

# Nucleoflex Evolution



**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](http://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](mailto:posvenda1@razek.com.br).



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

## **FUNÇÃO E INDICAÇÃO**

---

O Nucleoflex Evolution possui a função de fornecer dispositivos curvos e flexíveis para descompressão da hérnia de disco intervertebral em todas as regiões, incluindo L5-S1. Além disso, permite a realização de estímulo e bloqueio medicamentoso ou anestésico nos nervos periféricos da coluna vertebral de forma segura e precisa.



O produto foi desenvolvido para ser utilizado por cirurgias 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: Óxido de Etileno
- Validade da esterilização: 2 anos

## **CONTRAINDICAÇÕES**

---

- 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**

---



Utilize o shaver apenas no sentido oscilante, com rotação máxima de 3.000 rpm;



O procedimento deverá ser realizado sob orientação ultrassonográfica;



Não misture componentes de fabricantes distintos. O uso de componentes de fabricantes distintos insere riscos não considera-

dos, 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 Nucleoflex Evolution 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;



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



**PROIBIDO REPROCESSAR.**

## ITENS

### ▪ Trocater Curvo

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



### ▪ Trocater Reto

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



### ▪ Obturador Flexível

Indicação: Utilizado em conjunto com o Trocater Curvo ou Trocater Reto facilita a introdução do mesmo guiado pelo Fio Guia de Nitinol.



### ▪ Trefina Flexível

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



### ▪ Cânula de Corte Flexível

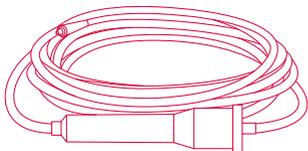
Indicação: Realiza a debridação e aspiração de tecidos.

- Encaixes disponíveis: R - L - F



### ▪ **Tubo Aspirador com Coletor**

Indicação: Coleta e armazena o material removido.



### ▪ **Fio Guia de Nitinol**

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

---

### ▪ **Cânula de Bloqueio**

Indicação: Permite a realização de estímulo e bloqueio medicamentoso ou anestésico nos nervos periféricos da coluna vertebral.

- Comprimentos disponíveis: 100 mm - 120 mm



---

## MODELOS

### ▪ **Nucleoflex Evolution 100R (Código: 921190200)**

Itens:

- Trocater Curvo (1 unidade)
- Trocater Reto (1 unidade)
- Obturador Flexível (1 unidade)
- Trefina Flexível (1 unidade)
- Cânula de Corte Flexível R (1 unidade)
- Tubo Aspirador com Coletor (1 unidade)
- Fio Guia de Nitinol (1 unidade)
- Cânula de Bloqueio 100 mm (2 unidades)

### ▪ **Nucleoflex Evolution 100L (Código: 921190300)**

Itens:

- Trocater Curvo (1 unidade)
- Trocater Reto (1 unidade)
- Obturador Flexível (1 unidade)
- Trefina Flexível (1 unidade)
- Cânula de Corte Flexível L (1 unidade)
- Tubo Aspirador com Coletor (1 unidade)
- Fio Guia de Nitinol (1 unidade)
- Cânula de Bloqueio 100 mm (2 unidades)

### ▪ **Nucleoflex Evolution 100F (Código: 921190400)**

Itens:

- Trocater Curvo (1 unidade)
- Trocater Reto (1 unidade)
- Obturador Flexível (1 unidade)
- Trefina Flexível (1 unidade)
- Cânula de Corte Flexível F (1 unidade)
- Tubo Aspirador com Coletor (1 unidade)
- Fio Guia de Nitinol (1 unidade)
- Cânula de Bloqueio 100 mm (2 unidades)

### ▪ **Nucleoflex Evolution 120R (Código: 921190500)**

Itens:

- Trocater Curvo (1 unidade)
- Trocater Reto (1 unidade)
- Obturador Flexível (1 unidade)
- Trefina Flexível (1 unidade)
- Cânula de Corte Flexível R (1 unidade)
- Tubo Aspirador com Coletor (1 unidade)
- Fio Guia de Nitinol (1 unidade)
- Cânula de Bloqueio 120 mm (2 unidades)

▪ **Nucleoflex Evolution 120L (Código: 921190600)**

Itens:

- Trocater Curvo (1 unidade)
- Trocater Reto (1 unidade)
- Obturador Flexível (1 unidade)
- Trefina Flexível (1 unidade)
- Cânula de Corte Flexível L (1 unidade)
- Tubo Aspirador com Coletor (1 unidade)
- Fio Guia de Nitinol (1 unidade)
- Cânula de Bloqueio 120 mm (2 unidades)

▪ **Nucleoflex Evolution 120F (Código: 921190700)**

Itens:

- Trocater Curvo (1 unidade)
- Trocater Reto (1 unidade)
- Obturador Flexível (1 unidade)
- Trefina Flexível (1 unidade)
- Cânula de Corte Flexível F (1 unidade)
- Tubo Aspirador com Coletor (1 unidade)
- Fio Guia de Nitinol (1 unidade)
- Cânula de Bloqueio 120 mm (2 unidades)

## **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**

---

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

## **MODO DE UTILIZAÇÃO**

---

### **PREPARAÇÃO**

- Conecte o conector luer lock do Equipamento de Irrigação\* na torneira da Cânula de Corte Flexível;
- Insira a Cânula de Corte Flexível no aparelho de shaver recuando a luva do mesmo, até que esta se encaixe completamente;
- Conecte a extremidade flexível do Tubo Aspirador com Coletor na saída de sucção da Peça de Mão do Shaver e a extremidade oposta na rede de aspiração do hospital;
- Conecte o conector da Cânula de Bloqueio ao dispositivo contendo a solução medicamentosa ou anestésica, e/ou conecte o cabo da Cânula de Bloqueio no Equipamento Estimulador de Nervos Periféricos.

### **PROCEDIMENTO DE DISCECTOMIA PERCUTÂNEA**

1. Todo o procedimento deve ser assistido por fluoroscopia;
2. Após incisão, insira o Fio Guia de Nitinol;
3. Insira o Trocater Curvo ou Trocater Reto juntamente com o Obturador Flexível sobre o Fio Guia de Nitinol;
4. Retire o obturador mantendo o trocater e o Fio Guia de Nitinol;
5. Insira a Trefina Flexível no trocater, sobre o Fio Guia de Nitinol;
6. Retire a Trefina Flexível juntamente com o Fio Guia de Nitinol;
7. Insira a Cânula de Corte Flexível no Trocater Curvo ou Trocater Reto, ajustando o limitador;
8. Pode-se utilizar o Endoscópio para Ar-

troscopia Razek (ANVISA n.º 80356130121) juntamente com o Trocater RZ (ANVISA n.º 80356130104) para melhor visualização durante o procedimento cirúrgico;

9. Por fim, retire a Cânula de Corte Flexível e o Trocater Curvo ou Trocater Reto cuidadosamente a fim de preservar tecidos musculares.

#### **\* Podem ser utilizados os seguintes Equipos de Irrigação:**

Equipo de Irrigação Razek Pump (ANVISA n.º 80356130016).

Equipo de Irrigação RZ Pump (ANVISA n.º 80356130091).

Equipo de Irrigação Evolution (ANVISA n.º 80356130169).

### **PROCEDIMENTO DE ESTIMULAÇÃO E BLOQUEIO DE NERVOS PERIFÉRICOS**

- Todo o procedimento deve ser assistido por fluoroscopia ou ultrassom;
- Após incisão, insira a Cânula de Bloqueio;
- Realize a infiltração da solução medicamentosa ou anestésica para bloqueio do nervo e/ou realize a estimulação sensorial\* do nervo que será tratado.



**As especificações do estímulo que será utilizado devem ser determinadas pelo profissional médico de acordo com o procedimento.**

### **PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS**



**Após o uso do Nucleoflex Evolution, o mesmo deverá ser descartado.**

### **EQUIPAMENTOS COMPATÍVEIS**

O Nucleoflex Evolution deve ser utilizado em conjunto com os equipamentos listados a seguir:

#### **▪ Cânula de Corte Flexível R**

Shaver Mikro Macht (ANVISA n.º 80030810126);

Osteomax com Peça de Mão (ANVISA n.º 80030810150).

#### **▪ Cânula de Corte Flexível F**

Sistema CORE - Equipamento Consolidado para Sala de Operações (ANVISA n.º 80005430099).

#### **▪ Cânula de Corte Flexível L**

Sistema para Artroscopia Conjunto Cirúrgico Linvatec (ANVISA n.º 10247530044).

#### **▪ Cânula de Bloqueio**

Equipamento Estimulador de Nervos Periféricos com as seguintes configurações:

- Potência máxima: 40 W
- Corrente de estimulação: 0,05 mA - 80 mA ( $\pm 5\%$ )
- Frequência de estimulação: 1 Hz - 2 Hz ( $\pm 1\%$ )
- Duração da estimulação: 0,05 ms - 1,0 ms ( $\pm 10\%$ )
- Impedância: 0 K - 12 K

### **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



Cuidado



Consultar instruções para utilização



Data de fabricação



Validade



Código de Lote



Não reutilizar



Produto esterilizado através de óxido de etileno



Fabricante



Manter seco



Manter afastado de luz solar



Este lado para cima



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: 80356130193 - Nome Técnico: Kit Cirúrgico  
Atendimento ao Consumidor: Fone: +55 16 2107 2345



21-MAN-211R Rev.:01