

Kit Cãnula de Dissectomia Percutãnnea de Disco

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 DA FAMÍLIA KIT CÂNULA DE DISSECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO

O Kit Cânula de Dissectomia Percutânea de Disco, em conjunto com um aparelho de Shaver, possui a função de fornecer um método minimamente invasivo (dissectomia percutânea) para descompressão da hérnia de disco intervertebral.



O produto foi desenvolvido para ser utilizado por médicos, 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 apenas o shaver com rotações entre 100 e 500 rpm;



O procedimento deverá ser realizado sob orientação ultrassonográfica;



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



Não reutilizar o produto, pois o mesmo é de uso único;



Não utilizar o produto se a embalagem estiver rompida.

ITENS DA FAMÍLIA DO KIT CÂNULA DE DISSECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO

• Trocater



• Obturador



• Trefina



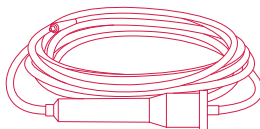
• Fio Guia



• Cânula de corte recíprocante



• Tubo aspirador com coletor



MODELOS DA FAMÍLIA DO KIT CÂNULA DE DISSECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO

Modelos	Trocater	Obturador	Trefina	Fio Guia	Cãnula de Corte Recíprocante	Tubo Aspirador com Coletor
Kit Cãnula de Dissectomia Percutânea de Disco Modelo 2 Longa (Aplicações: coluna lombar)	165 mm	185 mm	185 mm	260 mm	Ø 2,0 mm	5 m
Kit Cãnula de Dissectomia Percutânea de Disco Modelo 3 Longa (Aplicações: coluna lombar)	165 mm	185 mm	185 mm	260 mm	Ø 3,0 mm	5 m
Kit Cãnula de Dissectomia Percutânea de Disco Modelo 2 Curta (Aplicações: coluna cervical)	95 mm	115 mm	115 mm	260 mm	Ø 2,0 mm	5 m
Kit Cãnula de Dissectomia Percutânea de Disco Modelo 3 Curta (Aplicações: coluna cervical)	95 mm	115 mm	115 mm	260 mm	Ø 3,0 mm	5 m

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.

MODO DE UTILIZAÇÃO

Preparação

- Conecte o conector luer lock do Equipamento de Irrigação Razel Pump na torneira da Cãnula de corte recíprocante;
- Insira a Cãnula de Corte Recíprocante no Shaver Mikro Macht recuando a luva do mesmo, até que esta se encaixe completamente.

Procedimento

- 1 | Com auxílio de um equipamento de Raio X deve-se identificar a zona de entrada;
- 2 | Realizar a incisão com o auxílio de um bisturi;

3 | Inserir o Fio Guia na incisão até chegar ao disco, assistida por fluoroscopia;

3 | Inserir o Obturador dentro do Trocater;

4 | Insira-os na incisão, através do fio guia, até a parede do Anulus;

5 | Desrosquear a trava do trocater, ajustar o limitador de profundidade até que ele fique apoiado no paciente e rosqueie a trava;

6 | Retirar o obturador, mantendo o Trocater no paciente;

7 | Inserir Trefina no Trocater para realizar a incisão do Anulus;

8 | Se necessário ajustar o limitador de profundidade do Trocater;

9 | Retirar a Trefina e o fio guia, mantendo o trocater posicionado;

10 | Inserir a cãnula de corte recíprocante no trocater;

11 | Após posicionar a cãnula de corte recíprocante dentro do disco, ligar o Shaver Mikro Macht;

12 | Realizar a remoção do núcleo

pulposo com a cânula de corte recíprocante até que seja retirada a quantidade determinada pelo cirurgião;

13 | Para verificar se a quantidade de material removida foi suficiente deve-se inserir um endoscópio no trocater até o interior do disco;

14 | Após remover todo o material necessário, retirar a cânula de corte recíprocante e em seguida, retirar o trocater;

15 | O material removido ficará contido no coletor do tubo aspirador com coletor.

EQUIPAMENTOS COMPATÍVEIS COM O KIT CÂNULA DE DISSECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO

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

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

TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

- O Kit Cânula de Dissectomia Percutânea de Disco deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;
- Estocar em local fresco e seco, distante de poeira e umidade.

DESCARTE

Após o término da vida útil do produto, este poderá causar contaminação ambiental ou poderá ser utilizado indevidamente. Para minimizar estes riscos, o cliente deverá descartar o equipamento conforme determina a legislação local.

VALIDADE

A validade do produto está associada a validade da esterilização, ou seja, dois anos.

SÍMBOLOS UTILIZADOS



Data de fabricação



Identifica o número de série



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 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: 80356139003

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Assistência Técnica:

Razek Equipamentos Ltda

Fone: +55 16 2107 2345

Fax: +55 16 3374 5946

