

Kit Cãnula de Discectomia Percutãnnea C



**PROIBIDO
REPROCESSAR**

STERILE | R

PRODUTO ESTÉRIL

Visando a praticidade e a facilidade no acesso às informações contidas no Manual do Usuário dos nossos produtos, a Razek em acordo com a IN nº 4 / 2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no endereço eletrônico www.razek.com.br, no Menu "Instruções de Uso".

Importante: Verifique a revisão do Manual do Usuário indicada no rótulo do produto e o seu n.º ANVISA para identificar corretamente o arquivo desejado.

Para obter o Manual do Usuário impresso, sem custo de envio, favor entrar em contato com o nosso Pós-Vendas através do telefone +55 16 2107 2345 ou pelo e-mail posvenda1@razek.com.br.



O fabricante recomenda a leitura de todo o manual antes da utilização do produto

FUNÇÃO E INDICAÇÃO

O Kit Cânula de Discectomia Percutânea C, possui a função de fornecer instrumentos para descompressão da hérnia de disco intervertebral através de um método minimamente invasivo (Discectomia Percutânea).



O produto foi desenvolvido para ser utilizado por cirurgiões que estejam familiarizados com a técnica. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis.

CLASSIFICAÇÃO

Norma/Diretiva: RDC 185/2001 (ANVISA)

Classificação: Regra 6 – Classe II

ESPECIFICAÇÕES

Esterilizado por: Raio Gama

Validade da esterilização: 3 anos

CONTRA INDICAÇÕES

- Evidência radiológica de uma protuberância anular difusa que se estende para fora da circunferência do corpo vertebral;
- Evidência radiológica de estenose em depressão lateral grave, hérnia de disco calcificada, síndrome degenerativa grave da faceta articular e hipertrofia do ligamento flavum;
- Evidência radiológica de fragmentos soltos do disco ou fragmentos forçados para fora do canal vertebral;
- Evidência clínica de deficiência neurológica progressiva e/ou síndrome da cauda equina;
- A existência de outra patologia ou condição, como fratura, tumor, gravidez ou infecção ativa que colocaria o paciente em risco.

SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES



O procedimento deverá ser realizado sob orientação ultrassonográfica;



Não misture componentes de fabricantes distintos. O uso de componentes de fabricantes distintos insere riscos não considerados, eliminando qualquer responsabilidade da Razek por eventos adversos que venham a ocorrer;



A segurança do procedimento está diretamente relacionada ao conhecimento da técnica e treinamento prévio por parte do cirurgião;



Se o produto apresentar algum dano, o mesmo não deve ser utilizado;



Não use o produto com nenhum outro fim que não seja o seu fim designado;



Durante os procedimentos cirúrgicos devem-se evitar esforços excessivos, pois os mesmos poderão acarretar a quebra dos instrumentais;



O operador deverá manipular o Kit Cânula de Dissectomia Percutânea C com cuidado, pois este pode perfurar luvas cirúrgicas;



O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário;



NÃO REUTILIZE O PRODUTO, POIS O MESMO É DE USO ÚNICO;



PROIBIDO REPROCESSAR.

ITENS DO KIT

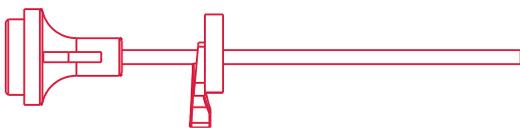
▪ Trocater C (1 unidade)

Comprimento: 95 mm

Diâmetro Externo: 3,5 mm

Diâmetro Interno: 3,0 mm

Indicação: Permite a inserção e remoção dos instrumentais. Possui limitador de pele.



▪ Trocater Ponta Angulada C (1 unidade)

Comprimento: 95 mm

Diâmetro Externo: 3,5 mm

Diâmetro Interno: 3,0 mm

Indicação: Permite a inserção e remoção dos instrumentais.



▪ Limitador (1 unidade)

Comprimento: 20 mm

Indicação: É utilizado para impedir que o trocater avance ou se movimente causando lesões.



▪ Obturador C (1 unidade)

Comprimento: 115 mm

Diâmetro Externo: 2,8 mm

Diâmetro Interno: 1,45 mm

Indicação: Utilizado em conjunto com o Trocater C ou Trocater Ponta Angulada C, facilita a introdução dos mesmos, guiado pelo Fio Guia.



▪ Trefina C (1 unidade)

Comprimento: 115 mm

Diâmetro Externo: 2,8 mm

Diâmetro Interno: 2,3 mm

Indicação: Utilizada para cortar ou fazer orifício no ânulo fibroso. Possui a borda serrilhada e afiada.



▪ Cãnula Guia (1 unidade)

Comprimento: 260 mm

Diãmetro Externo: 1,3 mm

Indicaçãõ: Realiza perfuraçãõ e auxilia na conduçãõ de instrumentais por um trajeto previamente determinado pelo cirurgião.



▪ Cãnula de Punçãõ (1 unidade)

Comprimento: 200 mm

Diãmetro Externo: 1,28 mm

Diãmetro Interno: 1,04 mm

Indicaçãõ: Realiza perfuraçãõ e auxilia na conduçãõ de instrumentais por um trajeto previamente determinado pelo cirurgião.



▪ Fio Guia da Cãnula de Punçãõ (1 unidade)

Comprimento: 400 mm

Diãmetro Externo: 1,3 mm

Indicaçãõ: Realiza perfuraçãõ e auxilia na conduçãõ de instrumentais por um trajeto previamente determinado pelo cirurgião.

ESTERILIZAÇÃõ

O produto é esterilizado com raios gama - Co 60. A esterilizaçãõ possui validade de três anos a partir da data de fabricaçãõ, se a embalagem estiver inviolada.

PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

Inspecione a embalagem do produto para verificar se não houve violaçãõ. O produto segue esterilizado do fabricante.

MODO DE UTILIZAÇÃõ

Os itens do Kit Cãnula de Discectomia Percutãnea C devem ser selecionados e utilizados de acordo com a tãcnica cirúrgica adotada.

Com o Kit Cãnula de Discectomia Percutãnea C o acesso pode ser realizado de duas maneiras.

1º SUGESTÃõ DE USO:

- Todo o procedimento deve ser assistido por fluoroscopia;
- Após incisãõ, insira a Cãnula Guia;
- Insira o Trocater C ou o Trocater Ponta Angulada C juntamente com o Obturador C sobre a Cãnula Guia;
- Retire o Obturador C mantendo o Trocater e a Cãnula Guia;
- Insira a Trefina C no Trocater, sobre a Cãnula Guia;
- Retire a Trefina C juntamente com a Cãnula Guia;
- Para realizar a descompressãõ é necessãrio utilizar o Instrumental para Artroscopia Razek – R001 (Anvisa n.º 80356130034);
 - Caso se faça necessãrio, o Eletrodo Flexível Razek (Anvisa n.º 80356130141) é uma ferramenta útil para assegurar a hemostasia e realizar a anuloplastia;
 - Pode-se utilizar o Endoscópio para Artroscopia Razek (Anvisa n.º 80356130121) juntamente com o Trocater RZ (Anvisa n.º 80356130104) para melhor visualizaçãõ durante o procedimento cirúrgico;
- Por fim, retire o Trocater cuidadosamente a fim de preservar tecidos musculares.

2º SUGESTÃõ DE USO:

- Todo o procedimento deve ser assistido por fluoroscopia.
- Após incisãõ, insira a Cãnula de Punçãõ;
- Insira o Fio Guia da Cãnula de Punçãõ

através da Cânula de Punção, em seguida retire a Cânula de Punção;

- Insira o Trocater C ou o Trocater Ponta Angulada C juntamente com o Obturador C sobre o Fio Guia da Cânula de Punção;
- Retire o Obturador C mantendo o Trocater e o Fio Guia da Cânula de Punção;
- Insira a Trefina C no Trocater, sobre o Fio Guia da Cânula de Punção;
- Retire a Trefina C juntamente com o Fio Guia da Cânula de Punção;
- Para realizar a descompressão é necessário utilizar um Instrumental para Cirurgia Artroscópica Razek – R001 (Anvisa n.º 80356130034);
 - Caso se faça necessário, o Eletrodo Flexível Razek (Anvisa n.º 80356130141) é uma ferramenta útil para assegurar a hemostasia e realizar a anuloplastia;
 - Pode-se utilizar o Endoscópio para Artroscopia Razek (Anvisa n.º 80356130121) juntamente com o Trocater RZ (Anvisa n.º 80356130104) para melhor visualização durante o procedimento cirúrgico;

▪ Por fim, retire o Trocater cuidadosamente a fim de preservar tecidos musculares.

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS



Após o uso do Kit Cânula de Dissectomia Percutânea C, o mesmo deverá ser descartado.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- O produto deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;
- O produto segue em embalagem estéril. A

esterilidade não é válida caso a embalagem protetora esteja violada;

- Estocar o produto em local fresco e seco, ao abrigo de poeira e umidade, distante de produtos químicos e agentes de limpeza.

DESCARTE

Após a utilização ou término da validade do produto, este poderá causar contaminação ambiental ou poderá ser utilizado indevidamente. Para minimizar estes riscos, o cliente deverá descartar o produto conforme determina a legislação local.

VALIDADE

A validade do produto está limitada ao vencimento da esterilização, ou seja, três anos da data de fabricação.

SÍMBOLOS UTILIZADOS



Data de fabricação.



Identifica o lote.



Data de validade do produto.



Proibido reprocessar.



Produto esterilizado através de radiação.



Fabricado por.



Manter seco.



Fabricado por:

RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA

Alameda Sinlioku Tanaka, 170 - Parque Tecnológico Damha I
São Carlos/SP - CEP 13565-261 - CNPJ 07.489.080/0001-30

Resp. Técnico: Renaldo Massini Jr. - CREA SP 0601706815

N.º ANVISA: 80356130084 - Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Atendimento ao Consumidor:

Fone: +55 16 2107 2345 - Fax: +55 16 3374 5946



21-MAN-107R Rev.:02