

Nucleoflex Razek

(Código: 921190100)



**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 Nucleoflex Razek em conjunto com um aparelho de shaver, possui a função de fornecer instrumentais curvos e flexíveis para descompressão da hérnia de disco intervertebral em regiões com acesso restrito (por exemplo, L5-S1) através de um método minimamente invasivo (Dissectomia Percutânea).



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

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



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 Razek 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.



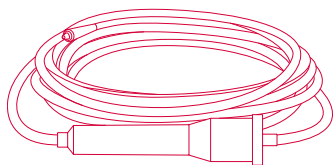
▪ Cânula de Corte Flexível Razek

Indicação: Realiza a debridação e aspiração de tecidos.



▪ 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.

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 Razek;
- Insira a Cânula de Corte Flexível Razek 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.

PROCEDIMENTO

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 Razek já conectada ao Equipamento de Irrigação* e a Peça de Mão (ANVISA n.º 80030810126) já conectada ao Tubo Aspirador com Conector, ajustando o limitador;
8. 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;
9. Por fim, retire o trocater cuidadosamente a fim de preservar tecidos musculares.

* Podem ser utilizados os seguintes Equipamentos de Irrigação:

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

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

Equipamento de Irrigação Evolution (ANVISA n.º 80356130169)

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS



Após o uso do Nucleoflex Razek,
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, 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: 80356130190 - Nome Técnico: Kit Cirúrgico
Atendimento ao Consumidor: Fone: +55 16 2107 2345



21-MAN-207R Rev.:01