

PB DiscSys



**PROIBIDO
REPROCESSAR**

STERILE | EO

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-Venda 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 PB DiscSys com irrigação foi desenvolvido para promover o fluxo contínuo de fluidos refrigerantes, sendo utilizado como apoio em procedimentos cirúrgicos delicados que visam realizar a coagulação, dissecação, corte ou fulguração eletrocirúrgica, minimizando o dano térmico aos tecidos adjacentes em procedimentos de descompressão da medula ou de cauda equina; tratamento de hérnias contidas, protusões ou abaulamento discais em nível anular; tratamento de pequenas hérnias extrusas ou pré extrusões anulares em tratamentos lombar, tóraco-lombar e cervical; osteoplastia ou discectomia percutânea

(vertebroplastia) e outras cirurgias mais delicadas que necessitem a preservação de estruturas adjacentes.



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 9 – Classe III

ESPECIFICAÇÕES

- Esterilizado por: Óxido de Etileno
- Validade da esterilização: 2 anos

EFEITOS ADVERSOS

Lesão Térmica.

CONTRAINDICAÇÕES

O PB DiscSys é contraindicado em pacientes que utilizem marca-passos ou outros dispositivos eletrônicos implantáveis.

SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES



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



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



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



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



O operador deverá manipular o produto com cuidado, pois este pode perfurar as luvas cirúrgicas;



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



O produto deve ser utilizado somente em meio fluidos eletricamente condutivos;



A interferência produzida pelo funcionamento da unidade eletrocirúrgica poderá afetar negativamente o funcionamento de outros equipamentos médicos eletrônicos;



Aplicações inadequadas podem resultar em queimaduras no paciente;



Verifique se a ponta encontra-se devidamente posicionada antes de ligar o equipamento;



Verifique se o cabo de conexão não tem rupturas ou deterioração do material antes de ligar o equipamento;



Quando os eletrodos não estiverem sendo utilizados, estes devem estar posicionados de modo a não entrar em contato com o paciente e com outros eletrodos;



Não insira, remova ou toque a parte ativa quando estiver sendo aplicada uma força;



Mantenha a ponta ativa sempre ao alcance da visão durante o procedimento cirúrgico;



A eletrocirurgia deve ser realizada longe de soluções ou gases inflamáveis e ambientes com alta concentração de oxigênio;



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



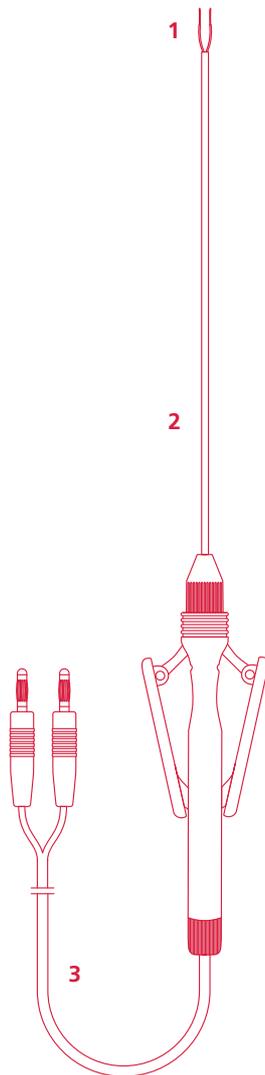
PROIBIDO REPROCESSAR.

PB DISCSYS

O produto é composto por:

▪ Hemostasis Bipolar

1. Ponta;
2. Haste: 300 mm ou 450 mm de comprimento;
3. Cabo.

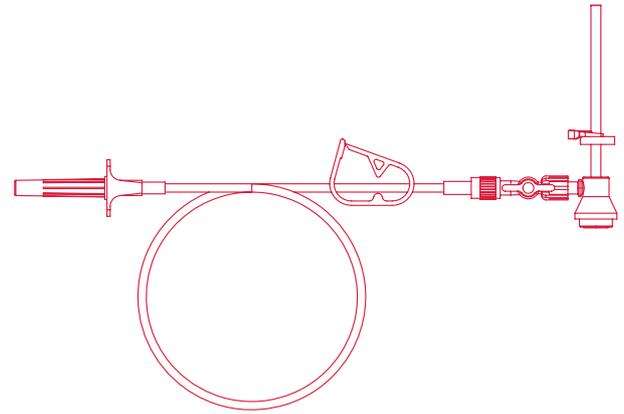


▪ Trocater

Trocater C: 95 mm de comprimento

Trocater L: 165 mm de comprimento

Indicação: Permitem a inserção e remoção dos instrumentais e proporcionam a irrigação. Possuem limitador de pele.



▪ Obturador

Obturador C: 115 mm de comprimento

Obturador L: 195 mm de comprimento

Indicação: Utilizados em conjunto com os Trocateres, facilitam a introdução dos mesmos, guiados pelo Fio Guia.



▪ Trefina

Trefina C: 115 mm de comprimento

Trefina L: 195 mm de comprimento

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



▪ Cânula de Punção

Comprimento: 200 mm

Indicação: Realiza perfuração e auxilia na condução de instrumentais por um trajeto previamente determinado pelo cirurgião.



▪ Fio Guia de Nitinol

Comprimento: 400 mm

Diâmetro Externo: 1,0 mm

Indicação: Realiza perfuração e auxilia na condução de instrumentais por um trajeto previamente determinado pelo cirurgião.



MODELOS

▪ L (Cód.: 881490100)

Itens:

- Hemostasis Bipolar 450 (1 unidade)
- Trocater L (1 unidade)
- Obturador L (1 unidade)
- Trefina L (1 unidade)
- Cânula de Punção (1 unidade)
- Fio Guia de Nitinol (1 unidade)
- Intensificador de fluxo - Acessório (2 unidades)

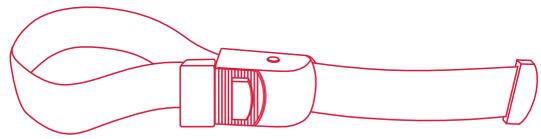
▪ C (Cód.: 881490200)

Itens:

- Hemostasis Bipolar 300 (1 unidade)
- Trocater C (1 unidade)
- Obturador C (1 unidade)
- Trefina C (1 unidade)
- Cânula de Punção (1 unidade)
- Fio Guia de Nitinol (1 unidade)
- Intensificador de fluxo - Acessório (2 unidades).

ACESSÓRIO

INTENSIFICADOR DE FLUXO



O acessório deve ser utilizado no recipiente de fluido para intensificar o fluxo do fluido de irrigação.

ESTERILIZAÇÃO

O produto é esterilizado com óxido de etileno. A esterilização possui validade de dois anos a partir da data de fabricação, se a embalagem estiver inviolada.

PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

Inspeção a embalagem do produto para verificar se não houve violação. O produto segue esterilizado do fabricante.

MODO DE UTILIZAÇÃO

PREPARAÇÃO

- Verifique se a torneira do Trocater está fechada para impedir a passagem do fluido;
- Insira o intensificador de fluxo no recipiente de fluido;
- Insira o conector para o fluido do Trocater no recipiente de fluido;



Verifique se o encaixe do conector e do recipiente estão seguros e não apresentam vazamentos;

A escolha do fluido de irrigação é determinada pelo profissional com base no método a ser empregado.

INSTALAÇÃO NA UNIDADE ELETROCIRÚRGICA

Prepare o paciente de acordo com técnicas para procedimentos eletrocirúrgicos;

Conecte o cabo do Hemostasis Bipolar na unidade eletrocirúrgica;

Ligue a unidade eletrocirúrgica;

Ajuste a potência, observando a potência recomendada de 2 a 10 W;



Caso necessário, reajuste as potências de modo a adequá-las melhor ao tipo de procedimento que está sendo realizado. O valor informado para cada indicação é a potência máxima recomendada pelo fabricante, podendo o profissional adequá-los conforme necessidade.

Os itens do PB DiscSys devem ser selecionados e utilizados de acordo com a técnica cirúrgica adotada.

A seguir apresentamos uma sugestão de uso do PB DiscSys.

SUGESTÃO DE USO

- Todo o procedimento deve ser assistido por fluoroscopia;
- Após incisão, insira a Cânula de Punção;
- Insira o Fio Guia de Nitinol através da Cânula de Punção, em seguida retire a Cânula de Punção;
- Insira o Trocater juntamente com o Obturador sobre o Fio Guia de Nitinol;

- Retire o Obturador mantendo o Trocater e o Fio Guia de Nitinol;
- Insira a Trefina no Trocater, sobre o Fio Guia de Nitinol;
- Retire a Trefina juntamente com o Fio Guia de Nitinol;
- O Hemostasis Bipolar pode ser utilizado para a hemostasia, descompressão do disco e a anuloplastia;
- Pode-se utilizar o Instrumental para Artroscopia Razek - R001 (ANVISA n.º 80356130034) para auxiliar a descompressão do disco;
- 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 Hemostasis Bipolar e o Trocater cuidadosamente, a fim de preservar tecidos musculares.



Os critérios para a seleção do modelo são de extrema importância, porque estão diretamente ligados ao sucesso da cirurgia. Entretanto, 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. Não existe uma técnica cirúrgica específica para estes produtos indicada pelo fabricante, considerando que possam ser utilizados em vários tipos de procedimentos cirúrgicos. Para a utilização destes produtos, vale a escolha do cirurgião e de sua equipe pela melhor técnica, a depender da finalidade da cirurgia e do local desta.

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS



Após o uso do PB DiscSys, o mesmo deverá ser descartado.

EQUIPAMENTOS COMPATÍVEIS

O PB DiscSys deve ser utilizado em conjunto com unidades eletrocirúrgicas com as seguintes especificações técnicas:

Tensão de saída máxima (Vpico)	1.000
Fator de Crista (Vpico)	2,5
Potência máxima declarada (W)	250
Carga Máxima declarada (Ohms)	400

Deverão ser utilizados equipamentos que estejam em conformidade com as normas ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-2-2 e ABNT NBR IEC 60601-1-2.

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, dois anos da data de fabricação.

SÍMBOLOS UTILIZADOS



Data de fabricação



Identifica o lote



Data de validade do produto



Proibido reprocessar



Produto esterilizado através de óxido de etileno



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: 80356130199 - Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Atendimento ao Consumidor:

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



21-MAN-217R Rev.:00