



Kit Cãnula de Discectomia Percutãnnea L

(Código: 921080100)

Manual do Usuário



**PROIBIDO
REPROCESSAR**

STERILE | R

PRODUTO ESTÉRIL



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

FUNÇÃO E INDICAÇÃO

O Kit Cânula de Discectomia Percutânea L 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 eqüina;
- 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 misturar 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 conheci-

mento 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 em quebra dos instrumentais;



O operador deverá manipular o Kit Cânula de Discectomia Percutânea C 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 REUTILIZAR O PRODUTO, POIS O MESMO É DE USO ÚNICO;

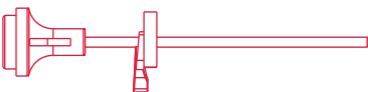


PROIBIDO REPROCESSAR.

ITENS DO KIT

▪ Trocater L (1 unidade)

- Comprimento: 165 mm
- Diâmetro Externo: 3,5 mm
- Diâmetro Interno: 3,0 mm
- Indicação: Permite a inserção e remoção dos instrumentais.



▪ Trocater Ponta Angulada L (1 unidade)

- Comprimento: 165 mm
- Diâmetro Externo: 3,5 mm
- Diâmetro Interno: 3,0 mm
- Indicação: Permite a inserção e remoção dos instrumentais. Possui limitador de pele.



▪ Limitador (1 unidade)

- Comprimento: 20 mm
- Indicação: É utilizado para impedir que o trocater avance ou se movimente causando lesões.



▪ **Obturador L (1 unidade)**

- Comprimento: 195 mm
- Diâmetro Externo: 2,8 mm
- Diâmetro Interno: 1,45 mm
- Indicação: Utilizado em conjunto com o Trocater L ou Trocater Ponta Angulada L, facilita a introdução dos mesmos, guiado pelo Fio Guia.



▪ **Trefina L (1 unidade)**

- Comprimento: 195 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.



▪ **Fio Guia (1 unidade)**

- Comprimento: 400 mm
- Diâmetro Externo: 1 mm
- Indicação: Realiza perfuração e auxilia na condução de instrumentais por um trajeto previamente determinado pelo cirurgião.



▪ **Cânula de Punção (1 unidade)**

- Comprimento: 200 mm
- Diâmetro Externo: 1,28 mm
- Diâmetro Interno: 1,04 mm
- Indicação: Realiza perfuração e auxilia na condução de instrumentais por um trajeto previamente determinado pelo cirurgião.



▪ **Fio Guia da Cânula de Punção (1 unidade)**

- Comprimento: 260 mm
- Diâmetro Externo: 1 mm
- Indicação: Realiza perfuração e auxilia na condução de instrumentais por um trajeto previamente determinado pelo cirurgião.

ESTERILIZAÇÃO

O produto é esterilizado com raios gama - Co 60. A esterilização possui validade de três 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

Os itens do Kit Cânula de Discectomia Percutânea L devem ser selecionados e utilizados de acordo com a técnica cirúrgica adotada.

Com o Kit Cânula de Discectomia Percutânea de Disco L o acesso pode ser realizado de duas maneiras.

• 1ª Sugestão de uso:

1 | Todo o procedimento deve ser assistido por fluoroscopia;

2 | Após incisão, insira o Fio Guia;

3 | Insira o Trocater L ou o Trocater Ponta Angulada L juntamente com o Obturador sobre o Fio Guia;

4 | Retire o Obturador L mantendo o Trocater e o Fio Guia;

5 | Insira a Trefina L no Trocater, sobre o Fio Guia;

6 | Retire a Trefina L juntamente com o Fio Guia;

7 | Para realizar a descompressão é necessário utilizar o Instrumental para Artroscopia Razek - R001 (Registro Anvisa 80356130034);

OBS.: Caso se faça necessário, o Eletrodo Flexível Razek (Registro Anvisa 80356130141) é uma ferramenta útil para assegurar a hemostasia e realizar a anuloplastia.

OBS.: Pode-se utilizar o Endoscópio para Artroscopia Razek (Registro Anvisa 80356130121) juntamente com o Trocater RZ (Registro Anvisa 80356130104) para melhor visualização durante o procedimento cirúrgico.

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

• 2ª Sugestão de uso:

1 | Todo o procedimento deve ser assistido por fluoroscopia;

2 | Após incisão, insira a Cânula de Punção;

3 | Insira o Fio Guia da Cânula de Punção através da Cânula de Punção, em seguida retire a Cânula de Punção;

4 | Insira o Trocater L ou o Trocater Ponta Angulada L juntamente com o Obturador sobre o Fio Guia da Cânula de Punção;

5 | Retire o Obturador L mantendo o Trocater e o Fio Guia da Cânula de Punção;

6 | Insira a Trefina L no Trocater, sobre o Fio Guia da Cânula de Punção;

7 | Retire a Trefina L juntamente com o Fio Guia da Cânula de Punção;

8 | Para realizar a descompressão é necessário utilizar um Instrumental para Cirurgia Artroscópica Razek - R001 (Registro Anvisa 80356130034);

OBS.: Caso se faça necessário, o

Eletrodo Flexível Razek (Registro Anvisa 80356130141) é uma ferramenta útil para assegurar a hemostasia e realizar a anuloplastia.

OBS.: Pode-se utilizar o Endoscópio para Artroscopia Razek (Registro Anvisa 80356130121) juntamente com o Trocater RZ (Registro Anvisa 80356130104) para melhor visualização durante o procedimento cirúrgico.

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

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS



Após o uso do Kit Cânula de Discectomia Percutânea L, 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

Rua Ernesto Gonçalvez Rosa Junior,

437 - Jardim São Paulo - São

Carlos/SP Brasil - CEP 13570-460

CNPJ 07.489.080/0001-30

Responsável Técnico: Renaldo

Massini Jr. - CREA SP 0601706815

Registro ANVISA: 80356130090

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Atendimento ao Consumidor:

Fone: +55 16 2107 2345

Fax: +55 16 3374 5946

