

INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA NEURO DILATOR REACT

CADASTRO ANVISA nº 82286189041

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 82286189041 e em consulta ao link:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351126033202243/?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: MARINA MALAFAIA

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

NOME COMERCIAL: KIT CÂNULA NEURO DILATOR REACT

NOME TÉCNICO: KIT INSTRUMENTAL

CLASSE DE RISCO ANVISA: II

MODELO COMERCIAL:

111470001 KIT CÂNULA NEURO DILATOR REACT – COMPOSTO POR:

122460001 - CÂNULA PARA NEURO DILATOR Ø 10/12MM

122460002 - CÂNULA PARA NEURO DILATOR Ø 14/16MM

122460003 - CÂNULA PARA NEURO DILATOR Ø 18/20MM

122460004 - CÂNULA PARA NEURO DILATOR Ø 22/24MM

122460005 - CÂNULA PARA NEURO DILATOR Ø 26/28MM

122460006 - GUIA PARA CÂNULA NEURO DILATOR

122460007 - CABO DO GUIA PARA CÂNULA NEURO DILATOR

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

COMPOSIÇÃO

O KIT CANULA NEURO DILATOR REACT, possui itens fabricados em Policarbonato, Aço Inoxidável AISI 304 / Revestimento em Polímero e Poliacetal (POM).

FORMA DE APRESENTAÇÃO

111470001 KIT CÂNULA NEURO DILATOR REACT – 1 UNIDADE – COMPOSTO POR:

122460001 CÂNULA PARA NEURO DILATOR Ø 10/12mm – 1 UNIDADE

122460002 CÂNULA PARA NEURO DILATOR Ø 14/16mm – 1 UNIDADE

122460003 CÂNULA PARA NEURO DILATOR Ø 18/20mm – 1 UNIDADE

122460004	CÂNULA PARA NEURO DILATOR Ø 22/24mm – 1 UNIDADE
122460005	CÂNULA PARA NEURO DILATOR Ø 26/28mm – 1 UNIDADE
122460006	GUIA PARA CÂNULA NEURO DILATOR 100mm – 1 UNIDADE
122460007	CABO DO GUIA PARA CÂNULA NEURO DILATOR 50mm -- 1 UNIDADE

O KIT CANULA NEURO DILATOR REACT 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.

INDICAÇÃO DE USO

O KIT CANULA NEURO DILATOR REACT, atua como 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.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O KIT CANULA NEURO DILATOR REACT é indicado para ser utilizado em procedimento neurocirúrgico minimamente invasivo, retraindo massa cerebral para o acesso do NEURO DILATOR (produto adquirido separadamente).

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.

Pré-operatório:

O procedimento deve ser realizado após o planejamento cirúrgico guiado por imagens.

O planejamento pré-operatório deve ter em consideração os requisitos de acesso ao local cirúrgico e de acesso da instrumentação para se determinar o tamanho do dispositivo “Neuro Dilator correto.

Para eliminar a possibilidade de desvio cerebral durante o posicionamento, a linha de planejamento deve ser definida para 90° em relação à tangente do plano da superfície centrada do local cirúrgico, ou seja, a trajetória de acesso ao local desejado deve ser uma linha reta perpendicular à tangente da curvatura do crânio.

No pré-operatório deve, sempre que possível, identificar um sulco cortical para garantir o mínimo de perturbação cerebral. Através do planejamento deve ser selecionado o sulco que permita a maior linha reta até o local desejado, para permitir a travessia mais curta possível em tecido cerebral.

O procedimento pode ser auxiliado com o uso de Neuronavegador, Estereotaxia ou somente por ponto craniométrico.

Os dispositivos que compõem o KIT CANULA NEURO DILATOR REACT, devem ser cuidadosamente lavados com solução fisiológica estéril e deixados umedecidos antes da inserção.

A craniotomia deve ser ligeiramente maior que o diâmetro do dispositivo “Neuro Dilator” a ser utilizado, de forma a acomodar o afunilamento do dispositivo e a permitir qualquer angulação necessária durante o procedimento. Após a abertura da dura-máter e da aracnoide, introduzir o Guia no sulco cortical escolhido com o auxílio do Cabo, utilizando método de Neuronavegador, Estereotaxia ou somente por ponto craniométrico, até que alcance o local desejado. Uma vez o Guia posicionado no local da patologia, deve-se estabilizá-lo cuidadosamente como uma das mãos e retirar o Cabo. Com o Guia posicionado, inicia-se o procedimento com os Dilatadores, note que cada Dilatador têm dois hemisférios, um mais vultoso ao outro. Deve-se iniciar pelo Dilatador de menor diâmetro e pelo lado de menor volume, introduza gradativamente até a profundidade desejada, utilizando a graduação que está impressa no dispositivo com parâmetro. Intercale os Dilatadores, progressivamente, até alcançar uma lacuna de tal dimensão que permita introduzir o “Neuro Dilator” escolhido.

O material do Dilatador é translúcido, o que permite uma visualização binocular. No ato da introdução dos Dilatadores deve-se verificar cuidadosamente o tecido circundante para garantir que o dispositivo não esteja exercendo força excessiva ao tecido cerebral, avaliar as arteríolas e veias circundantes no cérebro, uma vez que elas devem ser vermelhas e não esbranquiçadas.

Ao final, introduzir o “Neuro Dilator” escolhido e retirar o Guia

Após o término do procedimento, o material deverá ser descaracterizado e descartado em local apropriado, seguindo os regulamentos aplicáveis ao descarte de material, adotado pelo hospital.

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

O KIT CANULA NEURO DILATOR REACT, deve ser armazenado em local limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente e ao abrigo da luz. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os produtos 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

- ▶ *O KIT CANULA NEURO DILATOR REACT, deve ser transportado e manuseado 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.
- ▶ O Kit é considerado um instrumental de USO TRANSITÓRIO, sendo assim todos os produtos pertencentes ao KIT não devem permanecer em contato direto com o paciente por um período superior a 60 minutos.
- ▶ Não utilizar o produto com o prazo de validade vencido.
- ▶ Não exercer nenhum tipo de força no manuseio do KIT CANULA NEURO DILATOR REACT, pois a pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas e nos tecidos adjacentes.

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 produto não deve ser utilizado em regiões de infecção ativa ou em pacientes que possam desenvolver reações alérgicas a alguma matéria prima dos seus componentes.

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