

Sumário

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

Índice de Figuras

Figura 1 - Imagem do NeuroEndoview Plus Traumec (Trocatador), um dos componentes do kit.....	5
Figura 2 - Imagem do Guia para Dilatador, um dos componentes do kit.....	6
Figura 3 - Forma de embalagem do kit	9
Figura 4 - Ilustração da gravação a laser dos modelos comerciais	13
Figura 5 - Ilustração da gravação a laser dos modelos comerciais	13

Índice de Tabelas

Tabela 1 - Componentes do PA.02.05.0184 - Kit Cânula Neuroendoview DIAM.18x40	3
Tabela 2 - Componentes do PA.02.05.0185 - Kit Cânula Neuroendoview DIAM.18x50	3
Tabela 3 - Componentes do PA.02.05.0187 - Kit Cânula Neuroendoview DIAM.18x70	4
Tabela 4 - Componentes do PA.02.05.0205 - Kit Cânula Neuroendoview DIAM.20x50	4
Tabela 5 - Significado da simbologia utilizada no rótulo do kit	10



INSTRUÇÃO DE USO**Nome Técnico:** Kit Instrumental**Nome Comercial:** Kit Cânula de Acesso Subcorticais Neuroendoview Traumec**Matéria-prima:** Policarbonato, Poliacetal, Aço Inox 304 e Poliuretano**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, conforme requisitos determinados pela norma IN nº 4 de 2012.

1 Descrição Detalhada do Dispositivo Médico

O Kit Cânula de Acesso Subcorticais Neuroendoview Traumec contém instrumentais de apoio para a realização de procedimentos neurocirúrgicos minimamente invasivos, servindo como um canal de trabalho para visualização e acesso à patologia.

Além disso, os componentes do Kit Cânula de Acesso Subcorticais NeuroEndoview Traumec são compatíveis com os equipamentos convencionais presentes no centro cirúrgico, permitindo ao cirurgião fazer o uso concomitante dos instrumentais com câmeras de vídeo endoscopia, braços articulados e equipamentos de ressonância magnética intraoperatória (neuro navegação).

Os 4 Kits Cânula de Acesso Subcorticais NeuroEndoview Traumec diferenciam-se somente quanto ao modelo do NeuroEndoview Plus presente, que pode ser de Ø18 mm, com comprimentos de 40, 50 ou 70 mm ou de Ø20 mm com comprimento de 50 mm. Os demais componentes (conjunto de dilatadores, guia para dilatador e cabo do guia) são iguais para todos os kits.

Nas Tabelas 1, 2, 3 e 4 constam os componentes dos kit, assim como as características dimensionais:


PA.02.05.0184 - Kit Cânula Neuroendoview DIAM.18x40 é composto por:				
ILUSTRAÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Ø EXTERNO MAIOR (MM)	COMPRIMENTO (MM)
	PA.02.05.0063	NeuroEndoview Plus DIAM.18x40	18	40





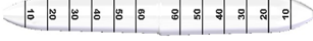


ILUSTRAÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Ø EXTERNO (MM)	COMPRIMENTO (MM)
	PA.02.05.0086	Dilatador para NeuroEndoview Plus DIAM. 10/12mm	12	140
	PA.02.05.0087	Dilatador para NeuroEndoview Plus DIAM. 14/16mm	16	140
	PA.02.05.0088	Dilatador para NeuroEndoview Plus DIAM. 18/20mm	20	140
	PA.02.05.0091	Guia para Dilatador para NeuroEndoview Plus	2,8	310
	PA.02.05.0092	Cabo do Guia para Dilatador para NeuroEndoview Plus	11,3	56

Tabela 1 - Componentes do PA.02.05.0184 - Kit Cânula Neuroendoview DIAM.18x40


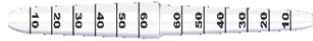
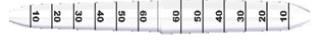
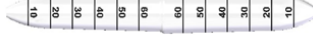


PA.02.05.0185 - Kit Cânula Neuroendoview DIAM.18x50 é composto por:				
ILUSTRAÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Ø EXTERNO MAIOR (MM)	COMPRIMENTO (MM)
	PA.02.05.0064	NeuroEndoview Plus DIAM.18x50	18	50
	PA.02.05.0086	Dilatador para NeuroEndoview Plus DIAM. 10/12mm	12	140
	PA.02.05.0087	Dilatador para NeuroEndoview Plus DIAM. 14/16mm	16	140
	PA.02.05.0088	Dilatador para NeuroEndoview Plus DIAM. 18/20mm	20	140
	PA.02.05.0091	Guia para Dilatador para NeuroEndoview Plus	2,8	310
	PA.02.05.0092	Cabo do Guia para Dilatador para NeuroEndoview Plus	11,3	56

Tabela 2 - Componentes do PA.02.05.0185 - Kit Cânula Neuroendoview DIAM.18x50


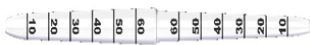
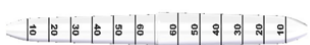
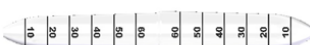



PA.02.05.0187 - Kit Cânula Neuroendoview DIAM.18x70 é composto por:				
ILUSTRAÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Ø EXTERNO MAIOR (MM)	COMPRIMENTO (MM)
	PA.02.05.0066	NeuroEndoview Plus DIAM.18x70	18	70
	PA.02.05.0086	Dilatador para NeuroEndoview Plus DIAM. 10/12mm	12	140
	PA.02.05.0087	Dilatador para NeuroEndoview Plus DIAM. 14/16mm	16	140
	PA.02.05.0088	Dilatador para NeuroEndoview Plus DIAM. 18/20mm	20	140
	PA.02.05.0091	Guia para Dilatador para NeuroEndoview Plus	2,8	310
	PA.02.05.0092	Cabo do Guia para Dilatador para NeuroEndoview Plus	11,3	56

Tabela 3 - Componentes do PA.02.05.0187 - Kit Cânula Neuroendoview DIAM.18x70



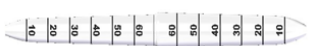
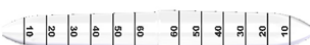


PA.02.05.0205 - Kit Cânula Neuroendoview DIAM.20x50 é composto por:				
ILUSTRAÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Ø EXTERNO MAIOR (MM)	COMPRIMENTO (MM)
	PA.02.05.0070	NeuroEndoview Plus DIAM.20x50	20	50
	PA.02.05.0086	Dilatador para NeuroEndoview Plus DIAM. 10/12mm	12	140
	PA.02.05.0087	Dilatador para NeuroEndoview Plus DIAM. 14/16mm	16	140
	PA.02.05.0088	Dilatador para NeuroEndoview Plus DIAM. 18/20mm	20	140
	PA.02.05.0091	Guia para Dilatador para NeuroEndoview Plus	2,8	310
	PA.02.05.0092	Cabo do Guia para Dilatador para NeuroEndoview Plus	11,3	56

Tabela 4 - Componentes do PA.02.05.0205 - Kit Cânula Neuroendoview DIAM.20x50


Um dos componentes do kit é o NeuroEndoview Plus Traumec (Trocaters), este instrumental é composto por 3 componentes: um obturador interno (Trocaters), um invólucro externo (Cânula) e um suporte ótico (Guia de Câmera), exibidos na Figura 1.

O Trocaters possui um sistema de travamento em sua extremidade proximal, fazendo com que ele possa ser encaixado na Cânula. Esses dois componentes atuam inicialmente como um conjunto durante o procedimento e são cilíndricos, afunilando na abertura distal. Como a extremidade distal do Trocaters tem uma pequena abertura, isso permite que o sangue/líquido cefalorraquidiano flua e seja drenado durante a inserção. Uma vez no local da lesão, o Trocaters pode ser removido, mantendo posicionada apenas a Cânula, que age retraíndo o parênquima e fornecendo um canal de trabalho para realizar a ressecção da lesão. A extremidade proximal da Cânula tem a abertura mais larga e contém uma aba plana, que pode ser utilizada tanto para inserção e manipulação manual, quanto para fixar o instrumental a um braço articulado, permitindo uma cirurgia bimanual cômoda. O Guia de Câmera contém encaixes que promovem seu posicionamento na Cânula, facilitando o uso de endoscópio conforme a necessidade cirúrgica. Após a ressecção da lesão, a Cânula pode ser retirada simplesmente deslizando-a para fora do canal operatório.

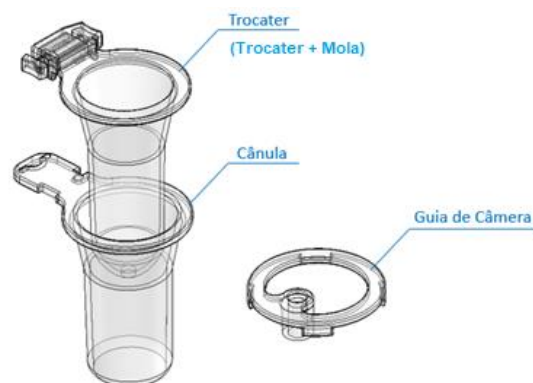


Figura 1 - Imagem do NeuroEndoview Plus Traumec (Trocaters), um dos componentes do kit

Já o Guia para Dilatador é composto por um núcleo em aço inoxidável e um revestimento polimérico, como mostra a Figura 2. O revestimento é flexível e possui furos para drenagem de sangue/líquido cefalorraquidiano. O núcleo é cilíndrico e possui uma extremidade arredondada, utilizada para atingir a lesão, e outra extremidade plana, onde é acoplado o Cabo. Todos os dilatadores possuem duas extremidades cônicas que atingem, de um lado, um diâmetro menor e do outro, um maior. Uma vez que o Guia alcança a lesão, os dilatadores são gradualmente inseridos através de seu furo, percorrendo o Guia e retraíndo o parênquima da região. Após a retração necessária ser atingida, o último dilatador é retirado e o NeuroEndoview Plus Traumec pode ser inserido.



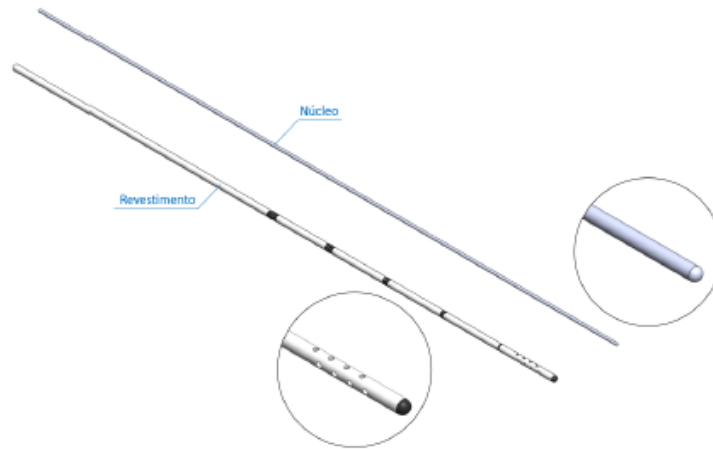


Figura 2 - Imagem do Guia para Dilatador, um dos componentes do kit

Os instrumentais Kit Cânula de Acesso Subcorticais Neuroendoview Traumec são fabricados em policarbonato. Por tratar-se de um material transparente, os componentes proporcionam a visualização das estruturas cerebrais adjacentes e do próprio local de operação fazendo com que essas regiões possam ser continuamente monitoradas durante a cirurgia, seja por meio de endoscópio, exoscópio ou microscópio. Além disso, como o policarbonato comporta-se como um isolante elétrico, os instrumentais podem ser utilizados com segurança com equipamentos elétricos, como eletro cauterio.

2 Acessórios

O Kit Cânula de Acesso Subcorticais Neuroendoview Traumec não possui acessórios.

3 Fundamentos de Funcionamento e Ação

O Kit Cânula de Acesso Subcorticais Neuroendoview Traumec tem a função principal de afastar a massa cerebral na região solicitada como uma via para entrada e saída de outros instrumentais durante procedimentos neurocirúrgicos.

4 Composição das matérias-primas

As matérias-primas selecionadas para a fabricação dos instrumentais do Kit Cânula de Acesso Subcorticais Neuroendoview Traumec apresentam as propriedades físico-química e de biocompatibilidade necessárias para atingirem o desempenho pretendido.

Os componentes do Kit Cânula Neuroendoview DIAM.XX x XX possuem as seguintes matérias-primas

- NeuroEndoview Plus DIAM.XX x XX = Policarbonato / Aço Inoxidável UNS S30400;
- Dilatador para Neuroendoview Plus DIAM.10/12 mm = Policarbonato;
- Dilatador para Neuroendoview Plus DIAM.14/16 mm = Policarbonato
- Dilatador para Neuroendoview Plus DIAM.18/20 mm = Policarbonato;
- Guia para Dilatador para Neuroendoview Plus = Aço Inoxidável UNS30400 / Revestimento em Polímero



- Poliuretano Termoplástico (TPU);
- Cabo do Guia para Dilatador para Neuroendoview Plus = Poliacetal (POM).

As especificações do Poliacetal (POM) seguem os requisitos da norma ABNT NBR 15804-5 - Materiais poliméricos para aplicações médicas. Parte 5: Especificações para polioximetileno (acetal).

O Policarbonato segue os requisitos da norma ABNT NBR 15804-1 - Materiais poliméricos para aplicações médicas. Parte 1: Requisitos para resinas de policarbonato.

O Poliuretano Termoplástico (TPU) segue os requisitos da norma ABNT NBR 15804-3 - Materiais poliméricos para aplicações médicas. Parte 3: Requisitos e métodos de ensaio para poliuretano termoplástico.

As especificações do Aço Inoxidável UNS30400 seguem os requisitos da norma ASTM F899 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments*.

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

O Kit Cânula de Acesso Subcorticais Neuroendoview Traumec é indicado para ser utilizado em procedimento neurocirúrgico para afastar a massa cerebral na região solicitada.

6 Propósito de Uso

O Kit Cânula de Acesso Subcorticais Neuroendoview Traumec foi projetado para auxiliar na retração do parênquima encefálico (tecido cerebral).

7 Usuário Pretendido

O Kit Cânula de Acesso Subcorticais Neuroendoview Traumec foi projetado para ser utilizado em pacientes que necessitem de disseções profundas do cérebro.

8 Ambiente / Contexto de Uso Pretendido

O Kit Cânula de Acesso Subcorticais Neuroendoview Traumec deve ser utilizado em ambiente totalmente asséptico como salas cirúrgicas em Hospitais e Clínicas especializadas em neurocirurgia

9 Contraindicações de Uso

O Kit Cânula de Acesso Subcorticais Neuroendoview Traumec não deve ser utilizado em regiões de infecção ativa ou em pacientes que possam desenvolver reações alérgicas a alguma matéria prima dos seus componentes.



10 Forma de Apresentação do Dispositivo Médico

O Kit Cânula de Acesso Subcorticais Neuroendoview Traumec é fornecido estéril por Óxido de Etileno - ETO, embalado em embalagem dupla tipo Blister (primária e secundária), selada a quente e em embalagem final em Papel Triplex.

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.

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

O kit é comercializado como um produto único, não sendo permitida a venda de qualquer componente separadamente.

Cada kit é comercializado contendo os seguintes componentes:

PA.02.05.0184 - Kit Cânula Neuroendoview DIAM.18x40 é composto por:

- PA.02.05.0063 - NeuroEndoView Plus DIAM.18x40 = 1 unidade;
- PA.02.05.0086 - Dilatador para Neuroendoview Plus DIAM.10/12 mm = 1 unidade;
- PA.02.05.0087 - Dilatador para Neuroendoview Plus DIAM.14/16 mm = 1 unidade;
- PA.02.05.0088 - Dilatador para Neuroendoview Plus DIAM.18/20 mm = 1 unidade;
- PA.02.05.0091 - Guia para Dilatador para Neuroendoview Plus = 1 unidade;
- PA.02.05.0092 - Cabo do Guia para Dilatador para Neuroendoview Plus = 1 unidade;

PA.02.05.0185 - Kit Cânula Neuroendoview DIAM.18x50 é composto por:

- PA.02.05.0064 - NeuroEndoView Plus DIAM.18x50 = 1 unidade;
- PA.02.05.0086 - Dilatador para Neuroendoview Plus DIAM.10/12 mm = 1 unidade;
- PA.02.05.0087 - Dilatador para Neuroendoview Plus DIAM.14/16 mm = 1 unidade;
- PA.02.05.0088 - Dilatador para Neuroendoview Plus DIAM.18/20 mm = 1 unidade;
- PA.02.05.0091 - Guia para Dilatador para Neuroendoview Plus = 1 unidade;
- PA.02.05.0092 - Cabo do Guia para Dilatador para Neuroendoview Plus = 1 unidade;

PA.02.05.0187 - Kit Cânula Neuroendoview DIAM.18x70 é composto por:

- PA.02.05.0066 - NeuroEndoView Plus DIAM.18x70 = 1 unidade;
- PA.02.05.0086 - Dilatador para Neuroendoview Plus DIAM.10/12 mm = 1 unidade;
- PA.02.05.0087 - Dilatador para Neuroendoview Plus DIAM.14/16 mm = 1 unidade;
- PA.02.05.0088 - Dilatador para Neuroendoview Plus DIAM.18/20 mm = 1 unidade;
- PA.02.05.0091 - Guia para Dilatador para Neuroendoview Plus = 1 unidade;
- PA.02.05.0092 - Cabo do Guia para Dilatador para Neuroendoview Plus = 1 unidade;



PA.02.05.0205 - Kit Cânula Neuroendoview DIAM.20x50 é composto por:

- PA.02.05.0070 - NeuroEndoView Plus DIAM.20x50 = 1 unidade;
- PA.02.05.0086 - Dilatador para Neuroendoview Plus DIAM.10/12 mm = 1 unidade;
- PA.02.05.0087 - Dilatador para Neuroendoview Plus DIAM.14/16 mm = 1 unidade;
- PA.02.05.0088 - Dilatador para Neuroendoview Plus DIAM.18/20 mm = 1 unidade;
- PA.02.05.0091 - Guia para Dilatador para Neuroendoview Plus = 1 unidade;
- PA.02.05.0092 - Cabo do Guia para Dilatador para Neuroendoview Plus = 1 unidade;

Na imagem abaixo consta o modelo de embalagem aplicável para todas as formas de apresentação do kit como é disponibilizado para comercialização:



Figura 3 - Forma de embalagem do kit

No rótulo também apresenta as seguintes informações: Registro ANVISA 80455639008 - Instrução de Uso Rev. 03 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.

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.



11 Simbologia

A simbologia utilizada na embalagem e na rotulagem seguem os padrões da norma ISO 15223-1 *Medical devices – Symbols to be used with the medical devices labels, labelling and information to be supplied*, conforme demonstrado na Tabela seguir:








REF	Código do Produto		Data de Fabricação		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
LOT	Número do Lote		Validade		Manter afastado de luz solar ou calor
QTD	Quantidade do produto embalado		Consultar as Instruções para utilização		Manter seco
STERILE EO	Esterilizado por Óxido de Etileno		Não reutilizar		

Tabela 5 - Significado da simbologia utilizada no rótulo do kit

12 Usabilidade / Técnica Cirúrgica / Modo de Uso

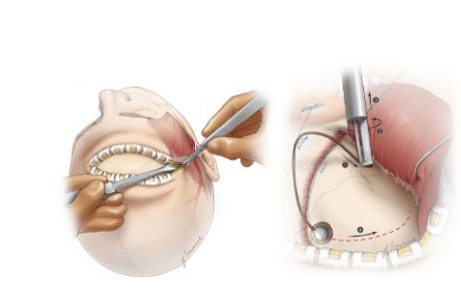
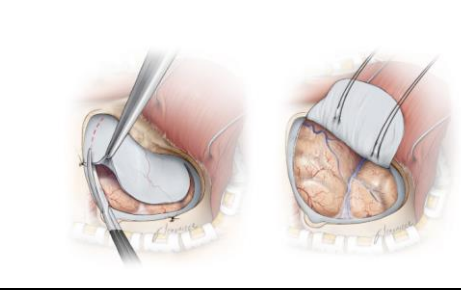
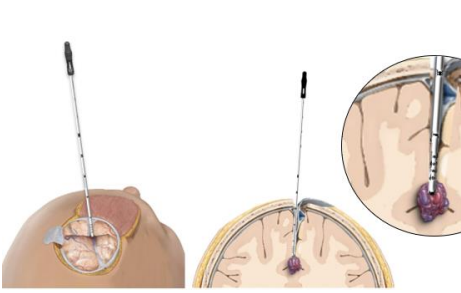


Os instrumentais que compõem o Kit Cânula de Acesso Subcorticais Neuroendoview Traumec foram avaliados com o objetivo de garantir a usabilidade e desempenho pretendido.

O kit deve ser utilizado por profissional especializado na área de Neurocirurgia. Recomenda-se que o médico cirurgião leia e compreenda integralmente as informações contidas na Instrução de Uso do kit. 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 as etapas da usabilidade do kit:

	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	1	<p>Umedecimento dos instrumentais</p> <p>Umedecimento dos itens em solução fisiológica estéril antes de sua inserção</p>



ETAPA	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
INTRAOPERATÓRIO	<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>
	<p style="text-align: center;">Abertura da dura-máter</p> <p>Corte da dura-máter para exposição do cérebro</p>	 <p style="text-align: right;">3</p>
	<p style="text-align: center;">Introdução do Guia para Dilatador</p> <p>Introdução do Guia no sulco cortical escolhido com auxílio do Cabo para Guia para Dilatador até que se alcance o local desejado¹</p>	 <p style="text-align: right;">3</p>
	<p style="text-align: center;">Estabilização do Guia e remoção do Cabo</p> <p>Estabilização cuidadosa do Guia com uma das mãos e retirada do Cabo</p>	 <p style="text-align: right;">3</p>
	<p style="text-align: center;">Introdução do conjunto de dilatadores</p> <p>Introdução dos dilatadores até a profundidade desejada, iniciando-se pelo dilatador de menor diâmetro e utilizando a escala gravada como referência²</p>	 <p style="text-align: right;">3</p>



ETAPA	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO	
INTRAOPERATÓRIO	7	<p>Introdução do NeuroEndoview Plus</p> <p>Retirada do último dilatador e introdução do NeuroEndoview Plus (conjunto Trocater e Cânula)</p>	3
	8	<p>Remoção do Guia para Dilatador e do Trocater</p> <p>Retirada do Guia para Dilatador e do Trocater, mantendo a Cânula posicionada</p>	3
	9	<p>Posicionamento do Guia de Câmera* e realização do tratamento</p> <p>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
<p>¹ Esse procedimento pode ser auxiliado por Neuro navegador, Estereotaxia ou somente por ponto craniométrico.</p> <p>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.</p> <p>³ The Neuro surgical Atlas. Modificado. Disponível em: <https://www.neurosurgicalatlas.com/volumes>. Acesso em: 06 de fev. de 2023.</p>			



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:

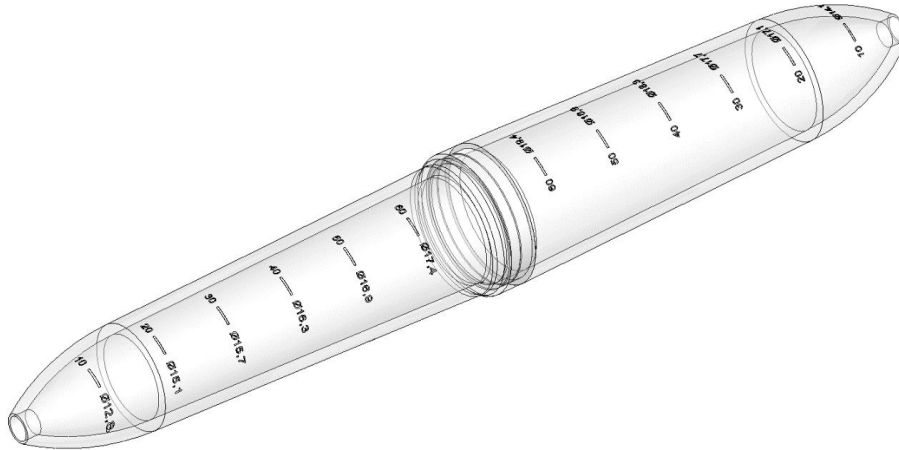


Figura 4 - Ilustração da gravação a laser dos modelos comerciais

Os Neuroendoview Plus recebem gravação à laser da escala de profundidade a cada 10 mm para identificar a profundidade de inserção do instrumental, conforme ilustrado abaixo:

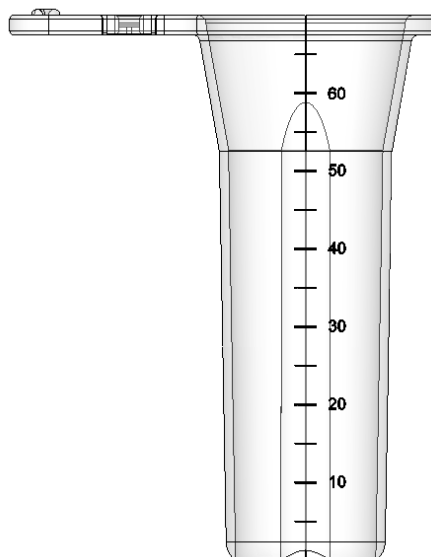


Figura 5 - Ilustração da gravação a laser dos modelos comerciais

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.
- Dispositivo Médico de Uso Único - PROIBIDO REPROCESSAR.
- Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado.
- O kit é classificado como instrumentais de uso transitório, ou seja, não devem permanecer em contato direto com o paciente por um período superior a 60 minutos.
- Não exercer nenhum tipo de força no manuseio do kit, pois a pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas e nos tecidos adjacentes.

15 Precauções

Os procedimentos cirúrgicos devem ser efetuados apenas por pessoas especializadas, que estejam familiarizadas com a técnica cirúrgica específica para o Kit Cânula de Acesso Subcorticais Neuroendoview Traumec.

16 Eventos Adversos

Não aplicável.

17 Compatibilidade em Ambiente de Ressonância Magnética

Não aplicável. O produto é de uso transitório de até 60 minutos fora do ambiente de ressonância magnética.

18 Condições de Manipulação

O kit após retirado da embalagem 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, segregado e descartado.

19 Esterilização

O Kit Cânula de Acesso Subcorticais Neuroendoview Traumec é comercializado na condição de Produto Estéril, e esterilizado por Óxido de Etileno (ETO).

Validade: 5 anos após a data de fabricação.

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.

Na rotulagem do produto constam a data de fabricação, prazo de validade e número do lote, assim como demais informações.



20 Tempo de vida útil pretendido para o produto

O Kit Cânula de Acesso Subcorticais Neuroendoview 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 “23 Descarte”.

21 Armazenamento

O kit 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 devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam íntegros 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

O kit 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 a 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, segregado e descartado.

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 referente ao kit, 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 componentes do kit 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 - 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 03 – 16/09/2024

