

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: COMPRESSA ABSORVENTE PARA NEUROCIRURGIA

Nome Comercial: Compressa Neurocirúrgica TNS - Traumec Neuro Sponge

Fabricante: TRAUMEC - Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação Ltda

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO ESTÉRIL

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observância destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

1. Identificação do Produto.

As compressas neurocirúrgicas TNS estão indicadas para serem utilizadas na proteção dos tecidos, incluindo tecido cerebral e outros tecidos do sistema nervoso central, durante a cirurgia.

As compressas neurocirúrgicas TNS são fornecidas ESTÉREIS por Raio Gama (CO-60).

2. Especificações e Características Técnicas.


As compressas neurocirúrgicas são fabricadas em:

Rayon 70%

Poliéster 30%.

A tabela abaixo apresenta os produtos presentes nesse processo de cadastro.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.03.01.0001	Compressa Neurocirúrgica 03 x 03mm	
PA.03.01.0002	Compressa Neurocirúrgica 06 x 06mm	
PA.03.01.0003	Compressa Neurocirúrgica 06 x 38mm	
PA.03.01.0004	Compressa Neurocirúrgica 06 x 76mm	
PA.03.01.0005	Compressa Neurocirúrgica 06 x 152mm	
PA.03.01.0006	Compressa Neurocirúrgica 10 x 10mm	
PA.03.01.0007	Compressa Neurocirúrgica 10 x 19mm	
PA.03.01.0008	Compressa Neurocirúrgica 10 x 25mm	
PA.03.01.0009	Compressa Neurocirúrgica 10 x 51mm	
PA.03.01.0010	Compressa Neurocirúrgica 10 x 40mm	
PA.03.01.0011	Compressa Neurocirúrgica 12 x 12mm	

PA.03.01.0012	Compressa Neurocirúrgica 12 x 40mm	
PA.03.01.0013	Compressa Neurocirúrgica 12 x 75mm	
PA.03.01.0014	Compressa Neurocirúrgica 13 x 13mm	
PA.03.01.0015	Compressa Neurocirúrgica 13 x 25mm	
PA.03.01.0016	Compressa Neurocirúrgica 13 x 38mm	
PA.03.01.0017	Compressa Neurocirúrgica 13 x 51mm	
PA.03.01.0018	Compressa Neurocirúrgica 13 x 76mm	
PA.03.01.0019	Compressa Neurocirúrgica 13 x 152mm	
PA.03.01.0020	Compressa Neurocirúrgica 16 x 19mm	
PA.03.01.0021	Compressa Neurocirúrgica 19 x 19mm	
PA.03.01.0022	Compressa Neurocirúrgica 19 x 51mm	
PA.03.01.0023	Compressa Neurocirúrgica 19 x 76mm	
PA.03.01.0024	Compressa Neurocirúrgica 19 x 152mm	
PA.03.01.0025	Compressa Neurocirúrgica 20 x 25mm	
PA.03.01.0026	Compressa Neurocirúrgica 20 x 20mm	
PA.03.01.0027	Compressa Neurocirúrgica 20 x 40mm	
PA.03.01.0028	Compressa Neurocirúrgica 25 x 25mm	
PA.03.01.0029	Compressa Neurocirúrgica 25 x 76mm	
PA.03.01.0030	Compressa Neurocirúrgica 25 x 152mm	
PA.03.01.0031	Compressa Neurocirúrgica 30 x 30mm	
PA.03.01.0032	Compressa Neurocirúrgica 38 x 38mm	
PA.03.01.0033	Compressa Neurocirúrgica 38 x 152mm	
PA.03.01.0034	Compressa Neurocirúrgica 40 x 40mm	
PA.03.01.0035	Compressa Neurocirúrgica 51 x 152mm	
PA.03.01.0036	Compressa Neurocirúrgica 76 x 76mm	
PA.03.01.0037	Compressa Neurocirúrgica 76 x 152mm	
PA.03.01.0038	Compressa Neurocirúrgica 89 x 152mm	

Obs: imagens ilustrativas

3. Princípio de Funcionamento

As compressas neurocirúrgicas TNS estão indicadas para serem utilizadas na proteção dos tecidos, incluindo tecido cerebral e outros tecidos do sistema nervoso central, durante a cirurgia.

4. Modo de Uso

As compressas neurocirúrgicas devem ser usadas humedecidas em solução salina antes de sua aplicação no tecido. Para facilitar a contagem de verificação, volte a colocar as compressas na placa de contagem à medida que as for retirando.

ATENÇÃO: Ao abrir a embalagem, verifique o número de compressas. A não contagem de verificação das compressas poderá resultar na necessidade de procedimentos adicionais, prolongando a cirurgia.

O descarte das compressas não utilizadas deve ser feito após a descaracterização do produto evitando o uso posterior de forma indevida.

5. Condições de Armazenamento

As compressas neurocirúrgicas TNS devem ser armazenadas em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: +10° à +40°C – Umidade Relativa: 30 a 85%. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto 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.

6. Condições de Transporte e Manuseio

As compressas neurocirúrgicas TNS devem ser transportadas e manuseadas em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: +10° à +40°C – Umidade Relativa: 30 a 85% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características.

As compressas neurocirúrgicas TNS após retiradas da embalagem devem ser manipuladas cuidadosamente e individualmente, evitando possíveis contaminações. Qualquer produto que tenha sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

Observação: Qualquer produto que apresente dano na embalagem original deve ser separado e segregado.

7. Advertências

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Produto de uso único, PROIBIDO REPROCESSAR.
- Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado.
- O fio ligado às compressas destina-se apenas a fins de identificação. Não utilizar.
- A remoção das compressas neurocirúrgicas é obrigatória. A não remoção poderá provocar reação a corpos estranhos.
- Não corte as compressas próximas ao local do procedimento cirúrgico. Fragmentos sem marcadores detectáveis por raios-X podem penetrar na incisão, e a não detecção e remoção destes fragmentos poderão provocar reação a corpos estranhos.

ATENÇÃO: O produto foi desenvolvido para uma única utilização, em um único paciente. O fabricante não projetou o produto visando o seu reprocessamento. A reutilização deste dispositivo é de responsabilidade do serviço de saúde.

MODELO DE ROTULAGEM

Nome Técnico: COMPRESSA ABSORVENTE PARA NEUROCIRURGIA

Nome Comercial: COMPRESSA NEUROCIRÚRGICA TNS - TRAUMEC NEURO SPONGE

Modelo Comercial: COMPRESSA NEUROCIRÚRGICA 03 X 03MM

Código: PA.03.01.0001

Lote: XXXXXX

Quantidade: 1 PÇ

Registro ANVISA n.º: 80455630077

Esterilizado por: Raio Gama (CO-60)

Fabricação: XX/XX/XXXX

Validade: XX/XX/XXXX

Material: XXXXXXXXXXXX

Responsável Técnico: José Luiz Caritá - CREA-SP – 0685038754

PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REUTILIZAR

PRODUTO ESTÉRIL – PROIBIDO REPROCESSAR

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO, MANIPULAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO:
VER INSTRUÇÕES DE USO.

Registro ANVISA n.º 80455630077

Fabricado por: TRAUMEC TECNOLOGIA E IMPLANTES IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Endereço: Rua 1A JC, nº138, Jardim Centenário.

Cidade: Rio Claro - UF: SP CEP: 13503-510

CNPJ: 09.123.223/0001-10

Atendimento ao Consumidor - Fone: 55(19) 3522-1177 / **Fax:** 55(19) 3522-1174

Email: sac@traumec.com.br

www.traumec.com.br

Rev.:00