

KIT TRIGÊMEO - INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: CÂNULAS

NOME COMERCIAL: KIT TRIGÊMEO

INDICAÇÕES PARA USO

O KIT Trigêmeo é um conjunto de instrumentais indicado para procedimentos cirúrgicos percutâneos de compressão do gânglio de Grasser e das raízes trigeminais no tratamento da Neuralgia do nervo trigêmeo / Neurotomia Retro Gasseriana.

A utilização do KIT Trigêmeo permite ao cirurgião acessar o nervo trigêmeo e realizar a compressão temporária do nervo.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O KIT Trigêmeo permite ao cirurgião criar um acesso ao nervo trigêmeo e posteriormente realizar a compressão temporária do nervo.

- 1) Remova os componentes da embalagem estéril em ambiente limpo e utilizando as técnicas assépticas.
- 2) Verificar se a ponta do cateter balão está em perfeita condição de uso.
- 3) Posicionar o paciente de acordo com o procedimento cirúrgico a ser realizado, conforme a técnica escolhida pelo médico responsável pelo procedimento.
- 4) Ao fim do procedimento, os componentes deverão ser descartados.

Capacidade do componente cateter de fogarty:

Capacidade máxima de enchimento de líquido: 0,6 ml




Pressão de expansão: de 0,8 a 1 bar

O componente catéter de Fogarty pode ser utilizado em conjunto com cânulas de acesso com diâmetro interno mínimo de 1,55 mm.


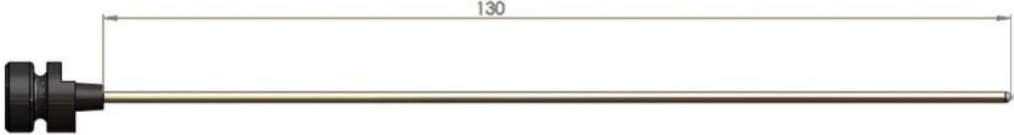

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPONENTES
TRG06BU08800	KIT TRIGEMEO Ø 8 X 800 MM	CATETER DE FOGARTY Ø 8 X 800 MM CANULA GUIA Ø 2,1 X 102 MM MANDRIL PONTA FACETADA Ø 1,6 X 122 MM MANDRIL PONTA AGUDA Ø 1,6 X 122 MM MANDRIL PONTA REDONDA Ø 1,6 X 130 MM DISTANCIADOR COM TRAVA

KIT TRIGÊMEO - INSTRUÇÃO DE USO

Descrição dos componentes	
CATETER DE FOGARTY Ø 8 X 800 MM	
 <p><i>Imagem ilustrativa</i></p>	
Características do componente	Função do componente
<p>Matéria prima: Poliuretano e Látex; Dimensões:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diâmetro do balão: 8 mm - Comprimento do balão: 10 mm - Comprimento total: 800 mm - Capacidade máxima de enchimento de líquido: 0,6 mL - Pressão de expansão: de 0,8 e 1 bar 	<p>Comprimir temporariamente o nervo.</p>
CANULA GUIA Ø 2,1 X 102 MM	
 <p><i>Imagem ilustrativa</i></p>	
Características do componente	Função do componente
<p>Matéria prima: Aço Inoxidável AISI 304 e Poliacetal; Dimensões:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diâmetro da cânula 2,1 mm - Comprimento útil: 102 mm 	<p>Guiar o acesso dos instrumentais até o local correto na base do crânio</p>
MANDRIL PONTA FACETADA Ø 1,6 X 122 MM	
 <p><i>Imagem ilustrativa</i></p>	

KIT TRIGÊMEO - INSTRUÇÃO DE USO

Características do componente	Função do componente
<p>Matéria prima: Aço Inoxidável AISI 304 e Poliacetal;</p> <p>Dimensões:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diâmetro da cânula 1,6 mm - Comprimento útil: 122 mm 	<p>Utilizado juntamente com a Cânula Guia, para perfuração inicial da pele através da musculatura e dos tecidos moles até o local correto na base do crânio</p>
MANDRIL PONTA AGUDA Ø 1,6 X 122 MM	
 <p><i>Imagem ilustrativa</i></p>	
Características do componente	Função do componente
<p>Matéria prima: Aço Inoxidável AISI 304 e Poliacetal;</p> <p>Dimensões:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diâmetro da cânula 1,6 mm - Comprimento útil: 122 mm 	<p>Utilizado juntamente com a Cânula Guia, para realizar desobstrução da cânula e auxiliar na perfuração através da musculatura e dos tecidos moles até o local correto na base do crânio</p>
MANDRIL PONTA REDONDA Ø 1,6 X 130 MM	
 <p><i>Imagem ilustrativa</i></p>	
Características do componente	Função do componente
<p>Matéria prima: Aço Inoxidável AISI 304 e Poliacetal;</p> <p>Dimensões:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diâmetro da cânula 1,6 mm - Comprimento útil: 130 mm 	<p>Utilizado juntamente com a Cânula Guia, para realizar desobstrução da cânula e auxiliar na perfuração através da musculatura e dos tecidos moles até o local correto na base do crânio</p>
DISTANCIADOR COM TRAVA	
 <p><i>Imagem ilustrativa</i></p>	
Características do componente	Função do componente
<p>Matéria prima: Poliacetal;</p> <p>Dimensões:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diâmetro da cânula 9,0 mm - Comprimento: 5,00 mm 	<p>Utilizado para fixar a posição, garantindo o posicionamento correto do cateter de fogarty</p>

KIT TRIGÊMEO - INSTRUÇÃO DE USO

DIMENSÕES E MODELOS

Código	Descrição	Componentes	Qty (un)
TRG06BU08800	KIT TRIGEMEO Ø 8 X 800 MM	CATETER DE FOGARTY Ø 8 X 800 MM	1
		CANULA GUIA Ø 2,1 X 102 MM	1
		MANDRIL PONTA FACETADA Ø 1,6 X 122 MM	1
		MANDRIL PONTA AGUDA Ø 1,6 X 122 MM	1
		MANDRIL PONTA REDONDA Ø 1,6 X 130 MM	1
		DISTANCIADOR COM TRAVA	1

CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Produto de uso único, PROIBIDO REPROCESSAR.
- O KIT Trigêmeo só pode ser usado de acordo com o seu propósito.
- O KIT Trigêmeo usado deve ser descartado de acordo com a legislação vigente local.
- Não utilize o produto fora da data de validade, sempre verifique se a indicação de esterilização está correta.
- 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 e, principalmente, da importância de se manter um ambiente totalmente estéril nas salas de cirurgia, onde o cuidado e precaução com cada detalhe são fundamentais para que não haja riscos de contaminação.
- O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos.
- O produto deve ser transportado e acondicionado sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas.
- Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto, em caso de violação, NÃO UTILIZE, pois a garantia de sua esterilidade estará comprometida.
- É responsabilidade do profissional médico qualificado a escolha do local de uso, bem como a avaliação da adequação dimensional do produto ao local de uso desejado.
- É responsabilidade do profissional médico qualificado a escolha e uso de eventuais instrumentos/equipamentos que não façam parte do produto. A compatibilidade deve ser respeitada.
- Após abertura da embalagem os seguintes aspectos devem ser verificados:

KIT TRIGÊMEO - INSTRUÇÃO DE USO

- Integridade do produto: O produto deve estar íntegro, com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas ou qualquer sinal de dano. Utilizar somente produtos que estejam nessas condições.

- Nunca utilizar os produtos danificados.

ADVERTÊNCIA: O dispositivo não deve ser utilizado em contato com sistema nervoso central.

ADVERTÊNCIA: O produto contém LÁTEX. Pode causar alergias.

- O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos.

- O produto deve ser transportado e acondicionado sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas.

- Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto. Em caso de violação, **NÃO UTILIZE**, pois a garantia de sua esterilidade estará comprometida.

- Após a sua utilização, descartar o produto em lixo hospitalar, respeitando as leis vigentes para descarte de resíduos sólidos.

CONTRAINDICAÇÕES

O KIT Trigêmeo é contraindicado nas seguintes condições:

- Recusa por parte do paciente,
- Presença de infecção cutânea no local da punção,
- Paciente com alergia conhecida ao Látex.

EMBALAGEM

A embalagem primária do KIT Trigêmeo é constituída por um blister de politereftalato de etileno – PET, no qual são acondicionados os componentes do conforme apresentação comercial prevista. O blister é então termoselado com papel tipo Tyvek®. Sobre este sistema embalagem é afixado 01 selo indicador do processo de esterilização por Óxido de Etileno. Após a esterilização, esta embalagem recebe 01 rótulo de identificação primária, e é acondicionada em cartucho de papel cartão (embalagem secundária), que recebe 01 rótulo de identificação e 04 lacres de segurança. Cada modelo comercial é acompanhado de 03 etiquetas de rastreabilidade.

KIT TRIGÊMEO - INSTRUÇÃO DE USO

Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto. Em caso de violação, **NÃO UTILIZE**, pois a garantia de sua esterilidade estará comprometida.

ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo é de uso único, estéril por ETO (esterilização por óxido de etileno).

Atenção:

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada;
- Jamais reutilizar e/ou reesterilizar o produto;
- Descartar o produto imediatamente após o uso.

ACONDICIONAMENTO E ARMAZENAMENTO

O produto é acondicionado em blister e selado com papel Tyvek®. Armazenar em local seco, com temperatura entre 15 °C e 30 °C e umidade abaixo de 80%.

Não colocar objetos pesados sobre a embalagem, evitar bater a embalagem ou amassar.

DATA DE VALIDADE

3 anos a partir da data de fabricação.

RASTREABILIDADE











O hospital onde for realizada a cirurgia deve instruir seus profissionais de saúde a escrever o número de registro do produto, fornecido no rótulo, de forma clara em local de destaque no prontuário ou documento equivalente do paciente, bem como a fixação da etiqueta de rastreabilidade do mesmo. O médico responsável pela cirurgia deve repassar ao paciente, na forma de documento impresso, o laudo com o número de registro escrito e a etiqueta de rastreabilidade afixada. O médico deve orientar o paciente sobre a possível ocorrência de efeitos adversos relacionados ao produto, conforme descrito nas instruções de uso.

Reclamações relacionadas a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, problemas graves ou mortes relacionadas a esses componentes, o cirurgião

KIT TRIGÊMEO - INSTRUÇÃO DE USO

responsável deverá comunicar este evento adverso ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sítio da ANVISA: <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes>

DESCRIÇÃO DE SÍMBOLOS

	Sistema único de barreira estéril Esterilizado com óxido de etileno		Limite de temperatura
	Não reesterilizar		Limitação de umidade
	Não reusar		Manter seco
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Proteger de luz solar
	Cuidado		Consultar as instruções eletrônicas de uso https://www.bioactive.com.br/

REGISTRO ANVISA N° 80951059040

FABRICANTE LEGAL E DETENTOR DO REGISTRO

BIOACTIVE BIOMATERIAIS S.A.

CNPJ: 09.474.192/0001-42

Alameda Júpter, 1010 – Distrito Industrial Nova Era – Indaiatuba – SP – Brasil – Tel:
(19) 99440-1643

IU_KIT_TRIGÊMEO_V1