

Inside Vision

(Código: 921280000)



USO ÚNICO

**PROIBIDO
REPROCESSAR**

STERILEEO

PRODUTO ESTÉRIL

Visando a praticidade e a facilidade no acesso às informações contidas no Manual do Usuário dos nossos produtos, a Razek 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 Inside Vision é indicado para o acesso à coluna vertebral em cirurgia de coluna por via endoscópica (cirurgia endoscópica da coluna vertebral), descompressão medular e/ou cauda equina e em biópsia cirúrgica da coluna. Através de sua utilização, o cirurgião possui uma série de dispositivos de apoio que permitem o acesso, a visualização e passagem de instrumentais necessários para execução de procedimentos cirúrgicos de coluna via endoscópica, de maneira prática e segura.



O produto foi desenvolvido para ser utilizado por cirurgiões que estejam familiarizados com a técnica. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis.

ESPECIFICAÇÕES

- Esterilizado por: Óxido de Etileno
- Validade da esterilização: 2 anos

SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES



Não use o produto com nenhum outro fim que não seja o seu fim designado;



Se o produto apresentar algum dano, o mesmo não deve ser utilizado;



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



Durante os procedimentos cirúrgicos devem-se evitar esforços excessivos, pois os mesmos poderão acarretar a quebra dos dispositivos;



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.

INSIDE VISION

O Inside Vision foi desenvolvido com base em materiais translúcidos, oferecendo ao cirurgião a total visualização das estruturas

adjacentes durante o acesso. Além disso, os componentes possuem geometria atraumática, projetados de maneira a minimizar qualquer tipo de dano aos tecidos moles adjacentes.

O Inside Vision é composto pelos seguintes itens:

▪ 01 un. Luva de Acesso Reta

Indicação: Instrumental translucido tipo cânula, com ponta reta. Possui uma tarja radiopaca ao longo de seu comprimento, permitindo a visualização de sua posição através de escopia. Pode ser inserida sobre o Dilatador Cônico 1 Furo e possibilita a passagem do foraminoscópio e outros instrumentais em seu interior.



▪ 01 un. Luva de Acesso 30°

Indicação: Instrumental translucido tipo cânula, com ponta angulada em 30°. Possui uma tarja radiopaca ao longo de seu comprimento, permitindo a visualização de sua posição através de escopia. Pode ser inserida sobre o Dilatador Cônico 1 Furo e possibilita a passagem do foraminoscópio e outros instrumentais em seu interior.



▪ 01 un. Luva de Acesso 70°

Indicação: Instrumental translucido tipo cânula, com ponta angulada em 70°. Possui uma tarja radiopaca ao longo de seu comprimento, permitindo a visualização de sua posição através de escopia. Pode ser inserida sobre o Dilatador Cônico 1 Furo e possibilita a passagem do foraminoscópio e outros instrumentais em seu interior.



▪ 01 un. Dilatador Cônico 1 Furo

Indicação: Instrumental translucido utilizado para realizar a dilatação dos tecidos adjacentes à região de acesso. Possui geometria da ponta cônica e é inserido sobre o Fio Guia de Nitinol.



▪ 01 un. Cânula de Punção

Indicação: Realiza perfuração por um trajeto previamente determinado pelo cirurgião.



▪ 01 un. Fio Guia de Nitinol

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



ESTERILIZAÇÃO

O produto é esterilizado por 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

Os componentes do Inside Vision devem ser selecionados e utilizados de acordo com a técnica cirúrgica adotada. Os critérios para a seleção dos itens são extremamente importantes, pois estão diretamente ligados ao sucesso da cirurgia. A seleção do item a ser usado em cada paciente dependerá de diagnóstico e indicação médica. Com base na técnica cirúrgica adotada, a sequência de uso é apresentada a seguir:

- Introduzir a Cânula de Punção no local a ser realizado o acesso;
- Remover o obturador da Cânula de Punção;
- Introduzir o Fio Guia de Nitinol através da Cânula de Punção;
- Remover a Cânula de Punção;
- Introduzir o Dilatador Cônico 1 Furo através do Fio Guia de Nitinol;
- Introduzir o modelo de Luva de Acesso selecionado através do Dilatador Cônico 1 Furo;
- Remover o Dilatador Cônico 1 Furo e o Fio Guia de Nitinol do interior da Luva de Acesso selecionada.

A forma de uso é inerente à formação do profissional que irá realizar o procedimento. Não existe uma técnica cirúrgica específica para este produto indicada pelo fabricante, considerando que possa ser utilizado em vários tipos de procedimentos cirúrgicos. Para a utilização deste produto, vale a escolha do cirurgião e de sua equipe pela melhor técnica, a depender da finalidade da cirurgia e do local desta.

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS



Após o uso do Inside Vision, o mesmo deverá ser descartado.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- O produto deve ser transportado em sua embalagem original, lacrado 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



Cuidado



Consultar as instruções
de uso



Data de fabricação



Identifica o lote



Data de validade
do produto



Uso único



Produto esterilizado
através de óxido de etileno



Fabricado por



Proteger
de luz solar



Manter seco



Frágil



Este lado para cima



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: 80356139023 - Nome Técnico: Kit Cirúrgico
Atendimento ao Consumidor: Fone: +55 16 2107 2345



21-MAN-246R Rev.:00