

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Kit instrumental

Nome Comercial: Kit Cânula de Acesso Subcorticais Neuroendoview Traumec

Componentes do kit: Vide tabela 1

Matéria-prima: Aço Inoxidável ASTM F899 UNS S30400, Poliacetal, Policarbonato

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

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O kit 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.

CONTRAINDICAÇÃO

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.

MATERIAIS

São utilizados para a fabricação do Kit Cânula de Acesso Subcorticais Neuroendoview Traumec os seguintes materiais:

- Aço Inoxidável F899 UNS30400;
- Policarbonato;



- Poliacetal.

O Aço Inoxidável utilizado para a fabricação dos instrumentos atendem a norma ASTM F899 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments* (relacionada à composição química e propriedades mecânicas), enquanto o Policarbonato atende a ABNT NBR 15804-1 Materiais poliméricos para aplicações médicas. Parte 1: Especificações para resinas de policarbonato, e o Poliacetal atende a norma ABNT NBR 15804-5 – Materiais poliméricos para aplicações médicas. Parte 5: Especificações para polioximetileno (acetato).

FORMA DE APRESENTAÇÃO

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

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.

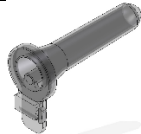

No rótulo também apresenta as seguintes informações: Registro ANVISA: 80455630XXX Rev. XX, Instrução de Uso disponível no site: www.traumec.com.br. Verifique a revisão da instrução disponível no site (deve ser a mesma dessa rotulagem). A Instrução de Uso pode ser solicitada pelo sac@traumec.com.br ou fone +55 (19) 3522-1177 sem custo adicional.

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





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) 9 9600-1557, sem custo adicional, inclusive de envio.

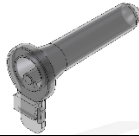





No rótulo também apresenta as seguintes informações: Registro ANVISA: 80455639008 Rev. 00, Instrução de Uso disponível no site: www.traumec.com.br. Verifique a revisão da instrução disponível no site (deve ser a mesma dessa rotulagem). A Instrução de Uso pode ser solicitada pelo sac@traumec.com.br ou fone +55 (19) 3522-1177 sem custo adicional.

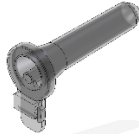





O Kit Cântula de Acesso Subcorticais Neuroendoview Traumec é comercializado das seguintes formas:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.05.0184	Kit Cântula Neuroendoview Ø18x40	composto por
PA.02.05.0063	NeuroEndoView Plus Ø18x40	
PA.02.05.0086	Dilatador para Neuroendoview Plus Ø10/12 mm	

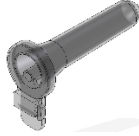







PA.02.05.0087	Dilatador para Neuroendoview Plus Ø14/16 mm	
PA.02.05.0088	Dilatador para Neuroendoview Plus Ø18/20 mm	
PA.02.05.0091	Guia para Dilatador para Neuroendoview Plus.	
PA.02.05.0092	Cabo do Guia para Dilatador para Neuroendoview Plus	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.05.0185	Kit Cântula Neuroendoview Ø18x50	composto por
PA.02.05.0064	NeuroEndoView Plus Ø18x50	
PA.02.05.0086	Dilatador para Neuroendoview Plus Ø10/12 mm	
PA.02.05.0087	Dilatador para Neuroendoview Plus Ø14/16 mm	
PA.02.05.0088	Dilatador para Neuroendoview Plus Ø18/20 mm	
PA.02.05.0091	Guia para Dilatador para Neuroendoview Plus.	
PA.02.05.0092	Cabo do Guia para Dilatador para Neuroendoview Plus	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.05.0187	Kit Cântula Neuroendoview Ø18x70	composto por
PA.02.05.0066	NeuroEndoView Plus Ø18x70	
PA.02.05.0086	Dilatador para Neuroendoview Plus Ø10/12 mm	
PA.02.05.0087	Dilatador para Neuroendoview Plus Ø14/16 mm	
PA.02.05.0088	Dilatador para Neuroendoview Plus Ø18/20 mm	
PA.02.05.0091	Guia para Dilatador para Neuroendoview Plus.	
PA.02.05.0092	Cabo do Guia para Dilatador para Neuroendoview Plus	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.05.0205	Kit Cãnula Neuroendoview Ø20x50	composto por
PA.02.05.0070	NeuroEndoView Plus Ø20x50	
PA.02.05.0086	Dilatador para Neuroendoview Plus Ø10/12 mm	
PA.02.05.0087	Dilatador para Neuroendoview Plus Ø14/16 mm	
PA.02.05.0088	Dilatador para Neuroendoview Plus Ø18/20 mm	
PA.02.05.0091	Guia para Dilatador para Neuroendoview Plus.	
PA.02.05.0092	Cabo do Guia para Dilatador para Neuroendoview Plus	

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

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.

O planejamento pré-operatório deve ter em consideração os requisitos de acesso ao local cirúrgico e de acesso da instrumentação para se determinar o tamanho do dispositivo “Neuro Endoview Plus” correto.

Para eliminar a possibilidade de desvio cerebral 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.

No pré-operatório deve, sempre que possível, identificar um sulco cortical para garantir o mínimo de perturbação cerebral. 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 procedimento pode ser auxiliado com o uso de Neuronavegador, Estereotaxia ou somente por ponto craniométrico.

Intraoperatório:

Os componentes do kit devem ser cuidadosamente lavados com solução fisiológica estéril e deixados umedecidos antes da inserção.



A craniotomia deve ser ligeiramente maior que o diâmetro dos dispositivo “Neuro Endoview Plus” a ser utilizado, 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 com o auxílio do Cabo, utilizando método de Neuronavegador, 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 e retirar o Cabo.

Com o Guia posicionado, inicia-se o procedimento com os Dilatadores, note que cada Dilatador têm dois hemisférios, um mais vultoso ao outro. Deve-se iniciar pelo Dilatador de menor diâmetro e pelo lado de menor volume, introduza gradativamente até a profundidade desejada, utilizando a graduação que está impressa no dispositivo com parâmetro. Intercale os Dilatadores, progressivamente, até alcançar uma lacuna de tal dimensão que permita introduzir o “Neuro Endoview Plus” escolhido.

O material do Dilatador é translúcido, o que permite uma visualização binocular. No ato da introdução dos Dilatadores deve-se verificar cuidadosamente o tecido circundante para garantir que o dispositivo não esteja exercendo força excessiva ao tecido cerebral, avaliar as arteríolas e veias circundantes no cérebro, uma vez que elas devem ser vermelhas e não esbranquiçadas.

Ao final, introduzir o “Neuro Endoview Plus” escolhido e retirar o Guia.

O kit é considerado um instrumental de USO TRANSITÓRIO, sendo assim não devem permanecer em contato direto com o paciente por um período superior a 60 minutos.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O kit 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 a Umidade Relativa máxima de 85%. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação 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.

CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE

O kit 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 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.

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.

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.

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.

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.

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: 01 – 29/05/2023

