

INSTRUÇÃO DE USO**Nome Técnico:** Kit Instrumental**Nome Comercial:** Kit Instrumental para CranialFlex Traumec**Matéria-prima:** Resina Fotossensível e Titânio Puro ASTM F67**Validade:** 5 anos**Produto Estéril - Esterilizado por Óxido de Etileno - ETO****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 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.

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.

FORMA DE APRESENTAÇÃO



O Kit Instrumental para CranialFlex Traumec é fornecido estéril por Óxido de Etileno - ETO, acondicionado em embalagem dupla tipo Blister (primária e secundária), selada a quente e em embalagem final 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.

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

O Kit Instrumental para CranialFlex Traumec é composto por:

Código	Descrição	Matéria Prima	Dimensões	Imagem Ilustrativa
PA.02.03.4280	Inserçor Expansor Craniano	Resina Fotossensível	110 x 70mm	
PA.02.03.4281	Afastador para Expansor Craniano	Resina Fotossensível	90 x 80mm	















Código	Descrição	Matéria Prima	Dimensões	Imagem Ilustrativa
PA.02.03.4282	Tensionador Expansor Craniano 250gr Ti	Titânio Puro	69 x 37mm	
PA.02.03.4283	Tensionador Expansor Craniano 350gr Ti	Titânio Puro	69 x 37mm	
PA.02.03.4284	Tensionador Expansor Craniano 450gr Ti	Titânio Puro	69 x 37mm	

COMPOSIÇÃO

O Kit Instrumental para CranialFlex Traumec é fabricado em Resina Fotossensível e Titânio Puro.

O Titânio Puro utilizado para a fabricação dos instrumentos atende a norma ASTM F67-13(2017) - Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700).

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS CONTIDOS NO RÓTULO

 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 protegido da umidade
 STERILE EO	Esterilizado por Óxido de Etileno	 Não reutilizar	 Fabricante

Os símbolos utilizados no rótulo seguem os requisitos da norma ABNT NBR ISO 15223-1 - Produtos para saúde - Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde Parte 1: Requisitos gerais.

INDICAÇÃO DE USO

O Kit Instrumental para CranialFlex Traumec é indicado para neurocirurgia, em casos de correção de deformidades na calota craniana como por exemplo craniostenose e craniossinostose.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Os instrumentais que compõem o Kit Instrumental para CranialFlex Traumec possuem as seguintes funções:

- Inserir: Posicionar o implante na osteotomia;



- Afastador: Afastar as partes da calota craniana;
- Tensionador: Determinar a força da mola mais apropriada;

MODO DE USO

- Com a osteotomia feita pelo cirurgião, é utilizado os tensionadores para a escolha correta dos implantes de acordo com a carga que será necessária para a correção da deformidade. Após a escolha do implante, é utilizado os afastadores para abrir a osteotomia e facilitar a colocação do implante. Após os afastadores serem posicionados, é montado o implante no inserçor e levado até o local de aplicação adequado, onde o cirurgião posiciona o implante e tira o inserçor.
- Os instrumentais servem exclusivamente para auxílio médico e nunca devem permanecer no paciente após o procedimento.
- Não devem ser utilizados instrumentais de diferentes fabricantes devido a incompatibilidade de matéria-prima e incongruência dimensional.
- Verifique a data de vencimento da esterilização, bem como a integridade da embalagem, se observado qualquer dano, o produto deve ser descartado.
- O Kit Instrumental para CranialFlex Traumec deve ser utilizado em ambiente totalmente asséptico e por profissionais especializados em neurocirurgia e/ou cirurgia plástica.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O Kit Instrumental para CranialFlex Traumec deve ser armazenado em local limpo, longe de calor, ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura inferior à 55 °C e Umidade Relativa máxima de 85%.

As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam íntegros para o procedimento cirúrgico.

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 produtos médicos.

CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE

O Kit Instrumental para CranialFlex 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 à 55 °C e Umidade Relativa máxima de 85% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características.

Observação: Qualquer produto que tenha sofrido queda, manuseado inadequadamente ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado, segregado e descartado conforme indicado no item "Descarte".



CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Após retirar o Kit da embalagem estéril durante o procedimento cirúrgico, o mesmo 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

As advertências relacionadas ao Dispositivo Médico são:

- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou apresentar qualquer tipo de dano.
- Dispositivo Médico de uso único, Proibido Reprocessar
- Devem ser utilizados somente por profissionais da área Neurocirúrgica e cirurgia plástica, devidamente treinados e orientados para tal procedimento.
- Não utilizar se o prazo de validade estiver vencido.
- Não exercer força de abertura no tensionador, para não prejudicar a carga pré-estabelecida.
- Não exercer força excessiva no afastador, pois há risco de ruptura do produto.
- Segurar firmemente o inserçor durante a colocação da mola, pois devido a pressão que a mola (produto não integrante do kit e deve ser adquirido separadamente) exerce no instrumental, pode haver escorregamento e soltar-se da mão do cirurgião.

PRECAUÇÕES

- Os instrumentais cirúrgicos são produtos estéreis de uso único. Se após abertura da embalagem não forem utilizados, devem ser descartados.
- É de responsabilidade do cirurgião o conhecimento da anatomia e domínio da técnica a serem utilizadas, pois os resultados clínicos são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa.
- Erros na indicação, manipulação e técnica de aplicação podem provocar tensões excessivas sobre o instrumental, podendo acarretar danos mecânicos e/ou quebra.

CONTRAINDICAÇÃO e EFEITOS ADVERSOS

Não se aplica



RECLAMAÇÃO E ATENDIMENTO AO CLIENTE

Para reclamações e/ou esclarecimento de dúvidas referente ao produto, 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 produto 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.

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 00 – 07/10/2024.

