

Kit Cãnula de Discectomia Percutãnnea de Disco L

(Código: 921120000)

Manual do Usuário



**PROIBIDO
REPROCESSAR**

STERILE EO

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 de Disco L, em conjunto com um aparelho de shaver, possui a função de fornecer instrumentais 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:** 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 eqüina;
- 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 3000 rpm;



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 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 em quebra dos instrumentais;



O operador deverá manipular o Kit Cânula de Discectomia Percutânea de Disco L 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)

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



▪ Obturador L (1 unidade)

Indicação: Utilizado em conjunto com o Trocater L, facilita a introdução do mesmo guiado pelo Fio Guia.



▪ Trefina L (1 unidade)

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



▪ Cânula Guia (1 unidade)

Indicação: Realiza perfuração e auxilia na condução de instrumentais por um trajeto previamente determinado pelo cirurgião. Através deste pode-se realizar a discografia caso se faça necessário.



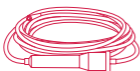
▪ Cânula de corte (1 unidade)

Indicação: Realiza a debridaç o e aspira o de tecidos



▪ **Tubo aspirador com coletor (1 unidade)**

Indicação: Coleta e armazena o material removido.



▪ **Fio Guia de Nitinol (1 unidade)**

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 Equipo de Irrigação Razek Pump na torneira da Cânula de Corte;
- Insira a Cânula de Corte 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 ou a Cânula Guia. Caso se faça necessário realizar a discografia, deve-se utilizar a Cânula Guia;
- 3 |** Insira o Trocater juntamente com o Obturador sobre o Fio Guia ou Cânula Guia;
- 4 |** Retire o obturador mantendo o Trocater e o Fio Guia ou Cânula Guia;
- 5 |** Insira a Trefina no Trocater, sobre o Fio Guia ou Cânula Guia;
- 6 |** Retire a Trefina juntamente com o Fio Guia ou Cânula Guia;
- 7 |** Insira a Cânula de Corte Reciprocante já conectada ao Equipo de Irrigação Razek Pump (Registro Anvisa 80356130016) e a Peça de Mão (Registro Anvisa 80030810126) já conectada ao Tubo Aspirador com Conector, ajustando o limitador;
- 8 |** Pode-se utilizar o Instrumental para Artroscopia Razek - R001 (Registro Anvisa 8035613034), para retirada de fragmentos soltos;
- 9 |** Caso se faça necessário, o Eletrodo Flexível Razek (Registro Anvisa 80356130141) é uma ferramenta útil para assegurar a hemostasia;

10 | 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;

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

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS



Após o uso do Kit Cânula de Discectomia Percutânea de Disco L, o mesmo deverá ser descartado.

EQUIPAMENTOS COMPATÍVEIS

O Kit Cânula de Discectomia Percutânea de Disco L deve ser utilizado em conjunto com os seguintes equipamentos:

- Shaver Mikro Macht (Registro Anvisa: 80030810073);
- Razek Pump (Registro Anvisa: 80356130024).

TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

- 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 de fabricação



Data de validade do produto



Proibido reprocessar



Produto esterilizado através de óxido de etileno



Fabricado por



Manter seco



Fabricado por:

RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA

Rua Ernesto Gonçalves 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: 80356130108
Nome Técnico: Kit Cirúrgico
Atendimento ao Consumidor:
Fone: +55 16 2107 2345
Fax: +55 16 3374 5946

