



**Kit Cânula
Microdissectomia
Multifuncional**



**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 Kit Cânula Microdissectomia Multifuncional possui a função de fornecer instrumentais de suporte para a realização de método percutâneo para cirurgias de coluna que necessitem de descompressão intradiscal/medular (com ou sem discografia), utilizando-se de técnicas como a nucleoplastia e a debridação óssea, que promovem a remoção e a sucção do núcleo pulposo, ressecção de tumores ósseos vertebrais e osteoplastia de discectomia.



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

CONTRAINDICAÇÕES

- Herniação de disco calcificada e graves alterações degenerativas das articulações intervertebrais (contra-indicação relativa: desde que com experiência, um tecido calcificado e até mesmo um osso podem ser removidos);
- Instabilidade (série L-S dinâmica: 6 filmes);
- Fragmento herniário não localizado no nível do disco e herniação em forma triangular;
- Colapso da altura do disco e síndrome do Disco Preto.

SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES



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



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.



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



O procedimento deverá ser realizado sob orientação ultrassonográfica.



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



NÃO REUTILIZAR O PRODUTO, POIS O MESMO É DE USO ÚNICO.



PROIBIDO REPROCESSAR.

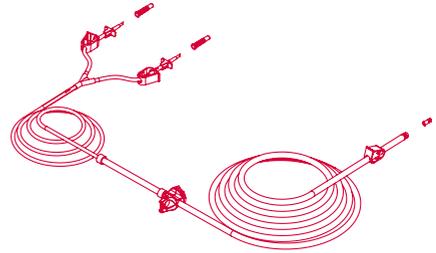
ITENS

▪ Eletrodo 330 mm



▪ Equipa de Irrigação

Tipo: Evolution



▪ Cânula de Punção



▪ Fio de Nitinol

MODELOS

O Kit Cânula Microdissectomia Multifuncional é um kit e todos os modelos são compostos pelos seguintes itens:

- Eletrodo 330 mm (01 un.);
- Equipa de Irrigação (01 un.);
- Cânula de Punção (01 un.);
- Fio de Nitinol (01 un.).

LISTA DE MODELOS

- Evolution (Código: 921230000)

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

INSTALAÇÃO NA UNIDADE ELETROCIRÚRGICA

- Prepare o paciente de acordo com técnicas para procedimentos eletrocirúrgicos;
- Conecte o cabo do Eletrodo 330 mm a unidade eletrocirúrgica;
- Ligue a unidade eletrocirúrgica;
- Ajuste a potência, observando o limite máximo de 35 W;
- Realize o procedimento cirúrgico. Para realizar o movimento da ponta flexível deve-se pressionar o gatilho e para que se inicie a produção de energia deve-se pressionar o pedal da unidade eletrocirúrgica.

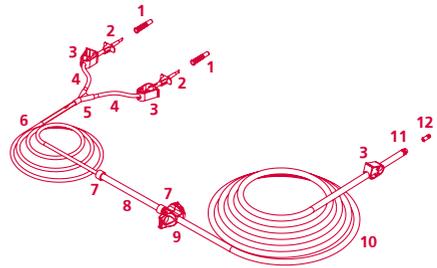


Caso necessário, reajuste as potências de modo a adequá-las melhor ao tipo de procedimento que está sendo realizado. O valor informado para cada indicação é a potência máxima recomendada pelo fabricante, podendo o profissional adequá-los conforme necessidade.



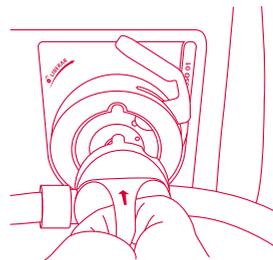
O Eletrodo 330 mm deve estar a uma distância de 1 mm da superfície durante o procedimento.

INSTALAÇÃO DO EQUIPO DE IRRIGAÇÃO EVOLUTION NO RAZEK PUMP EVOLUTION RPE-I

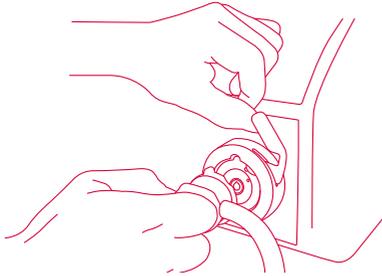


1. Tampa do conector para o recipiente de fluido;
2. Conector para o recipiente de fluido;
3. Presilha;
4. Tubo de PVC com 200 mm de comprimento;
5. Conector em Y;
6. Tubo de PVC com 1.300 mm de comprimento;
7. Conector do tubo de silicone;
8. Tubo de silicone;
9. Câmara de pressão;
10. Tubo de PVC com 3.000 mm de comprimento;
11. Conector luer lock macho;
12. Tampa do conector luer lock macho.

- Insira a câmara de pressão no conector da câmara de pressão.

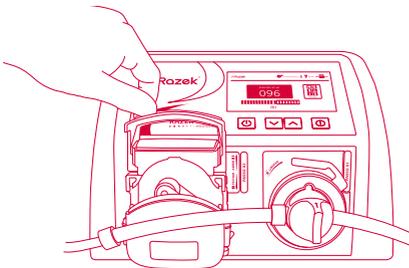


Para a correta inserção certifique-se de que a saliência presente na Câmara de Pressão do equipo encaixe na abertura do conector da câmara de pressão;

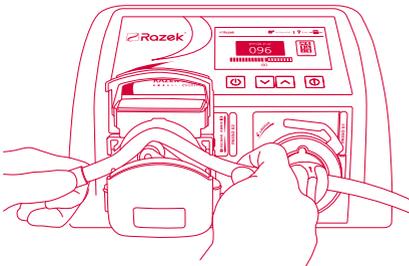


OBS.: Introduza a câmara de pressão até que a alavanca de retenção feche, certificando-se da completa inserção e correto travamento.

▪ Abra a tampa do sistema de bombeamento;

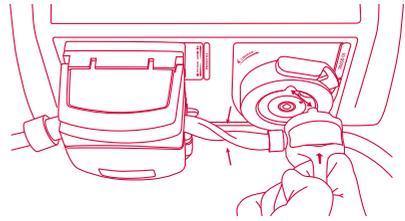


▪ Insira o tubo de silicone do equipo no sistema de bombeamento;

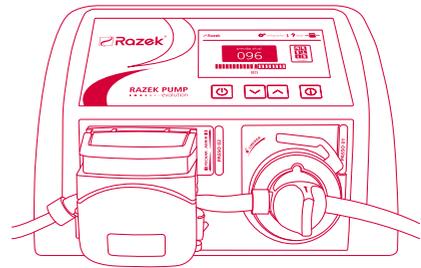


OBS.: Nunca insira o tubo de silicone do equipo antes da câmara de pressão, pois

isso pode ocasionar a torção do tubo de silicone ou o incorreto posicionamento da câmara de pressão.

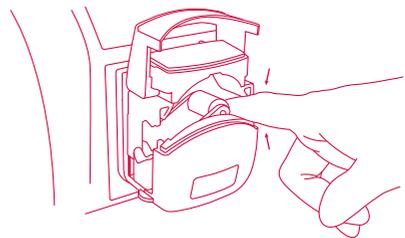


▪ Feche a tampa do sistema de bombeamento, finalizando a conexão do equipo.



OBS.: Feche a tampa somente quando o tubo de silicone estiver totalmente inserido no sistema de bombeamento, para garantir o correto funcionamento do equipamento e evitar o esmagamento do equipo;

OBS.: Cuidado ao manipular o sistema de bombeamento, para evitar quaisquer lesões.



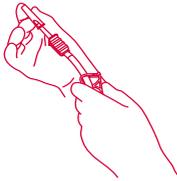
Instalação no recipiente de fluido

▪ Pendure o recipiente de fluido acima da câmara de pressão;

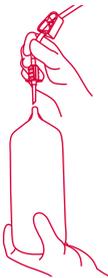
- Pressione as presilhas do equipo, conforme ilustrado abaixo, para fechá-las e impedir a passagem do fluido;



- Retire a tampa do conector para o recipiente de fluido do equipo, de maneira a não contaminar;



- Insira os conectores para o recipiente de fluido do equipo nos recipientes de fluido;



- Abra somente as presilhas do equipo que estão fora do campo cirúrgico para circulação do fluido.

Precauções:

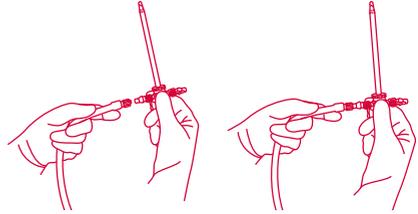
Verifique se os encaixes dos conectores para fluido e dos recipientes estão seguros e não apresentam vazamentos.

Instalação no instrumental de acesso com encaixe luer lock

- Retire a tampa de proteção do conector

luer lock macho do equipo;

- Conecte o conector luer lock do equipo no instrumental de acesso;



- Realize o reconhecimento do instrumental, conforme descrito no Manual do Usuário da Razeq Pump Evolution RPE-I;
- Após esse processo, feche a presilha do equipo que está próxima ao luer lock;
- O equipo está pronto para uso, para iniciar a irrigação abra novamente a presilha.



PROCEDIMENTO

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 Kit Cânula Microdissectomia Multifuncional, o mesmo deverá ser descartado.

EQUIPAMENTOS COMPATÍVEIS

O Kit Cânula Microdissectomia Multifuncional deve ser utilizado em conjunto com os equipamentos listados abaixo:

- **Eletrodo 330 mm:**

Surgi-Max Plus
(ANVISA n.º 10275160023)

- **Equipo de Irrigação Evolution:**

Razek Pump Evolution RPE-I
(ANVISA n.º 80030810171)

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- O produto deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;
- O produto segue em uma 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: 80356130204 - Nome Técnico: Kit Cirúrgico
Atendimento ao Consumidor: Fone: +55 16 2107 2345



21-MAN-220R Rev.:00