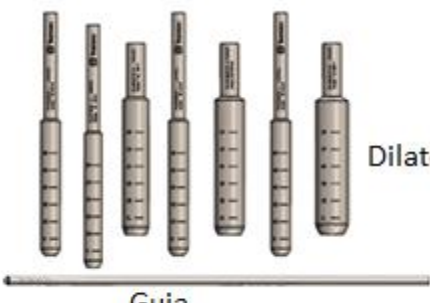
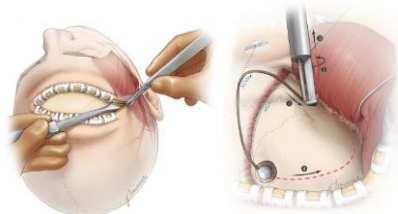
12 Usabilidade / Técnica Cirúrgica / Modo de Uso

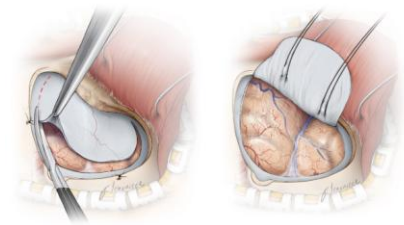
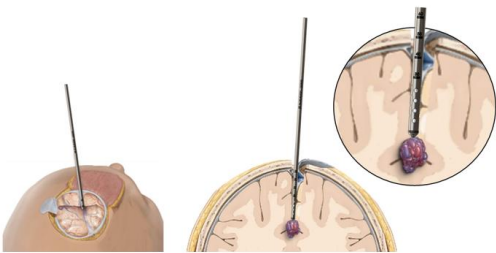
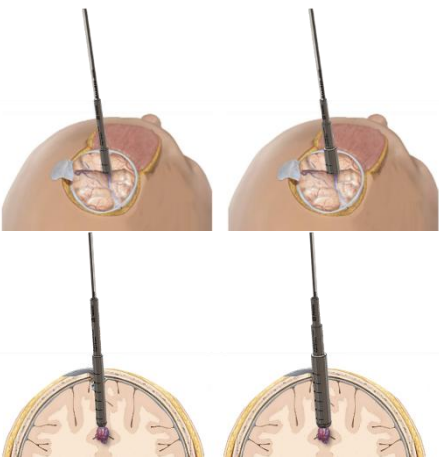
O Dilatador Progressivo para Neuroendoview Traumec deve ser utilizado por profissional especializado na área de Neurocirurgia.

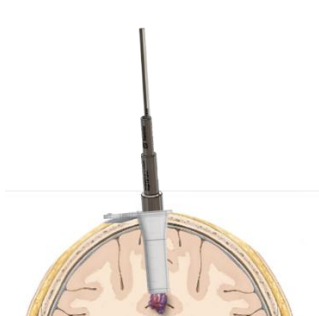
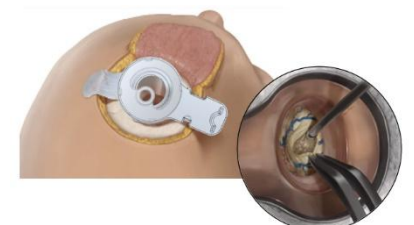
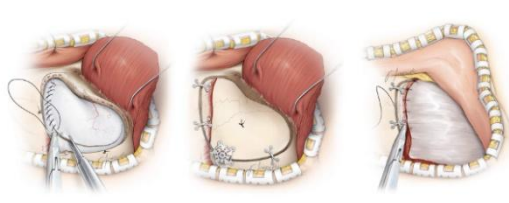
Recomenda-se que o médico cirurgião leia e compreenda integralmente as informações contidas nesta Instrução de Uso. Caso necessite de alguma informação adicional, o cirurgião deve contatar a Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos antes da utilização.

A utilização do dispositivo médico não deve ocorrer caso o cirurgião possua dúvidas quanto à indicação de uso e/ou técnica cirúrgica a ser aplicada.

Na tabela abaixo consta o modo de uso dos instrumentais:

PRÉ-OPERATÓRIO	ETAPA	DESCRIÇÃO	
	0	Antes da realização do procedimento, deve ser feito o planejamento cirúrgico guiado por imagens, no qual devem ser estabelecidos/identificados: - Os requisitos de acesso ao local cirúrgico e de acesso da instrumentação para se determinar o tamanho do dispositivo NeuroEndoview Plus (não objeto deste registro e deve ser adquirido separadamente) correto; - A trajetória de acesso ao local, que deve ser definida como uma linha reta perpendicular à tangente da curvatura do crânio para se eliminar a possibilidade de desvio cerebral durante o posicionamento dos instrumentais; - Um sulco cortical adequado que garanta o mínimo de perturbação cerebral e que permita a travessia mais curta possível em tecido cerebral.	
INTRAOPERATÓRIO	ETAPA	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
	1	Umedecimento dos instrumentais Umedecimento dos itens em solução fisiológica estéril antes de sua inserção (O Guia* e o Neuroendoview Plus* não são parte deste registro e devem ser adquiridos separadamente)	 
	2	Incisão e Craniotomia Realização do corte da pele e craniotomia de diâmetro ligeiramente maior que o diâmetro do NeuroEndoview Plus* a ser utilizado, de forma a acomodar o afunilamento do dispositivo e permitir qualquer angulação necessária durante o procedimento	

ETAPA	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
3	Abertura da dura-máter Corte da dura-máter para exposição do cérebro	 3
4	Introdução do Guia* para Dilatador e dreno de pressão ventricular Introdução do Guia* no sulco cortical escolhido até que se alcance o local desejado, ao alcançar o local, caso haja pressão ou hipertensão de fluido, os guias possuem corpo canulado para drenar os fluidos e diminuir a hipertensão ¹ .	 3
5	Estabilização do Guia* Estabilização cuidadosa do Guia* com uma das mãos. Para dilatadores bipartidos a estabilização pode ser realizada por braço articulado para fixar na posição desejada.	 3
6	Introdução do Dilatador Progressivo Introdução do estágio 1 do dilatador progressivo com até a profundidade desejada em seguida, é inserido o estágio 2 do dilatador progressivo sobre o estágio 1 ² . A dilatação é realizada em 2 estágios de dilatadores ² .	 3

ETAPA	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
7	Introdução da Cânula do Neuroendoview Plus* Inserida a Cânula do Neuroendoview Plus* sobre o estágio 2 do dilatador progressivo e posicionada.	
8	Remoção do Dilatador Progressivo Com a cânula posicionada, retira-se o conjunto de dilatadores com o guia para dilatadores mantendo a cânula posicionada.	
9	Posicionamento do Guia de Câmera* e realização do tratamento Encaixe do Guia de Câmera* na Cânula para visualização endoscópica e realização do tratamento (retirada de tumor, drenagem de hematoma, tratamento de lesão, biópsia etc.)	
10	Remoção da Cânula* e fechamento do acesso	

¹ Esse procedimento pode ser auxiliado por Neuro navegador, Estereotaxia ou somente por ponto craniométrico.

² Na introdução dos dilatadores deve-se verificar cuidadosamente o tecido circundante para garantir que o dispositivo não esteja exercendo força excessiva ao tecido cerebral. Avaliar também as arteríolas e veias circundantes no cérebro, uma vez que elas devem ser vermelhas e não esbranquiçadas.

³ The Neurosurgical Atlas. Modificado. Disponível em: <<https://www.neurosurgicalatlas.com/volumes>>. Acesso em: 06 de fev. de 2023.

*Estes produtos não fazem parte deste registro e devem ser adquiridos separadamente, os quais são: Neuroendoview Plus = Registro ANVISA nº 80455630027 e os Guias = Registro ANVISA nº 80455639007 ou 80455639009;

13 Marcação a Laser

Os Dilatadores recebem gravação à laser da escala de profundidade e do diâmetro a cada 10 mm para identificar a profundidade de inserção do instrumental e também o diâmetro de abertura da retração da massa cerebral, conforme ilustrado abaixo:

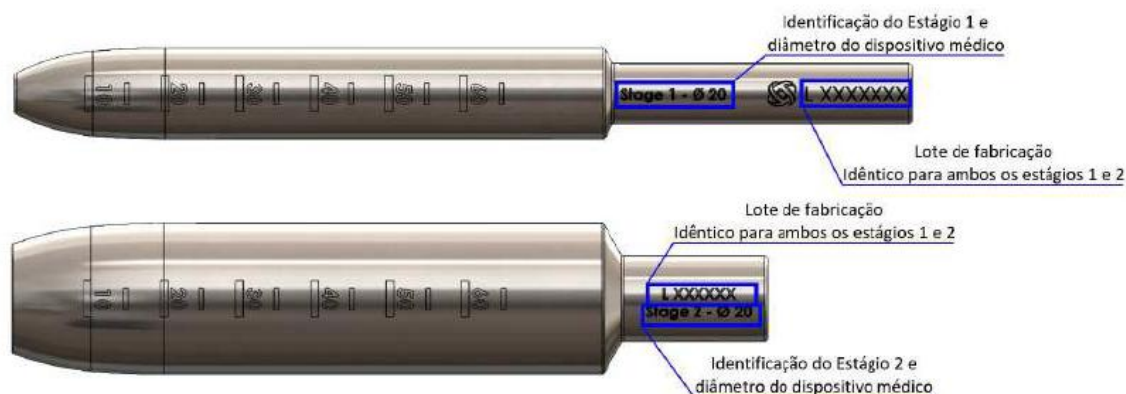


Figura 4 - Ilustração da gravação a laser dos modelos comerciais

A gravação a laser das escalas facilita a visualização do cirurgião durante a inserção do instrumental, proporcionando controle à profundidade e diâmetro da abertura de acesso ao local a ser tratado.

14 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 este Registro 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;
- Por se tratar de instrumentais reutilizáveis passíveis de reprocessamento, os Dilatadores Progressivos para Neuroendoview Traumec, não devem permanecer dentro do corpo humano, após sua utilização.

15 Precauções

- Os procedimentos cirúrgicos devem ser efetuados apenas por pessoas especializadas, que estejam familiarizadas com a técnica cirúrgica específica para estes instrumentais.
- Alertamos que é necessário observar a correlação entre a versão da Instrução de Uso disponível no site, ou impressa, com a versão indicada no rótulo do produto.

16 Eventos Adversos

Não aplicável.

17 Compatibilidade em Ambiente de Ressonância Magnética

Não aplicável. Os instrumentais são de uso transitório de até 60 minutos fora do ambiente de ressonância magnética.

18 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.

Recomendamos 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 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 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 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.

CORROSÃO OU MANCHAS NA SUPERFÍCIE DOS PRODUTOS

Para evitar as marcas 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:

A seguir constam os 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 ₂)	< 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 ⁻)	< 0,2 mg/L
Fosfato (P205)	< 0,1 mg/L
Condutividade (a 25°C)	< 3 µS/cm

Determinante	Condensado
Valor de pH (graduação de acidez)	5 - 7,5 (em escala de 0 - 14)
Aparência	Incolor
Dureza (Σ íons de alcalinos terrosos)	< 1,0 ppm

A seguir constam os 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	Ra
Cálcio e magnésio	< 1,0 mg/L
Metais pesados	< 0,1 mg/L
Cloro (Cl ⁻)	< 0,2 mg/L
Nitrato (NO ₃)	< 0,1 mg/L
Sulfato (SO ₄)	< 0,1 mg/L
Substâncias oxidáveis	< 0,1 mg/L
Resíduo de evaporação (sólidos dissolvidos)	< 10 mg/L
Sílica (SiO ₂)	< 1,0 mg/L
Fosfato (P ₂₀₅)	< 0,1 mg/L
Condutividade (a 25°C)	< 3 μ S/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 (Σ íons de alcalinos terrosos) deve permanecer entre 0,7 mmol/L e 2,0 mmol/L, dessa forma previne problemas de descamação e corrosão.

19 Esterilização

Recomendamos o processo de Esterilização por Vapor saturado sob pressão de acordo com os seguintes parâmetros:

- Temperatura: 134°C
- Tempo de esterilização: 7 minutos
- Pulsos de vácuo: 04 pulsos
- Tempo de secagem: 15 minutos

20 Tempo de vida útil pretendido para o produto

O Dilatador Progressivo para Neuroendoview Traumec foi projetado para ser de uso transitório, ou seja, menos de 60 minutos, devendo ser devidamente descartado após o uso conforme indicado no tópico “23 Descarte”.

21 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.

22 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.

23 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.

24 Reclamação e atendimento ao Cliente

Para reclamações e/ou esclarecimento de dúvidas referente ao Dilatador Progressivo para Neuroendoview Traumec, 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 dos produtos 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.

25 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 (SP) - 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 05 – 10/08/2026.