



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

O Kit Cânula de Discectomia Percutânea de Disco, 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 apenas o shaver com rotações entre 100 e 500 rpm;



O procedimento deverá ser realizado sob orientação ultrassonográfica;



Não misturar componentes de fabricantes distintos. O uso de componentes de fabricantes distintos insere ris-

cos 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 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 DA FAMÍLIA

▪ Trocater

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



▪ Obturador

Indicação: Utilizado em conjunto com o Trocater, facilita a introdução do mesmo guiado pela Cânula Guia.



▪ Trefina

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



▪ Cânula Guia

Indicação: Realiza perfuração e auxilia

na condução de instrumentais por um trajeto previamente determinado pelo cirurgião. Através dela pode-se realizar a discografia caso se faça necessário.



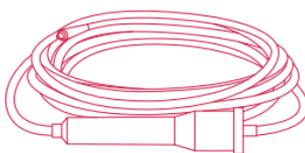
▪ Cânula de corte

Indicação: Realiza a debridação e aspiração de tecidos.



▪ Tubo Aspirador com Coletor

Indicação: Coleta e armazena o material removido.



MODELOS

Modelos	Trocater	Obturador	Trefina	Cânula Guia	Cânula de Corte	Tubo Aspirador com Coletor
Kit Cânula de Dissectomia Percutânea de Disco - Modelo 2 Longa (Código: 920020000) (Aplicações: coluna lombar)	165 mm	185 mm	185 mm	260 mm	Ø 2,0 mm	5 m
Kit Cânula de Dissectomia Percutânea de Disco - Modelo 3 Longa (Código: 920030000) (Aplicações: coluna lombar)	165 mm	185 mm	185 mm	260 mm	Ø 3,0 mm	5 m
Kit Cânula de Dissectomia Percutânea de Disco - Modelo 2 Curta (Código: 920040000) (Aplicações: coluna cervical)	95 mm	115 mm	115 mm	260 mm	Ø 2,0 mm	5 m
Kit Cânula de Dissectomia Percutânea de Disco - Modelo 3 Curta (Código: 920050000) (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.

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 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 a Cânula Guia. Através dela é possível realizar discografia caso se faça necessário;
- 3 | Insira o Trocater juntamente com o Obturador sobre a Cânula Guia;
- 4 | Retire o obturador, mantendo o Trocater e a Cânula Guia;
- 5 | Insira a Trefina no Trocater, sobre a Cânula Guia;
- 6 | Retire a Trefina juntamente com a Cânula Guia;
- 7 | Insira a Cânula de Corte Reciprocante já conectada ao Equipamento 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, o mesmo deverá ser descartado.

EQUIPAMENTOS COMPATÍVEIS

O Kit Cânula de Discectomia 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 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.



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: 80356139003

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Atendimento ao Consumidor:

Fone: +55 16 2107 2345

Fax: +55 16 3374 5946

