

INSTRUÇÃO DE USO**NOME TÉCNICO:** INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS.**NOME COMERCIAL:** INSTRUMENTAIS EM POLIACETAL TRAUMEC.**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 observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.**1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO**

Os instrumentais são indicados para utilização em procedimento neurocirúrgico minimamente invasivo, retraindo massa cerebral para o acesso do Neuro Endoview Plus (80455630027).

Os instrumentais são considerados de USO TRANSITÓRIO, sendo assim todos os produtos pertencentes a esse processo de cadastro não devem permanecer em contato direto com o paciente por um período superior a 60 minutos.

2. MATERIAIS UTILIZADOS NA FABRICAÇÃO DOS INSTRUMENTAIS EM POLIACETAL TRAUMEC.

Os instrumentais presentes nesse processo de cadastramento são fabricados em Poliacetal.

3. APRESENTAÇÃO

Os **INSTRUMENTAIS EM POLIACETAL TRAUMEC** são formados pelos seguintes componentes:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	ILUSTRAÇÃO
1	PA.02.05.0104	DILATADOR TELESCÓPICO DESCARTÁVEL PARA NEUROENDOVIEV PLUS Ø12MM	Poliacetal	
2	PA.02.05.0106	DILATADOR TELESCÓPICO DESCARTÁVEL PARA NEUROENDOVIEV PLUS Ø16MM	Poliacetal	
3	PA.02.05.0107	DILATADOR TELESCÓPICO DESCARTÁVEL PARA NEUROENDOVIEV PLUS Ø18MM	Poliacetal	
4	PA.02.05.0108	DILATADOR TELESCÓPICO DESCARTÁVEL PARA NEUROENDOVIEV PLUS Ø20MM	Poliacetal	



4. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Os instrumentais tem como função dilatar e guiar o acesso até o local desejado.

5. MODO DE USO

Após definição do local onde a dilatação será realizada, o Dilatador Telescópico descartável para NeuroEndoview Plus é inserido.

6. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os instrumentais em Poliacetal TRAUMEC devem ser armazenados em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: +15° à +45°C – Umidade Relativa: 75%. 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.

7. CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E MANUSEIO

Os instrumentais em Poliacetal TRAUMEC devem ser transportados e manuseados em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: +15° à +45°C – Umidade Relativa: 75% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características. Observação: Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

Após retirado da embalagem, os instrumentais em Poliacetal TRAUMEC devem ser manipulados 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 e segregado.

8. CONTRA-INDICAÇÕES

Os instrumentais em Poliacetal Traumec não devem ser utilizados em regiões de infecção ativa ou em pacientes que possam desenvolver reações alérgicas a alguma matéria prima dos seus componentes.

9. ADVERTÊNCIAS

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada;
- Fabricante Recomenda Uso Único;
- Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado;
- Os instrumentais são considerados de USO TRANSITÓRIO, sendo assim todos os produtos pertencentes a esse processo de cadastro não devem permanecer em contato direto com o paciente por um período superior a 60 minutos;
- Não exercer nenhum tipo de força no manuseio dos dilatadores Traumec, pois a pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas e nos tecidos adjacentes.

10. PRECAUÇÕES

Os procedimentos cirúrgicos devem ser efetuados apenas por pessoas especializadas, que estejam familiarizadas com a técnica cirúrgica específica para os instrumentais em Poliacetal Traumec.



11. MODELO DE ROTULAGEM

Nome Técnico: INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

Descrição: DILATADOR TELESCÓPICO DESCARTÁVEL PARA NEUROENDOVIEWS PLUS Ø12MM

Nome Comercial: INSTRUMENTAIS EM POLIACETAL TRAUMEC

Código: PA.02.05.0104

Lote: XXXXXX

Quantidade: 01PÇ

Esterilizado por: Óxido de Etileno

Data de Fabricação: DD/MM/AAAA

Prazo de Validade: DD/MM/AAAA

Registro Anvisa nº: 80455630092

Matéria-prima: XXXXXXXXXXX

Responsável Técnico: Wladimir Alex Magalhães Barcha – CREA - SP – 5060625434

PRODUTO ESTÉRIL – FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO

VERIFIQUE A REVISÃO DA INSTRUÇÃO DISPONÍVEL NO SITE (DEVE SER A MESMA DESSA ROTULAGEM)

AS INSTRUÇÕES DE USO PODEM SER SOLICITADAS PELO SAC@TRAUMEC.COM.BR OU

FONE +55 (19) 3522 1177 SEM CUSTO ADICIONAL

Armazenar em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo de luz direta

sob temperatura +15°C a + 45°C - umidade relativa 75% máxima

“VER INSTRUÇÃO DE USO”

Instrução de Uso nº 80455630092 – Rev.01 disponível no website: www.traumec.com.br

TRAUMEC – TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

CNPJ: 09.123.223/0001-10

RUA 1 CA, 202 – Condomínio Cidade Azul II – Distrito Industrial

CEP 13505-820 - Rio Claro/SP



REGISTRO ANVISA: 80455630092

Responsável Técnico: Wladimir Alex Magalhães Barcha - CREA-SP – 5060625434

Fabricado por: Traumec Tecnologia e Implantes Ortop. Imp. e Exp. LTDA

Endereço: RUA 1 CA, 202 – Condomínio Cidade Azul II – Distrito Industrial

Cidade: Rio Claro – UF: SP CEP -13505-820

CNPJ: 09.123.223/0001-10 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

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

E-mail: sac@traumec.com.br

www.traumec.com.br

