

**Kit Cãnula de
Discectomia
Percutãnnea de Disco L**



**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 Cânula de Dissectomia Percutânea de Disco L, 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 (Dissectomia 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 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 3000 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 Cânula de Discectomia Percutânea de Disco L 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 L (1 unidade)

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



▪ Obturador L (1 unidade)

Indicação: Utilizado em conjunto com o

Trocater L, facilita a introdução do mesmo, guiado pelo Fio Guia.



▪ Trefina L (1 unidade)

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



▪ Cânula Guia (1 unidade)

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



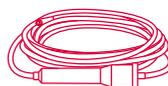
▪ Cânula de corte (1 unidade)

Indicação: Realiza a debridação e aspiração de tecidos



▪ Tubo aspirador com coletor (1 unidade)

Indicação: Coleta e armazena o material removido.



▪ Fio Guia de Nitinol (1 unidade)

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



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 Equipo 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 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 L juntamente com o Obturador L sobre o Fio Guia de Nitinol ou Cânula Guia;
4. Retire o Obturador L mantendo o Trocater L e o Fio Guia de Nitinol ou Cânula Guia;
5. Insira a Trefina L no Trocater L, sobre o Fio Guia de Nitinol ou Cânula Guia;
6. Retire a Trefina juntamente com o Fio Guia de Nitinol ou Cânula Guia;

7. Insira a Cânula de Corte Reciprocante já conectada ao Equipo de Irrigação Razek Pump (Anvisa n.º 80356130016) e a Peça de Mão (Anvisa n.º 80030810126) já conectada ao Tubo Aspirador com Conector, ajustando o limitador;

8. Pode-se utilizar o Instrumental para Artrosopia 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 Artrosopia 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 cuidadosamente a fim de preservar tecidos musculares.

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS



Após o uso do Kit Cânula de Dissectomia Percutânea de Disco L, o mesmo deverá ser descartado.

EQUIPAMENTOS COMPATÍVEIS

O Kit Cânula de Dissectomia Percutânea de Disco L deve ser utilizado em conjunto com os seguintes equipamentos:

- Shaver Mikro Macht (Anvisa n.º: 80030810073);
- 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: 80356130108 - Nome Técnico: Kit Cirúrgico
Atendimento ao Consumidor: Fone: +55 16 2107 2345



21-MAN-114R Rev.:02