

Nucleoflex Evolution



**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 Nucleoflex Evolution possui a função de fornecer dispositivos curvos e flexíveis para descompressão da hérnia de disco intervertebral em todas as regiões, incluindo L5-S1. Além disso, permite a realização de estímulo e bloqueio medicamentoso ou anestésico nos nervos periféricos da coluna vertebral de forma segura e precisa.



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 equina;
- 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 3.000 rpm;



O procedimento deverá ser realizado sob orientação ultrassonográfica;



Não misture componentes de fabricantes distintos. O uso de componentes de fabricantes distintos insere riscos não considera-

dos, 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 a quebra dos instrumentais;



O operador deverá manipular o Nucleoflex Evolution 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 REUTILIZE O PRODUTO, POIS O MESMO É DE USO ÚNICO;



PROIBIDO REPROCESSAR.

ITENS

▪ Trocater Curvo I

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



▪ Trocater Curvo II

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



▪ Obturador Flexível

Indicação: Utilizado em conjunto com o Trocater Curvo I ou Trocater Curvo II facilita a introdução do mesmo guiado pelo Fio Guia.



▪ Trefina Flexível

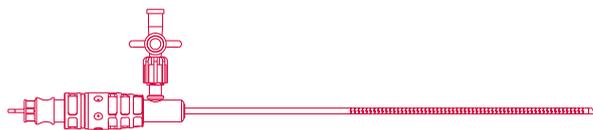
Indicação: Utilizada para cortar ou fazer orifício no ânulo fibroso. Possui a borda serrilhada e afiada.



▪ Cânula de Corte Flexível

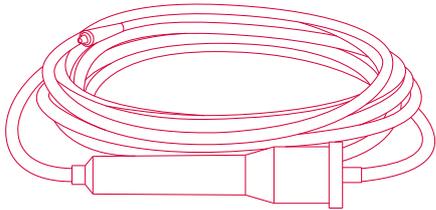
Indicação: Realiza a debridação e aspiração de tecidos.

▪ Encaixes disponíveis: R - L - F



▪ **Tubo Aspirador com Coletor**

Indicação: Coleta e armazena o material removido.



▪ **Fio Guia de Nitinol**

Indicação: Realiza perfuração e auxilia na condução de instrumentais por um trajeto previamente determinado pelo cirurgião.

▪ **Cânula de Bloqueio**

Indicação: Permite a realização de estímulo e bloqueio medicamentoso ou anestésico nos nervos periféricos da coluna vertebral.

▪ Comprimentos disponíveis: 100 mm - 120 mm



MODELOS

▪ **Nucleoflex Evolution 100R (Código: 921190200)**

Itens:

- Trocater Curvo I (1 unidade)
- Trocater Curvo II (1 unidade)
- Obturador Flexível (1 unidade)
- Trefina Flexível (1 unidade)
- Cânula de Corte Flexível R (1 unidade)
- Tubo Aspirador com Coletor (1 unidade)
- Fio Guia de Nitinol (1 unidade)
- Cânula de Bloqueio 100 mm (2 unidades)

▪ **Nucleoflex Evolution 100L (Código: 921190300)**

Itens:

- Trocater Curvo I (1 unidade)
- Trocater Curvo II (1 unidade)
- Obturador Flexível (1 unidade)
- Trefina Flexível (1 unidade)
- Cânula de Corte Flexível L (1 unidade)
- Tubo Aspirador com Coletor (1 unidade)
- Fio Guia de Nitinol (1 unidade)
- Cânula de Bloqueio 100 mm (2 unidades)

▪ **Nucleoflex Evolution 100F (Código: 921190400)**

Itens:

- Trocater Curvo I (1 unidade)
- Trocater Curvo II (1 unidade)
- Obturador Flexível (1 unidade)
- Trefina Flexível (1 unidade)
- Cânula de Corte Flexível F (1 unidade)
- Tubo Aspirador com Coletor (1 unidade)
- Fio Guia de Nitinol (1 unidade)
- Cânula de Bloqueio 100 mm (2 unidades)

▪ **Nucleoflex Evolution 120R (Código: 921190500)**

Itens:

- Trocater Curvo I (1 unidade)
- Trocater Curvo II (1 unidade)
- Obturador Flexível (1 unidade)
- Trefina Flexível (1 unidade)
- Cânula de Corte Flexível R (1 unidade)
- Tubo Aspirador com Coletor (1 unidade)
- Fio Guia de Nitinol (1 unidade)
- Cânula de Bloqueio 120 mm (2 unidades)

▪ Nucleoflex Evolution 120L (Código: 921190600)

Itens:

- Trocater Curvo I (1 unidade)
- Trocater Curvo II (1 unidade)
- Obturador Flexível (1 unidade)
- Trefina Flexível (1 unidade)
- Cânula de Corte Flexível L (1 unidade)
- Tubo Aspirador com Coletor (1 unidade)
- Fio Guia de Nitinol (1 unidade)
- Cânula de Bloqueio 120 mm (2 unidades)

▪ Nucleoflex Evolution 120F (Código: 921190700)

Itens:

- Trocater Curvo I (1 unidade)
- Trocater Curvo II (1 unidade)
- Obturador Flexível (1 unidade)
- Trefina Flexível (1 unidade)
- Cânula de Corte Flexível F (1 unidade)
- Tubo Aspirador com Coletor (1 unidade)
- Fio Guia de Nitinol (1 unidade)
- Cânula de Bloqueio 120 mm (2 unidades)

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* na torneira da Cânula de Corte Flexível;
- Insira a Cânula de Corte Flexível 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;
- Conecte o conector da Cânula de Bloqueio ao dispositivo contendo a solução medicamentosa ou anestésica, e/ou conecte o cabo da Cânula de Bloqueio no Equipamento Estimulador de Nervos Periféricos.

PROCEDIMENTO DE DISCECTOMIA PERCUTÂNEA

1. Todo o procedimento deve ser assistido por fluoroscopia;
2. Após incisão, insira o Fio Guia de Nitinol;
3. Insira o Trocater Curvo I ou Trocater Curvo II juntamente com o Obturador Flexível sobre o Fio Guia;
4. Retire o obturador mantendo o Trocater e o Fio Guia de Nitinol;
5. Insira a Trefina Flexível no Trocater, sobre o Fio Guia de Nitinol;
6. Retire a Trefina Flexível juntamente com o Fio Guia de Nitinol;
7. Insira a Cânula de Corte Flexível no Trocater Curvo I ou Trocater Curvo II, ajustando o limitador;
8. Pode-se utilizar o Endoscópio para Ar-

troscopia Razek (ANVISA n.º 80356130121) juntamente com o Trocater RZ (ANVISA n.º 80356130104) para melhor visualização durante o procedimento cirúrgico;

9. Por fim, retire a Cânula de Corte Flexível e o Trocater Curvo I ou Trocater Curvo II cuidadosamente a fim de preservar tecidos musculares.

*** Podem ser utilizados os seguintes Equipos de Irrigação:**

Equipo de Irrigação Razek Pump (ANVISA n.º 80356130016).

Equipo de Irrigação RZ Pump (ANVISA n.º 80356130091).

Equipo de Irrigação Evolution (ANVISA n.º 80356130169).

PROCEDIMENTO DE ESTIMULAÇÃO E BLOQUEIO DE NERVOS PERIFÉRICOS

- Todo o procedimento deve ser assistido por fluoroscopia ou ultrassom;
- Após incisão, insira a Cânula de Bloqueio;
- Realize a infiltração da solução medicamentosa ou anestésica para bloqueio do nervo e /ou realize a estimulação sensorial* do nervo que será tratado.



As especificações do estímulo que será utilizado devem ser determinadas pelo profissional médico de acordo com o procedimento.

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS



Após o uso do Nucleoflex Evolution, o mesmo deverá ser descartado.

EQUIPAMENTOS COMPATÍVEIS

O Nucleoflex Evolution deve ser utilizado em conjunto com os equipamentos listados a seguir:

▪ Cânula de Corte Flexível R

Shaver Mikro Macht (ANVISA n.º 80030810126);

Osteomax com Peça de Mão (ANVISA n.º 80030810150).

▪ Cânula de Corte Flexível F

Sistema CORE - Equipamento Consolidado para Sala de Operações (ANVISA n.º 80005430099).

▪ Cânula de Corte Flexível L

Sistema para Artroscopia Conjunto Cirúrgico Linvatec (ANVISA n.º 10247530044).

▪ Cânula de Bloqueio

Equipamento Estimulador de Nervos Periféricos com as seguintes configurações:

- Potência máxima: 40 W
- Corrente de estimulação: 0,05 mA - 80 mA ($\pm 5\%$)
- Frequência de estimulação: 1 Hz - 2 Hz ($\pm 1\%$)
- Duração da estimulação: 0,05 ms - 1,0 ms ($\pm 10\%$)
- Impedância: 0 K - 12 K

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, 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: 80356130193 - Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Atendimento ao Consumidor:

Fone: +55 16 2107 2345 - Fax: +55 16 3374 5946



21-MAN-211R Rev.:00