

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos

Nome Comercial: Guia DVE Canulado Traumec

Componentes do kit: Vide tabela 1

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, conforme requisitos determinados pela norma IN nº 4 de 2012.

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.

INDICAÇÃO 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, e não deve permanecer em contato direto com o paciente por um período superior a 60 minutos.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

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

CONTRAINDICAÇÃO

Não aplicável

MATERIAIS

São utilizados para a fabricação do Guia DVE Canulado Traumec Plus os seguintes materiais:

- Aço Inoxidável UNS S30400;

O Aço Inoxidável utilizado para a fabricação do instrumental atende a norma ASTM F899 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments* (relacionada à composição química e propriedades mecânicas).



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: 80455639007 Rev. 00, Instrução de Uso 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.

O Guia DVE Canulado Traumec (PA.02.05.0121) é formado pelo seguinte componente:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA	COMPOSIÇÃO	FUNÇÃO
PA.02.05.0121	Guia para Dilatadores Progressivos		Aço Inoxidável ASTM F899 UNS S30400	Guiar os retratores tubulares ao posicionamento desejado.

MODO DE USO DO GUIA

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.

EFEITOS ADVERSOS

Não aplicável.

FABRICANTE

Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação Ltda

Endereço: Rua 1 CA, nº 202, Bairro: Cidade Azul II - Rio Claro/SP - CEP: 13505-820

CNPJ: 09.123.223./0001-10

Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC): +55 (19) 3522-1177

E-mail: sac@traumec.com.br | www.traumec.com.br

Revisão: 00 - 01/03/2023

