

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	4
7 Usuário Pretendido	4
8 Ambiente / Contexto de Uso Pretendido	4
9 Contraindicações de Uso	4
10 Forma de Apresentação do Dispositivo Médico	4
11 Simbologia	6
12 Modo de Uso	6
13 Advertências	7
14 Precauções	7
15 Eventos Adversos	8
16 Compatibilidade em Ambiente de Ressonância Magnética	8
17 Condições de Manipulação	8
18 Esterilização	8
19 Tempo de vida útil pretendido para o produto	8
20 Armazenamento	8
21 Transporte	9
22 Descarte	9
23 Reclamação e atendimento ao Cliente	9
24 Dados do Fabricante	9

Índice de Figuras

Figura 1 - Imagem explodida do Guia Dreno DVE Canulado Traumec	3
Figura 2 - Forma de embalagem e rotulagem	5

Índice de Tabelas

Tabela 1 - Identificação do produto	2
Tabela 2 - Significado da simbologia utilizada no rótulo	6

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos

Nome Comercial: Guia Dreno DVE Canulado Traumec

Matéria-prima: Aço Inoxidável 304 e Poliuretano Termoplástico (TPU) com radiopaco

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 Dreno 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).

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



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Ø INTERNO	Ø EXTERNO	COMPRIMENTO
PA.02.05.0122	Guia Dreno para Dilatadores Progressivos	1,25mm	3,3mm	313,5mm

Tabela 1 - Identificação do produto

O Guia Dreno DVE Canulado Traumec é composto por quatro componentes, a ponta do guia, o dreno do guia, o núcleo do guia e o tubo flexível. A ponta, o dreno e o núcleo são fabricados com Aço Inoxidável 304, e o tubo flexível fabricado em Poliuretano Termoplástico (TPU) com radiopaco. O dispositivo médico é comercializado com suas partes montadas, pronto para o uso.

A seguir a figura 1 demonstra as partes do produto em uma vista isométrica explodida.

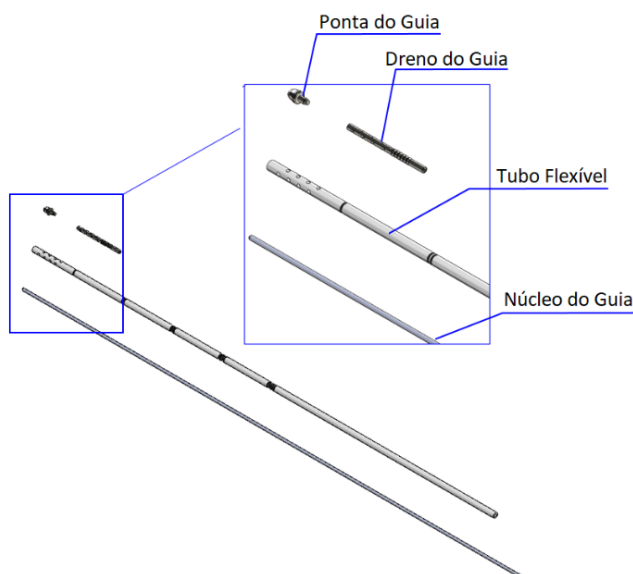


Figura 1 - Imagem explodida do Guia Dreno DVE Canulado Traumec

2 Acessórios

O Guia Dreno DVE Canulado Traumec não possui acessórios.

3 Fundamentos de Funcionamento e Ação

O Guia Dreno 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

As matérias-primas selecionadas para a fabricação do Guia Dreno DVE Canulado Traumec apresentam 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 Dreno DVE Canulado é fabricado com Aço Inoxidável 304 e Poliuretano Termoplástico (TPU) com radiopaco. Estas matérias-primas seguem os requisitos especificados pelas normas ASTM F899 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments* e ABNT NBR 15804-3 - *Materiais poliméricos para aplicações médicas. Parte 3: Requisitos e métodos de ensaio para poliuretano termoplástico.*

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

O Guia Dreno DVE Canulado Traumec é indicado para utilização em procedimento neurocirúrgico, 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), posicioná-lo e drenar acessos ventriculares. O instrumental é classificado como produto de reprocessamento proibido, de uso transitório, ou seja, menos de 60 minutos.

6 Propósito de Uso

O Guia Dreno DVE Canulado Traumec é um instrumental projetado para:

- Drenagem de hematomas;
- Guia para inserção 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).

7 Usuário Pretendido

O Guia Dreno 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 Dreno 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 Dreno DVE Canulado Traumec não deve ser utilizado em regiões de infecção ativa ou em pacientes que possam desenvolver reações alérgicas ao Aço Inoxidável 304 e Poliuretano Termoplástico (TPU) com radiopaco.

10 Forma de Apresentação do Dispositivo Médico

O Guia Dreno DVE Canulado Traumec é comercializado unitariamente, fornecido estéril e esterilizado por Óxido de Etileno - ETO, em embalagem dupla de Papel Grau Cirúrgico com filme laminado PET (Poliéster Polietileno tereftalato) e PP (Polipropileno), com indicadores de processo, isento de furos e atóxico, e logo em seguida recebe uma embalagem final de filme de Polietileno de Baixa Densidade (PEBD), selada termicamente.

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 Dreno DVE Canulado Traumec é disponibilizado para comercialização:









FRENTE



VERSO



Imagem do produto embalado frente e verso

		QTD 1		MD	
Guia Dreno para Dilatadores Progressivos					
REF PA.02.05.0122	LOT 12345	UDI		(01) 1234567891234 (11) 220214 (17) 270214 (10) 12345	
 14/02/2022	 14/02/2027	Registro ANVISA 80455639009			
			 55°C 0°C	 85% 0%	 STERILEEO
 Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos Imp. e Exp. Ltda Rua 1CA, n. 202 - Cidade Azul II Rio Claro (SP) Brasil Tel. +55 (19) 3522-1177	Resp. Técnica Edilaine C. A. Andolpho CRF/SP 13972	Instrução de Uso Rev. 01 Versão impressa sem custo adicional solicitar sac@traumec.com.br			 www.traumec.com.br

Modelo da Rotulagem

Figura 2 - 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

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 Dreno DVE Canulado Traumec para 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.

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

13 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.

14 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.

15 Eventos Adversos

Não aplicável.

16 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.

17 Condições de Manipulação

Após retirar o Guia Dreno 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 “22 Descarte”.

18 Esterilização

O Guia Dreno 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.

19 Tempo de vida útil pretendido para o produto

O Guia Dreno 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 “22 Descarte”.

20 Armazenamento

O Guia Dreno 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.

21 Transporte

O Guia Dreno 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.

22 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.

23 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.

24 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