

Sumário

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

Índice de Figuras

Figura 1 - Forma de embalagem e rotulagem	4
Figura 2 - Ilustração da gravação a laser	9

Índice de Tabelas

Tabela 1 - Identificação do produto	2
Tabela 2 - Significado da simbologia utilizada no rótulo	5

INSTRUÇÃO DE USO**Nome Técnico:** Instrumentos Cirúrgicos**Nome Comercial:** Guia DVE Canulado Traumec**Matéria-prima:** Aço Inoxidável 304**Produto Estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno****Validade:** 5 anos**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 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 Guia DVE Canulado Traumec é um dispositivo médico desenvolvido para drenar líquidos que causam hipertensão cerebral e para guiar o Dilatador Progressivo para Neuroendoview Traumec (não objeto deste registro e devem ser adquiridos separadamente, e possuem registro próprio na ANVISA sob o nº 80455630092).

O Guia DVE Canulado Traumec possui as seguintes características: uma ponta esférica para afastamento do tecido cerebral ao longo da inserção; um corpo com diâmetro menor que a ponta que permite um stop mecânico em relação aos Dilatadores Progressivos; na extremidade do corpo possui furos paralelos distribuídos que permitem uma passagem adequada dos fluídos para o seu interior, sendo canulado para permitir o fluxo desses fluídos até a extremidade superior do guia; ao longo do corpo também possui uma escala gradual gravada à laser como indicativo da profundidade de inserção. O dispositivo médico é comercializado com suas partes montadas, pronto para o uso.

Na Tabela 1 constam os dados do produto, assim como as características dimensionais:



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Ø EXTERNO	COMPRIMENTO
PA.02.05.0121	Guia para Dilatadores Progressivos	3,3mm	250mm

Tabela 1 - Identificação do produto

2 Acessórios

O Guia DVE Canulado Traumec não possui acessórios.

3 Fundamentos de Funcionamento e Ação

O Guia DVE Canulado Traumec é inserido no local desejado, e por ser canulado, serve de auxílio para permitir a drenagem dos líquidos que causam a hipertensão cerebral, assim como, servir de guia para colocação do Dilatador Progressivo para Neuroendoview Traumec (não objeto deste registro e devem ser adquiridos separadamente, e possuem registro próprio na ANVISA sob o nº 80455630092).

4 Composição das matérias-primas

A matéria-prima selecionada para a fabricação do Guia DVE Canulado Traumec apresenta as propriedades físico-química e de biocompatibilidade necessárias para atingirem o desempenho pretendido, considerando o tempo de uso do produto que é transitório, ou seja, menos de 60 minutos.

O Guia DVE Canulado é fabricado com Aço Inoxidável 304. Esta matéria-prima segue os requisitos especificados pela norma ASTM F899 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments*.

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

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, ou seja, menos de 60 minutos.

6 Propósito de Uso

O dispositivo médico Guia DVE Canulado Traumec é um instrumental projetado para a indicação de:

- Drenagem de hematomas;
- Guia para inserção dos dispositivos médicos Dilatador Progressivo para Neuroendoview Traumec (não objeto deste registro e devem ser adquiridos separadamente, e possuem registro próprio na ANVISA sob o nº 80455630092).

7 Usuário Pretendido

O Guia DVE Canulado Traumec foi projetado para ser utilizado por Neurocirurgiões, habilitado e qualificado para cirurgias em pacientes que necessitem de disseções profundas no cérebro.

8 Ambiente / Contexto de Uso Pretendido

O Guia DVE Canulado Traumec deve ser utilizado em ambiente totalmente asséptico como salas cirúrgicas em Hospitais e Clínicas especializadas em Neurocirurgia.

9 Contraindicações de Uso

O Guia DVE Canulado Traumec não deve ser utilizado em regiões de infecção ativa ou em pacientes que possam desenvolver reações alérgicas ao Aço Inoxidável 304.

10 Forma de Apresentação do Dispositivo Médico

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.

Na imagem abaixo consta o modelo de embalagem e de rotulagem de como o Guia DVE Canulado Traumec é disponibilizado para comercialização:

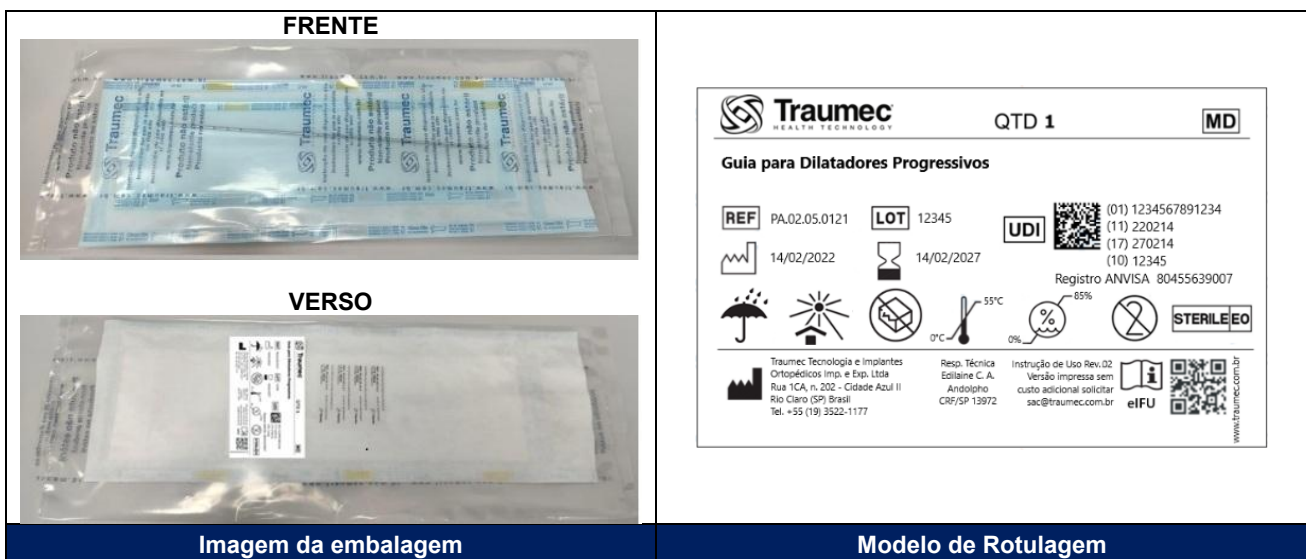


Figura 1 - Forma de embalagem e rotulagem

11 Simbologia

A simbologia utilizada na embalagem e na rotulagem seguem os padrões da norma ABNT NBR ISO 15223-1:2022 - Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados em informações fornecidas pelo fabricante. Parte 1: Requisitos gerais, conforme demonstrado na Tabela seguir:
















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
	Esterilizado com óxido de etileno	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado usando óxido de etileno		Não reusar	Indica um dispositivo médico que se destina a um uso único apenas
	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		Dispositivo Médico	Indica que o item é um dispositivo médico
	Manter seco	Indica um dispositivo médico que precisa ser protegido contra a umidade		Identificador único do dispositivo	Indica um portador que contém informações de identificador único do dispositivo
				Proteger de luz solar	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz


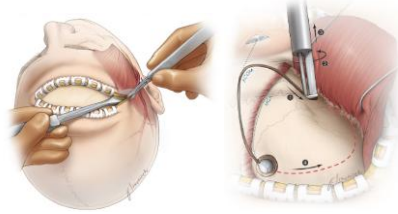
Tabela 2 - Significado da simbologia utilizada no rótulo

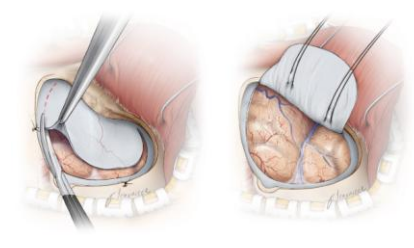
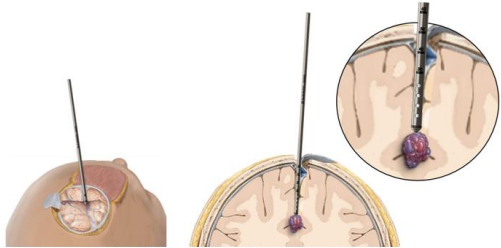

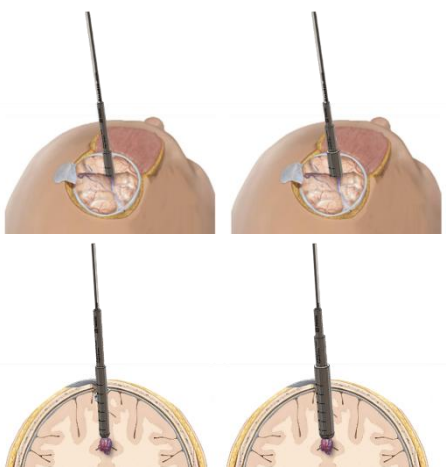
12 Modo de Uso

Este produto deve ser utilizado por profissional especializado na área de Neurocirurgia, com experiência neste tipo de cirurgia. A responsabilidade pelo conhecimento e escolha da técnica cirúrgica é do cirurgião responsável, pois é dependente do tipo de patologia e condição clínica do paciente. 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.

Na tabela abaixo consta o modo de uso do produto:

ETAPA	DESCRIÇÃO		
PRÉ-OPERATÓRIO	0	<p>Antes da realização do procedimento, deve ser feito o planejamento cirúrgico guiado por imagens, no qual devem ser estabelecidos/identificados:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Os requisitos de acesso ao local cirúrgico e de acesso da instrumentação para se determinar o tamanho do dispositivo NeuroEndoview Plus 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	<p style="text-align: center;">Umedecimento dos instrumentais</p> <p>Umedecimento dos itens em solução fisiológica estéril antes de sua inserção</p> <p>Nota: Os Dilatadores Progressivos* (1) e O Neuroendoview Plus* (2) não fazem parte deste registro e devem ser adquiridos separadamente e possuem registro próprio na ANVISA sob o nº 80455630092 e 80455630027 respectivamente.</p>	 <p style="text-align: right;">(1)</p> <p style="text-align: right;">(2)</p>
	2	<p style="text-align: center;">Incisão e Craniotomia</p> <p>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</p>	 <p style="text-align: right;">3</p>

ETAPA	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
3	Abertura da dura-máter Corte da dura-máter para exposição do cérebro	 <p style="text-align: right;">3</p>
4	Introdução do Guia para Dilatador Progressivo Introdução do Guia para Dilatador no sulco escolhido até alcançar a profundidade determinada. A profundidade pode ser verificada através da gravação da escala gradual presente no guia.	 <p style="text-align: right;">3</p>
5	Estabilização do Guia Estabilização cuidadosa do Guia com uma das mãos	 <p style="text-align: right;">3</p>
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 .	 <p style="text-align: right;">3</p>

INTRAOPERATÓRIO

ETAPA	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO	
INTRAOPERATÓRIO	7	<p>Introdução da Cânula do Neuroendoview Plus* Inserida a Cânula do Neuroendoview Plus* sobre o estágio 2 do Dilatador Progressivo* e posicionada.</p>	3
	8	<p>Remoção do Dilatador Progressivo* Com a cânula posicionada, retira-se o conjunto de dilatadores com o guia para dilatadores mantendo a cânula posicionada.</p>	3
	9	<p>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.)</p>	3
	10	<p>Remoção da Cânula* e fechamento do acesso</p>	3

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.
 * Os Dilatadores Progressivos e o Neuroendoview Plus não fazem parte deste registro e devem ser adquiridos separadamente e possuem registros próprios na ANVISA sob os nº 80455630092 e 80455630027 respectivamente.

13 Marcação a Laser

O Guia DVE Canulado Traumec recebe gravação à laser da escala de profundidade, logo da empresa, código do produto e número do lote. A escala de profundidade é gravada a cada 10 mm para identificar a profundidade de inserção do instrumental, conforme ilustrado abaixo:



Figura 2 - Ilustração da gravação a laser

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

14 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, ou seja, menos de 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.
- 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.

15 Precauções

- Os procedimentos cirúrgicos devem ser efetuados apenas por pessoas especializadas, que estejam familiarizadas com a técnica cirúrgica específica para estes instrumentais.
- Dispositivo Médico de uso único - PROIBIDO REPROCESSAR.
- Não utilizar o produto caso a embalagem esteja violada, embalagem deteriorada, ou o prazo de validade esteja vencido.

16 Eventos Adversos

Não aplicável.

17 Compatibilidade em Ambiente de Ressonância Magnética

Não aplicável. O produto é de uso transitório, ou seja, menos de 60 minutos fora do ambiente de ressonância magnética.

18 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, conforme indicado no item “23 Descarte”.

19 Esterilização

O Guia DVE Canulado Traumec é comercializado na condição de Produto Estéril, e esterilizado por Óxido de Etileno (ETO). Validade: 5 anos após a data de fabricação.

20 Tempo de vida útil pretendido para o produto

O Guia DVE Canulado Traumec foi projetado para ser de uso único e transitório, ou seja, menos de 60 minutos, devendo ser devidamente descartado após o uso conforme indicado no tópico acima “23 Descarte”.

21 Armazenamento

O Guia DVE Canulado Traumec deve ser armazenado em local limpo, longe de calor, 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. Os 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 dispositivos médicos.

22 Transporte

O Guia DVE Canulado Traumec deve ser transportado e manuseado em local limpo, longe de calor, 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 sofrido queda ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

23 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.

24 Reclamação e atendimento ao Cliente

Para reclamações e/ou esclarecimento de dúvidas, 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 instrumental 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 02 - 03/11/2025