

Kit de Discectomia Percutânea de Disco e Acesso E

(Código: 921110000)



**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-Vendas 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 Kit de Discectomia Percutânea de Disco e Acesso E, em conjunto com um aparelho de shaver, possui a função de fornecer instrumentais para descompressão da hérnia de disco intervertebral através de um método percutâneo (Discectomia Percutânea). Possibilita ainda o acesso endoscópico através do uso de suas Cânula Guia e Cânula de Corte, permitindo o rompimento do ânulo fibroso através da utilização de sua Trefina.



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 estenose em depressão lateral grave, hérnia de disco calcificada, síndrome degenerativa grave da faceta articular e hipertrofia do ligamento flavum.
- 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 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 a quebra dos instrumentais;



O operador deverá manipular o Kit de Discectomia Percutânea de Disco e Acesso E com cuidado, pois este pode perfurar 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 DO KIT

▪ Trocater C (1 un.)

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



▪ Obturador C (1 un.)

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



▪ Trefina C (1 un.)

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



▪ Cânula Guia (1 un.)

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



▪ Fio Guia de Nitinol (1 un.)

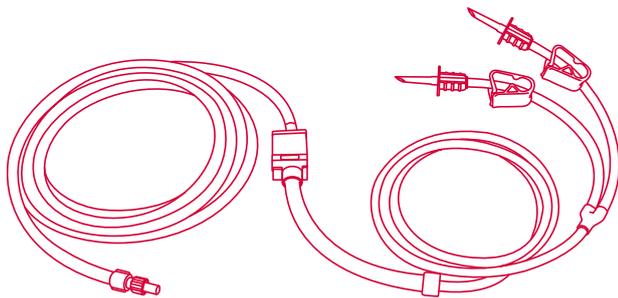
Indicação: Realiza perfuração e auxilia na condução de instrumentais por um trajeto previamente determinado pelo cirurgião.



▪ Equipo de Irrigação Perfurador (1 un.)

Indicação: em conjunto com uma bomba

de irrigação, proporciona a distensão e irrigação da cavidade tratada. Possui um conector perfurador para o soro tipo bolsa.



▪ Cânula de Debridação Óssea RBC 2,4 R (1 un.)

Indicação: Realiza a microdebridação de tecidos ósseos.



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.

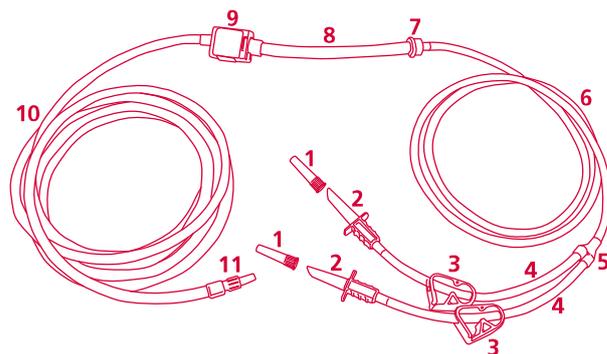
MODO DE UTILIZAÇÃO

PREPARAÇÃO

INSTALAÇÃO NO MOTOR

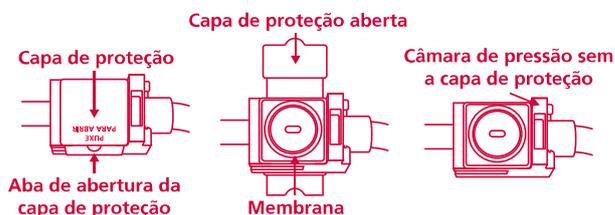
- Insira a Cânula de Debridação Óssea RBC 2,4 R no motor até que esta se encaixe completamente;
- Ajuste a rotação adequada no equipamento.

INSTALAÇÃO DO EQUIPO DE IRRIGAÇÃO PERFURADOR NA RAZEK PUMP



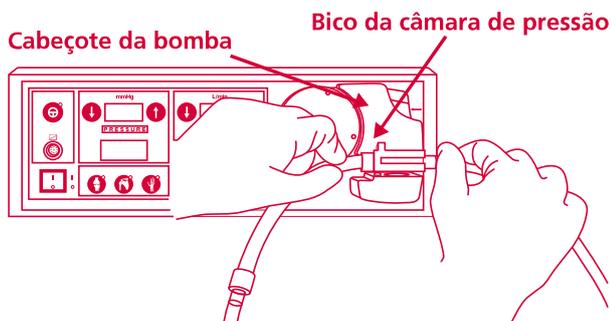
1. Protetor de extremidade da conexão para o fluido;
2. Conector para o fluido;
3. Presilha;
4. Tubo de PVC com 200 mm de comprimento;
5. Conector em Y;
6. Tubo de PVC com 1.300 mm de comprimento;
7. Conector do tubo de silicone;
8. Tubo de silicone;
9. Câmara de pressão com capa de proteção;
10. Tubo de PVC com 3.000 mm de comprimento;
11. Conector luer lock macho.

- Solte a trava da capa de proteção e remova a capa de proteção da câmara de pressão do Equipamento de Irrigação Perfurador;

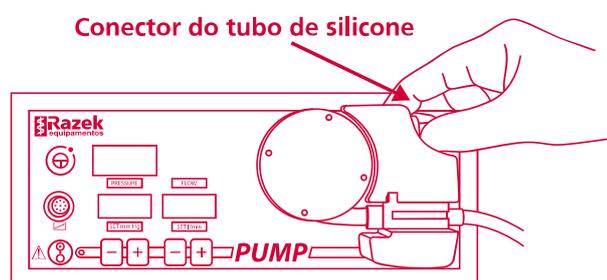
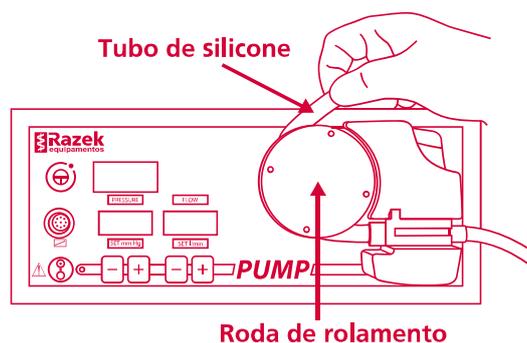


OBS.: Após a retirada da capa de proteção, manipule a câmara de pressão com cuidado para não danificar as membranas.

- Insira a câmara de pressão no cabeçote da bomba, encaixando o bico da câmara de pressão no canal existente no cabeçote da bomba;

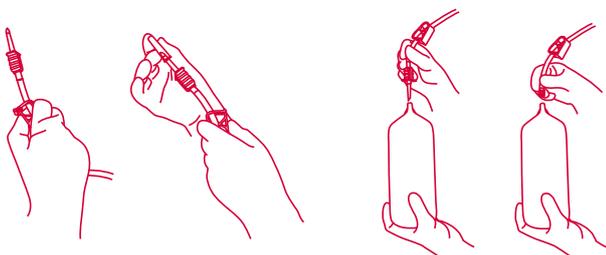


- Passe o tubo de silicone (Item 8) ao redor da roda de rolamento e encaixe o conector do tubo de silicone (Item 7) na parte superior do cabeçote da bomba.



INSTALAÇÃO NO RECIPIENTE DE FLUIDO

- Pendure o recipiente a 0,7 – 1,0 m acima da câmara de pressão do Razek Pump;
- Pressione as presilhas do equipo para fechá-las e impedir a passagem do fluido;
- Retire os protetores de extremidade da conexão para o fluido do Equipo de Irrigação Perfurador;



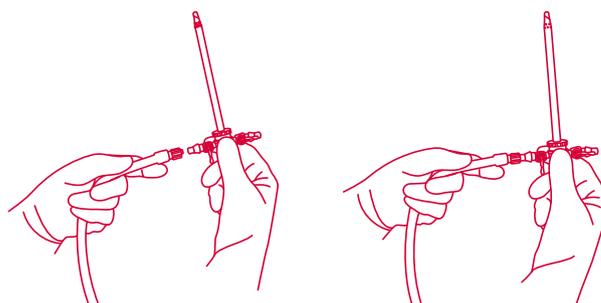
- Insira os conectores para o fluido do Equipo de Irrigação Perfurador nos recipientes de fluido.

PRECAUÇÕES:

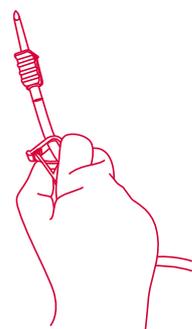
- Verificar se o encaixe do conector para fluido e do recipiente estão seguros e não apresentam vazamentos;
- A escolha do fluido de irrigação é determinada pelo profissional com base no método a ser empregado.

INSTALAÇÃO NA CÂNULA OU TROCATER COM ENCAIXE LUER LOCK

- Retire a tampa de proteção do conector luer lock macho do Equipo de Irrigação Perfurador;
- Conecte o conector luer lock do Equipo de Irrigação Perfurador na cânula ou trocater;



- Abra as presilhas do Equipo de Irrigação Perfurador para a circulação do fluido.



PROCEDIMENTO

1. Todo o procedimento deve ser assistido por fluoroscopia;
2. Após incisão, insira o Fio Guia de Nitinol ou a Cânula Guia. Caso seja necessário

realizar a discografia, deve-se utilizar a Cânula Guia;

3. Insira o Trocater C juntamente com o Obturador C sobre o Fio Guia ou Cânula Guia;

4. Retire o Obturador C mantendo o Trocater C e o Fio Guia de Nitinol ou Cânula Guia;

5. Insira a Trefina C no Trocater C, sobre o Fio Guia de Nitinol ou Cânula Guia;

6. Retire a Trefina C juntamente com o Fio Guia de Nitinol ou Cânula Guia;

7. Insira a Cânula de Debridação Óssea RBC 2,4 R, ajustando o limitador. A cânula deve estar conectada ao Equipo de Irrigação Perfurador e à Peça de Mão (ANVISA n.º 80030810126). A Peça de Mão, por sua vez, deve estar conectada à aspiração;

8. Pode-se utilizar o Instrumental para Artroscopia Razek – R001 (ANVISA n.º 8035613034), para retirada de fragmentos soltos;

9. Caso se faça necessário, o Eletrodo Flexível Razek (ANVISA n.º 80356130141) é uma ferramenta útil para assegurar a hemostasia;

10. Pode-se utilizar o Endoscópio para Artroscopia Razek (ANVISA n.º 80356130121) juntamente com o Trocater RZ (ANVISA n.º 80356130104) para melhor visualização durante o procedimento cirúrgico;

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

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS



Após o uso do Kit de Discectomia Percutânea de Disco e Acesso E, o mesmo deverá ser descartado.

EQUIPAMENTOS COMPATÍVEIS

O Kit de Discectomia Percutânea de Disco e Acesso E deve ser utilizado em conjunto com os seguintes equipamentos:

- Shaver Mikro Macht (ANVISA n.º 80030810073);
- Osteomax (ANVISA n.º 80356130150);
- Razek Pump (ANVISA n.º 80356130024).

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: 80356130109 - Nome Técnico: Kit Cirúrgico
Atendimento ao Consumidor: Fone: +55 16 2107 2345



21-MAN-115R Rev.:03