

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Instrumentos cirúrgicos

Nome Comercial: Guia DVE Canulado Traumec

Matéria-prima: Aço Inoxidável ASTM F899 UNS S30400.

Validade: 5 anos

Produto Estéril - Esterilizado por Óxido de Etileno - ETO

Produto 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 Guia DVE Canulado Traumec é comercializado unitariamente, fornecido estéril e esterilizado por Óxido de Etileno - ETO, em embalagem de Papel Grau Cirúrgico com filme laminado PET (Poliéster Polietileno tereftalato) e PP (Polipropileno), com indicadores de processo, isento de furos e atóxico.

Dispositivo Médico de Uso Único - PROIBIDO REPROCESSAR. O produto deve ser descartado logo após sua utilização

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: 804556390007 - Instrução de Uso Rev. 01 disponível no site: 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 ou fone +55 (19) 3522-1177 sem custo adicional.



PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O instrumental tem como função guiar os retratores tubulares ao posicionamento desejado.

O Guia DVE Canulado Traumec é composto pelos seguintes instrumentais:













CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO	IMAGEM
PA.02.05.0121	Guia para Dilatadores Progressivos	Aço Inoxidável ASTM F899 UNS S30400	

O Guia DVE Canulado Traumec é fabricado de acordo com a ASTM F899 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments*.

COMPOSIÇÃO

O Guia DVE Canulado Traumec é fabricado em Aço Inoxidável ASTM F899 UNS S30400.

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 E FINALIDADE

O Guia DVE Canulado Traumec é indicado para utilização em procedimento neurocirúrgico, guiando os retratores tubulares ao posicionamento correto, durante o planejamento cirúrgico pré-operatório.

O instrumental é classificado como produto de reprocessamento proibido, de uso transitório, e não deve permanecer em contato direto com o paciente por um período superior a 60 minutos.



MODO DE USO DO PRODUTO

Dispositivo Médico de Uso Único - PROIBIDO REPROCESSAR. O produto deve ser descartado após sua utilização.

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 a travessia mais curta possível em tecido cerebral. O planejamento pré-operatório deve considerar os requisitos de acesso ao local cirúrgico e de acesso da instrumentação para determinar o tamanho do dilatador a ser utilizado. Para eliminar a possibilidade de desvio 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. O procedimento pode ser auxiliado com o uso de Neuro navegador, Estereotaxia ou somente por ponto craniométrico.

Intraoperatório: O Guia para dilatadores progressivos a ser utilizado deve ser cuidadosamente umedecido com solução fisiológica estéril e mantido umedecido antes da inserção.

A craniotomia deve ser ligeiramente maior que o diâmetro da cânula a ser utilizada, 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, utilizando método de Neuro navegador, 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.

Com o Guia posicionado, inicia-se o procedimento com os Dilatadores Progressivos (não fazem parte desse processo e devem ser adquiridos separadamente) até o posicionamento da cânula.

O Guia e os Dilatadores (não fazem parte desse processo e devem ser adquiridos separadamente) são removidos após a inserção e posicionamento da cânula.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O Guia DVE Canulado Traumec deve ser armazenado 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 de forma a impedir qualquer dano ou alteração das suas características ou acabamento de superfície.

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 Guia DVE Canulado Traumec deve ser transportado e manuseado 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.



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 retirar o Guia DVE Canulado Traumec da embalagem estéril durante o procedimento cirúrgico, deve ser manipulado cuidadosamente, evitando batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado, segregado e descartado.

DESCARTE

O descarte de peça desqualificada, deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Após a substituição, destruir o instrumental danificado, evitando o uso posterior de forma indevida.

O descarte deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante.

Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização, e descrita sua condição, ou seja, impróprio ao uso.

Para o descarte 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.

ADVERTÊNCIAS

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Dispositivo Médico de Uso Único - PROIBIDO REPROCESSAR. O produto deve ser descartado logo após sua utilização.
- Este produto deve ser utilizado somente por profissional qualificado.
- O instrumental é classificado como de uso transitório, e não deve permanecer em contato direto com o paciente por um período superior a 60 minutos.
- Não exercer nenhum tipo de força no manuseio do instrumental, 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 E 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 01 - 24/07/2023

