

INSTRUÇÃO DE USO

NEURO DILATOR REACT

CADASTRO ANVISA nº 82286189039

NOTA: Visando facilidade de acesso as informações estabelecidas pela ANVISA, a REACT TECHNOLOGY INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA disponibiliza todas as INSTRUÇÕES DE USO de seus produtos através do site da ANVISA, mediante consulta ao registro 82286189039 e em consulta ao link:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351126030202218/?cnpj=40821171000104>

Produto Distribuído por:

**REACT TECHNOLOGY INDUSTRIA COMERCIO
IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS
MEDICOS E HOSPITALARES LTDA**

CNPJ: 40.821.171/0001-04

AFE ANVISA nº.: 8.22.861-8 (025256W68239)

RESPONSÁVEL TÉCNICO: RICHARDSON CAMPOS

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

NOME COMERCIAL: NEURO DILATOR REACT

NOME TÉCNICO: TROCARTES

CLASSE DE RISCO ANVISA: II

MODELOS COMERCIAIS:

111470004 NEURO DILATOR REACT Ø 12X50;
111470005 NEURO DILATOR REACT Ø 12X60;
111470006 NEURO DILATOR REACT Ø 12X70;
111470007 NEURO DILATOR REACT Ø 14X20;
111470008 NEURO DILATOR REACT Ø 14X30;
111470009 NEURO DILATOR REACT Ø 14X40;
111470010 NEURO DILATOR REACT Ø 14X50;
111470011 NEURO DILATOR REACT Ø 14X60;
111470012 NEURO DILATOR REACT Ø 14X70;
111470013 NEURO DILATOR REACT Ø 16X20;
111470014 NEURO DILATOR REACT Ø 16X30;
111470015 NEURO DILATOR REACT Ø 16X40;
111470016 NEURO DILATOR REACT Ø 16X50;
111470017 NEURO DILATOR REACT Ø 16X60;
111470018 NEURO DILATOR REACT Ø 16X70;
111470019 NEURO DILATOR REACT Ø 18X20;
111470020 NEURO DILATOR REACT Ø 18X30;
111470021 NEURO DILATOR REACT Ø 18X40;
111470022 NEURO DILATOR REACT Ø 18X50;
111470023 NEURO DILATOR REACT Ø 18X60;
111470024 NEURO DILATOR REACT Ø 18X70;
111470025 NEURO DILATOR REACT Ø 20X20;
111470026 NEURO DILATOR REACT Ø 20X30;
111470027 NEURO DILATOR REACT Ø 20X40;
111470028 NEURO DILATOR REACT Ø 20X50;
111470029 NEURO DILATOR REACT Ø 20X60;
111470030 NEURO DILATOR REACT Ø 20X70;
111470031 NEURO DILATOR REACT Ø 22X20;
111470032 NEURO DILATOR REACT Ø 22X30;
111470033 NEURO DILATOR REACT Ø 22X40;
111470034 NEURO DILATOR REACT Ø 22X50;
111470035 NEURO DILATOR REACT Ø 22X60;
111470036 NEURO DILATOR REACT Ø 22X70;
111470037 NEURO DILATOR REACT Ø 24X20;
111470038 NEURO DILATOR REACT Ø 24X30;
111470039 NEURO DILATOR REACT Ø 24X40;
111470040 NEURO DILATOR REACT Ø 24X50;
111470041 NEURO DILATOR REACT Ø 24X60;
111470042 NEURO DILATOR REACT Ø 24X70

Produto fornecido esterilizado por Óxido de Etileno com validade de 3 anos.

COMPOSIÇÃO

Os produtos da linha NEURO DILATOR são fabricados em:

Cânula Externa com Empunhadura – (confeccionada em policarbonato).

Cânula Interna com Trava – (confeccionada em policarbonato).

Trava (confeccionada em policarbonato)

Mola – (confeccionada em aço inox, conforme [NBR13911] e [NBRISO7153-1]).

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os produtos da família NEURO DILATOR são embalados em blister único com papel TYVEK laminado de poliéster/propileno, e embalagem secundária externa confeccionada em papel triplex, devidamente fechada com lacre de segurança, e filme plástico termoencolhível de 25 a 30 micras, sendo cada unidade rotulada com etiqueta adesiva com dados do produto conforme regras da RDC185/2001. Cada embalagem contém uma unidade de NEURO DILATOR.

INDICAÇÃO DE USO

Os produtos da família NEURO DILATOR, atuam como um sistema de acesso pra lesões cerebrais profundas. É um instrumental de apoio, permitindo ao cirurgião afastar tecidos na região solicitada, seu formato foi especialmente desenvolvido para minimizar qualquer tipo de agressão em sua respectiva região de uso.

O Trocarte (NEURO DILATOR), é indicado para cirurgias cujo tempo de duração não exceda 60 (sessenta) minutos do produto em contato com o paciente.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A seleção do modelo a ser utilizado em cada paciente dependerá do diagnóstico e indicação médica. A forma de uso é inerente à formação do profissional que irá realizar o procedimento.

Com o auxílio do Trocarte (Neuro Dilator) o cirurgião pode concomitantemente fazer uso de uma câmera de videoendoscopia, fixada por um braço articulado e assim conseguir uma excelente visão com menor

dano cerebral possível. É necessário a medição da dimensão, localização e profundidade da lesão com auxílio de exames preliminares de imagem como a tomografia computadorizada, ressonância magnética e ou neuronavegador intraoperatório de forma a conferir um uso mais efetivo do produto.

O produto foi desenvolvido para ser utilizado por cirurgiões que estejam familiarizados com a técnica.

MODO DE USO

A embalagem deve ser aberta puxando pela aba de abertura na extremidade da embalagem, após, deve ser retirada da embalagem. O manuseio deve seguir técnicas assépticas utilizadas nos centros cirúrgicos.

Com o auxílio do Trocarte, o cirurgião pode concomitantemente fazer uso de uma câmera de videoendoscopia, fixada por um braço articulado e assim conseguir uma excelente visão com menor dano cerebral possível. Antes de iniciar o procedimento, devem ser identificadas as estruturas anatômicas do paciente a fim de garantir que o ponto de inserção esteja longe de vasos e áreas eloquentes. O Trocarte, é utilizado em conjunto com instrumentos minimamente invasivos, sendo que, a escolha destes dependerá da técnica utilizada, e fica a critério do cirurgião responsável.

É necessário a medição da dimensão, localização e profundidade da lesão com auxílio de exames preliminares de imagem como a tomografia computadorizada, ressonância magnética e ou neuronavegador intraoperatório de forma a conferir um uso mais efetivo do produto.

O trocarte possui um orifício em sua extremidade que pode ser utilizado para iniciar o procedimento com um cateter de DVE (derivação ventricular externa) que servirá como guia para alcançar a lesão com precisão.

Após exames preliminares, e de posse de um cálculo prévio, o cirurgião deve determinar o modelo de trocarte mais adequado a ser utilizado no procedimento.

O Trocarte deve ser utilizado em procedimentos minimamente invasivos, exclusivamente por pessoas especializadas e que estejam familiarizadas com estas técnicas cirúrgicas.

Condições para Manipulação

O manuseio do produto e abertura da embalagem deve ser realizado por profissionais devidamente capacitados da área médico-hospitalar. Este produto é fornecido estéril. O produto se encontrará estéril enquanto estiver dentro do prazo de validade e sua embalagem íntegra. Em caso de identificação da embalagem estar aberta ou danificada o produto não deve ser utilizado.

Condições para Armazenamento

Os produtos da linha GUIA ORTOGUIDE REACT devem ser armazenados em local limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente e ao abrigo da luz. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto deve ser seguida 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 Transporte

- ▶ *Os produtos da família ORTHOGUIDE REACT, devem ser transportados e manuseados de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas embalagens e respectivamente as suas características.*
- ▶ *Durante o transporte, é necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem.*



ALERTAS

Advertências

- ▶ Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- ▶ Não utilizar o produto se houver sinais de danos ao mesmo.
- ▶ Não utilizar o produto com o prazo de validade vencido.

Precauções

- ▶ O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis;
- ▶ O produto deve ser transportado, armazenado sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas;
- ▶ A embalagem não deve estar danificada e deve ser armazenada longe de outros instrumentais cortantes ou pontiagudos.

Contraindicações

- ▶ O NEURO DILATOR não deve ser utilizado quando a lesão cerebral estiver com toda superfície exposta a olho nu e quando as técnicas cirúrgicas endoscópicas forem contraindicadas.

INFORMAÇÕES DE CONTATO

Se você tiver alguma dúvida sobre especificações técnicas ou o uso deste produto para saúde, entre em contato com o distribuidor local ou a fabricante:



FABRICADO e DISTRIBUÍDO por:

REACT TECHNOLOGY INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE
PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA

CNPJ: 40.821.171/0001-04