

# Spine EasyFlow



**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](http://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](mailto:posvenda1@razek.com.br).



O fabricante recomenda a leitura de todo o manual antes da utilização do produto.

## **FUNÇÃO E INDICAÇÃO**

O Spine EasyFlow possui a função de fornecer instrumentos para descompressão da hérnia de disco intervertebral e/ou tratamento de protusões discais com rompimento parcial das fibras anulares através de um método endoscópico e/ou minimamente invasivo (discectomia percutânea).

O produto possui instrumentos para realizar a nucleotomia automatizada, nucleoplastia, anulotomia e anuloplastia, além de conjunto completo de acesso ao núcleo discal. A Cânula Ressectora Bipolar presente no Spine EasyFlow possui uma via para irrigação de soro, o que garante a refrigeração da ponta ativa e circulação de fluidos, minimizando possíveis danos térmicos aos tecidos adjacentes. A cânula de punção presente no Spine EasyFlow possui ponta ativa ecogênica (sonovisível), o que possibilita sua orientação por ultrassom - a orientação ultrassônica aumenta a precisão e segurança do procedimento e minimiza a exposição do paciente à fluoroscopia.



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

## **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**



Durante os procedimentos cirúrgicos devem-se evitar esforços excessivos, pois eles poderão acarretar quebra dos instrumentais;



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;



O operador deverá manipular o produto com cuidado, pois este pode perfurar as luvas cirúrgicas;



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



O procedimento deverá ser realizado sob orientação ultrassonográfica;



O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário;



A Cânula Ressectora Bipolar com Refrigeração deve ser utilizada somente em meio fluidos eletricamente condutivos;



Aplicações inadequadas da Cânula Ressectora Bipolar com Refrigeração podem resultar em queimaduras no paciente



**PRODUTO DE USO ÚNICO, NÃO REUTILIZAR;**



**PROIBIDO REPROCESSAR.**

## ITENS DO KIT

---

### ▪ Trocater



Tipo: L

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

### ▪ Obturador



Tipo: L

Indicação: Utilizado em conjunto com o Trocater ou Trocater Ponta Angulada, facilita a introdução dos mesmos guiado pelo Fio Guia.

### ▪ Trefina



Tipo: L

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

### ▪ Fio Guia



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

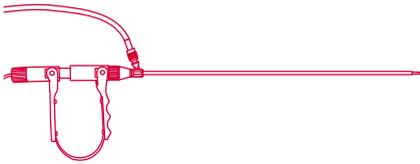
### ▪ Cânula de Punção Sonovisível



Indicação: Realiza perfuração e auxilia na condução de instrumentais por um trajeto

previamente determinado pelo cirurgião. Possui ponta ativa sonovisível (ecogênica) o que possibilita sua orientação por ultrassom - a orientação ultrassônica aumenta a precisão e segurança do procedimento e minimiza a exposição do paciente à fluoroscopia. Além disso, possui corpo graduado, o que possibilita a rápida quantificação da profundidade inserida.

#### ▪ **Cânula Ressectora Bipolar com Refrigeração**



Indicação: Utilizado para realizar a descompressão discal. Possui uma via para irrigação de soro, o que garante a refrigeração da ponta ativa, minimizando possíveis danos térmicos aos tecidos adjacentes.

## **MODELOS**

Todos os modelos do Spine Easy Flow são compostos pelos seguintes itens:

- 1 unidade de Trocater
- 1 unidade de Obturador
- 1 unidade de Trefina
- 1 unidade de Fio Guia
- 1 unidade de Cânula de Punção Sonovisível
- 1 unidade de Cânula Ressectora Bipolar com Refrigeração

## **LISTA DE MODELOS**

921310100 - Spine EasyFlow L

## **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**

Inspeção a embalagem do produto para verificar se não houve violação. O produto segue esterilizado do fabricante.

## **MODO DE UTILIZAÇÃO**

Os itens do Spine EasyFlow devem ser selecionados e utilizados de acordo com a técnica cirúrgica adotada.

## **INSTALAÇÃO NA UNIDADE ELETROCIRÚRGICA**

- Preparar o paciente de acordo com técnicas para procedimentos eletrocirúrgicos;
- Conectar o cabo da Cânula Ressectora Bipolar com refrigeração a unidade eletrocirúrgica;
- Conectar o conector tipo perfurador do equipo de irrigação do Cânula Ressectora Bipolar com refrigeração nos recipientes de fluido;
- Ligue a unidade eletrocirúrgica;
- Ajustar a potência, observando o limite máximo de 35W;
- Realizar o procedimento cirúrgico. Para realizar o movimento da ponta flexível deve-se pressionar o gatilho e para que se inicie a produção de energia deve-se pressionar o pedal da unidade eletrocirúrgica.



Caso necessário, reajuste as potências de modo a adequá-las melhor ao tipo de procedimento que está sendo realizado. O valor informado para cada indicação é a potência máxima recomendada pelo fabricante, podendo o profissional adequá-los

conforme necessidade.



A Cânula Ressectora Bipolar com refrigeração deve estar a uma distância de 1 mm da superfície durante o procedimento.

### SUGESTÃO DE USO:

- Todo o procedimento deve ser assistido por fluoroscopia;
- Após incisão, insira a Cânula de Punção Sonovisível. A Cânula de Punção Sonovisível pode ser orientada por ultrassom;
- Insira o Fio Guia através da Cânula de Punção Sonovisível, em seguida retire a Cânula de Punção Sonovisível;
- Insira o Trocater juntamente com o Obturador sobre o Fio Guia;
- Retire o Obturador e o Fio Guia, mantendo o Trocater;
- Insira a Trefina no Trocater e realize a operação de corte;
- Retire a Trefina;
- Para realizar a descompressão é necessário utilizar um Instrumental para Cirurgia Artroscópica Razek – R001(Registro Anvisa 80356130034) em conjunto com a Cânula Ressectora Bipolar com refrigeração para assegurar a hemostasia e realizar a anuloplastia;
  - Para realizar o movimento da ponta flexível da Cânula Ressectora Bipolar com refrigeração deve-se pressionar o gatilho e para que se inicie a produção de energia deve-se pressionar o pedal da unidade eletrocirúrgica;
  - 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;

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

A forma de uso é inerente à formação do profissional que irá realizar o procedimento. Não existe uma técnica cirúrgica específica para estes produtos indicada pelo fabricante, considerando que possam ser utilizados em vários tipos de procedimentos cirúrgicos. Para a utilização destes produtos, 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 Spine EasyFlow, o mesmo deverá ser descartado.**

## EQUIPAMENTOS COMPATÍVEIS

Cânula Ressectora Bipolar com refrigeração  
Deve ser utilizada em conjunto com unidades eletrocirúrgicas com as seguintes especificações técnicas:

<b>Modo</b>	Coagulação Standard
<b>Tensão de pico máx. em aberto (V)</b>	1.400
<b>Carga (Ohm)</b>	200
<b>Potência Máxima (Watts)</b>	40
<b>Frequência de Operação (MHz)</b>	1,71

Deverão ser utilizados equipamentos que estejam em conformidade com as normas ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-2-2 e ABNT NBR IEC 60601-1-2.

## 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



Código de lote



Prazo de validade



Uso único



Esterilizado com Óxido de Etileno



Fabricante



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: 80356130212 - Nome Técnico: Kit Cirúrgico  
Atendimento ao Consumidor: Fone: +55 16 2107 2345



21-MAN-249R Rev.:00