



[EndoSpine Dual

STERILE|EO PRODUTO
ESTÉRIL



PROIBIDO
REPROCESSAR

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 EndoSpine Dual possui a função de fornecer um método percutâneo e endoscópico para cirurgias de coluna, promovendo a remoção e sucção de tecidos através de suas cânulas, em procedimentos de descompressão da hérnia de disco intervertebral e/ou tratamento de protusões discais com rompimento parcial das fibras anulares.



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: 3 anos

CONTRAINDICAÇÕES

- Herniação de disco calcificada e graves alterações degenerativas das articulações intervertebrais (contraindicação relativa: desde que com experiência, um tecido calcificado e até mesmo um osso podem ser removidos);
- Instabilidade (série L-S dinâmica: 6 filmes);
- Fragmento herniário não localizado no nível do disco e herniação em forma triangular;
- Colapso da altura do disco e síndrome do Disco Preto.

SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES



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



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;



O Eletrodo 330 mm deve ser utilizado somente em meio fluidos eletricamente condutivos;



Aplicações inadequadas do Eletrodo 330 mm podem resultar em queimaduras no paciente;



PRODUTO DE USO ÚNICO, NÃO REUTILIZAR;



PROIBIDO REPROCESSAR.

ITENS

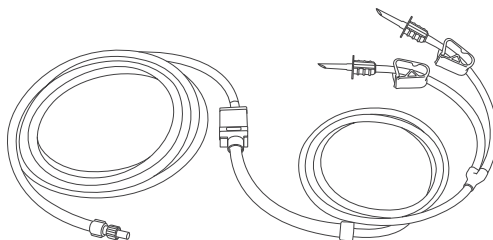
ELETRODO 330 MM

- Indicação: Utilizado para realizar a descompressão discal.



EQUIPO DE IRRIGAÇÃO

- Tipos: Perfurador - Evolution - STK - ATX - LIN
- Indicação: em conjunto com uma bomba de irrigação proporciona a distensão e irrigação da cavidade tratada. Possui conector perfurador para o soro tipo bolsa.



CÂNULA DE ACESSO 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.

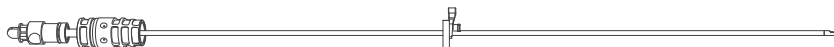


FIO DE NITINOL

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

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO ÓSSEA

- Tipos de ponta ativa: OBC - TBPC - TBC - DBC - AMCC - INCC
- Encaixes disponíveis: R - A - F - L - E - M - W - K
- Diâmetros Disponíveis: 2,4 mm - 2,9 mm
- Indicação: Realiza a debridação e aspiração de tecidos.



CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO ÓSSEA RBC

- Encaixes disponíveis: R - A - F - L - E - M - W - K
- Diâmetros Disponíveis: 2,4 mm - 2,9 mm
- Indicação: Realiza a debridação e aspiração de tecidos.



MODELOS

Todos os modelos do EndoSpine Dual são compostos pelos seguintes itens:

- 1 unidade de Eletrodo 330 mm
- 1 unidade de Equipo de Irrigação
- 1 unidade de Cânula de Acesso Sonovisível
- 1 unidade de Fio de Nitinol
- 1 unidade de Cânula de Debridação Óssea
- 1 unidade de Cânula de Debridação Óssea RBC

LISTA DE MODELOS

Perfurador - OBC - R - 2,4 (Código: 921320010)

Perfurador - OBC - A - 2,4 (Código: 921320020)

Perfurador - OBC - F - 2,4 (Código: 921320030)

Perfurador - OBC - L - 2,4 (Código: 921320040)

Perfurador - OBC - E - 2,4 (Código: 921320050)

Perforador - OBC - M - 2,4 (Código: 921320060)
Perforador - OBC - W - 2,4 (Código: 921320070)
Perforador - OBC - K - 2,4 (Código: 921320080)
Perforador - OBC - R - 2,9 (Código: 921320090)
Perforador - OBC - A - 2,9 (Código: 921320100)
Perforador - OBC - F - 2,9 (Código: 921320110)
Perforador - OBC - L - 2,9 (Código: 921320120)
Perforador - OBC - E - 2,9 (Código: 921320130)
Perforador - OBC - M - 2,9 (Código: 921320140)
Perforador - OBC - W - 2,9 (Código: 921320150)
Perforador - OBC - K - 2,9 (Código: 921320160)
Perforador - TBPC - R - 2,4 (Código: 921320170)
Perforador - TBPC - A - 2,4 (Código: 921320180)
Perforador - TBPC - F - 2,4 (Código: 921320190)
Perforador - TBPC - L - 2,4 (Código: 921320200)
Perforador - TBPC - E - 2,4 (Código: 921320210)
Perforador - TBPC - M - 2,4 (Código: 921320220)
Perforador - TBPC - W - 2,4 (Código: 921320230)
Perforador - TBPC - K - 2,4 (Código: 921320240)
Perforador - TBPC - R - 2,9 (Código: 921320250)
Perforador - TBPC - A - 2,9 (Código: 921320260)
Perforador - TBPC - F - 2,9 (Código: 921320270)
Perforador - TBPC - L - 2,9 (Código: 921320280)
Perforador - TBPC - E - 2,9 (Código: 921320290)
Perforador - TBPC - M - 2,9 (Código: 921320300)
Perforador - TBPC - W - 2,9 (Código: 921320310)
Perforador - TBPC - K - 2,9 (Código: 921320320)
Perforador - TBC - R - 2,4 (Código: 921320330)
Perforador - TBC - A - 2,4 (Código: 921320340)
Perforador - TBC - F - 2,4 (Código: 921320350)
Perforador - TBC - L - 2,4 (Código: 921320360)
Perforador - TBC - E - 2,4 (Código: 921320370)
Perforador - TBC - M - 2,4 (Código: 921320380)

Perfurador - TBC - W - 2,4 (Código: 921320390)
Perfurador - TBC - K - 2,4 (Código: 921320400)
Perfurador - TBC - R - 2,9 (Código: 921320410)
Perfurador - TBC - A - 2,9 (Código: 921320420)
Perfurador - TBC - F - 2,9 (Código: 921320430)
Perfurador - TBC - L - 2,9 (Código: 921320440)
Perfurador - TBC - E - 2,9 (Código: 921320450)
Perfurador - TBC - M - 2,9 (Código: 921320460)
Perfurador - TBC - W - 2,9 (Código: 921320470)
Perfurador - TBC - K - 2,9 (Código: 921320480)
Perfurador - DBC - R - 2,4 (Código: 921320490)
Perfurador - DBC - A - 2,4 (Código: 921320500)
Perfurador - DBC - F - 2,4 (Código: 921320510)
Perfurador - DBC - L - 2,4 (Código: 921320520)
Perfurador - DBC - E - 2,4 (Código: 921320530)
Perfurador - DBC - M - 2,4 (Código: 921320540)
Perfurador - DBC - W - 2,4 (Código: 921320550)
Perfurador - DBC - K - 2,4 (Código: 921320560)
Perfurador - DBC - R - 2,9 (Código: 921320570)
Perfurador - DBC - A - 2,9 (Código: 921320580)
Perfurador - DBC - F - 2,9 (Código: 921320590)
Perfurador - DBC - L - 2,9 (Código: 921320600)
Perfurador - DBC - E - 2,9 (Código: 921320610)
Perfurador - DBC - M - 2,9 (Código: 921320620)
Perfurador - DBC - W - 2,9 (Código: 921320630)
Perfurador - DBC - K - 2,9 (Código: 921320640)
Perfurador - AMCC - R - 2,4 (Código: 921320650)
Perfurador - AMCC - A - 2,4 (Código: 921320660)
Perfurador - AMCC - F - 2,4 (Código: 921320670)
Perfurador - AMCC - L - 2,4 (Código: 921320680)
Perfurador - AMCC - E - 2,4 (Código: 921320690)
Perfurador - AMCC - M - 2,4 (Código: 921320700)
Perfurador - AMCC - W - 2,4 (Código: 921320710)

Perfurador - AMCC - K - 2,4 (Código: 921320720)
Perfurador - AMCC - R - 2,9 (Código: 921320730)
Perfurador - AMCC - A - 2,9 (Código: 921320740)
Perfurador - AMCC - F - 2,9 (Código: 921320750)
Perfurador - AMCC - L - 2,9 (Código: 921320760)
Perfurador - AMCC - E - 2,9 (Código: 921320770)
Perfurador - AMCC - M - 2,9 (Código: 921320780)
Perfurador - AMCC - W - 2,9 (Código: 921320790)
Perfurador - AMCC - K - 2,9 (Código: 921320800)
Perfurador - INCC - R - 2,4 (Código: 921320810)
Perfurador - INCC - A - 2,4 (Código: 921320820)
Perfurador - INCC - F - 2,4 (Código: 921320830)
Perfurador - INCC - L - 2,4 (Código: 921320840)
Perfurador - INCC - E - 2,4 (Código: 921320850)
Perfurador - INCC - M - 2,4 (Código: 921320860)
Perfurador - INCC - W - 2,4 (Código: 921320870)
Perfurador - INCC - K - 2,4 (Código: 921320880)
Perfurador - INCC - R - 2,9 (Código: 921320890)
Perfurador - INCC - A - 2,9 (Código: 921320900)
Perfurador - INCC - F - 2,9 (Código: 921320910)
Perfurador - INCC - L - 2,9 (Código: 921320920)
Perfurador - INCC - E - 2,9 (Código: 921320930)
Perfurador - INCC - M - 2,9 (Código: 921320940)
Perfurador - INCC - W - 2,9 (Código: 921320950)
Perfurador - INCC - K - 2,9 (Código: 921320960)
Evolution - OBC - R - 2,4 (Código: 921320970)
Evolution - OBC - A - 2,4 (Código: 921320980)
Evolution - OBC - F - 2,4 (Código: 921320990)
Evolution - OBC - L - 2,4 (Código: 921321000)
Evolution - OBC - E - 2,4 (Código: 921321010)
Evolution - OBC - M - 2,4 (Código: 921321020)
Evolution - OBC - W - 2,4 (Código: 921321030)
Evolution - OBC - K - 2,4 (Código: 921321040)

Evolution - OBC - R - 2,9 (Código: 921321050)
Evolution - OBC - A - 2,9 (Código: 921321060)
Evolution - OBC - F - 2,9 (Código: 921321070)
Evolution - OBC - L - 2,9 (Código: 921321080)
Evolution - OBC - E - 2,9 (Código: 921321090)
Evolution - OBC - M - 2,9 (Código: 921321100)
Evolution - OBC - W - 2,9 (Código: 921321110)
Evolution - OBC - K - 2,9 (Código: 921321120)
Evolution - TBPC - R - 2,4 (Código: 921321130)
Evolution - TBPC - A - 2,4 (Código: 921321140)
Evolution - TBPC - F - 2,4 (Código: 921321150)
Evolution - TBPC - L - 2,4 (Código: 921321160)
Evolution - TBPC - E - 2,4 (Código: 921321170)
Evolution - TBPC - M - 2,4 (Código: 921321180)
Evolution - TBPC - W - 2,4 (Código: 921321190)
Evolution - TBPC - K - 2,4 (Código: 921321200)
Evolution - TBPC - R - 2,9 (Código: 921321210)
Evolution - TBPC - A - 2,9 (Código: 921321220)
Evolution - TBPC - F - 2,9 (Código: 921321230)
Evolution - TBPC - L - 2,9 (Código: 921321240)
Evolution - TBPC - E - 2,9 (Código: 921321250)
Evolution - TBPC - M - 2,9 (Código: 921321260)
Evolution - TBPC - W - 2,9 (Código: 921321270)
Evolution - TBPC - K - 2,9 (Código: 921321280)
Evolution - TBC - R - 2,4 (Código: 921321290)
Evolution - TBC - A - 2,4 (Código: 921321300)
Evolution - TBC - F - 2,4 (Código: 921321310)
Evolution - TBC - L - 2,4 (Código: 921321320)
Evolution - TBC - E - 2,4 (Código: 921321330)
Evolution - TBC - M - 2,4 (Código: 921321340)
Evolution - TBC - W - 2,4 (Código: 921321350)
Evolution - TBC - K - 2,4 (Código: 921321360)
Evolution - TBC - R - 2,9 (Código: 921321370)

Evolution - TBC - A - 2,9 (Código: 921321380)
Evolution - TBC - F - 2,9 (Código: 921321390)
Evolution - TBC - L - 2,9 (Código: 921321400)
Evolution - TBC - E - 2,9 (Código: 921321410)
Evolution - TBC - M - 2,9 (Código: 921321420)
Evolution - TBC - W - 2,9 (Código: 921321430)
Evolution - TBC - K - 2,9 (Código: 921321440)
Evolution - DBC - R - 2,4 (Código: 921321450)
Evolution - DBC - A - 2,4 (Código: 921321460)
Evolution - DBC - F - 2,4 (Código: 921321470)
Evolution - DBC - L - 2,4 (Código: 921321480)
Evolution - DBC - E - 2,4 (Código: 921321490)
Evolution - DBC - M - 2,4 (Código: 921321500)
Evolution - DBC - W - 2,4 (Código: 921321510)
Evolution - DBC - K - 2,4 (Código: 921321520)
Evolution - DBC - R - 2,9 (Código: 921321530)
Evolution - DBC - A - 2,9 (Código: 921321540)
Evolution - DBC - F - 2,9 (Código: 921321550)
Evolution - DBC - L - 2,9 (Código: 921321560)
Evolution - DBC - E - 2,9 (Código: 921321570)
Evolution - DBC - M - 2,9 (Código: 921321580)
Evolution - DBC - W - 2,9 (Código: 921321590)
Evolution - DBC - K - 2,9 (Código: 921321600)
Evolution - AMCC - R - 2,4 (Código: 921321610)
Evolution - AMCC - A - 2,4 (Código: 921321620)
Evolution - AMCC - F - 2,4 (Código: 921321630)
Evolution - AMCC - L - 2,4 (Código: 921321640)
Evolution - AMCC - E - 2,4 (Código: 921321650)
Evolution - AMCC - M - 2,4 (Código: 921321660)
Evolution - AMCC - W - 2,4 (Código: 921321670)
Evolution - AMCC - K - 2,4 (Código: 921321680)
Evolution - AMCC - R - 2,9 (Código: 921321690)
Evolution - AMCC - A - 2,9 (Código: 921321700)

Evolution - AMCC - F - 2,9 (Código: 921321710)
Evolution - AMCC - L - 2,9 (Código: 921321720)
Evolution - AMCC - E - 2,9 (Código: 921321730)
Evolution - AMCC - M - 2,9 (Código: 921321740)
Evolution - AMCC - W - 2,9 (Código: 921321750)
Evolution - AMCC - K - 2,9 (Código: 921321760)
Evolution - INCC - R - 2,4 (Código: 921321770)
Evolution - INCC - A - 2,4 (Código: 921321780)
Evolution - INCC - F - 2,4 (Código: 921321790)
Evolution - INCC - L - 2,4 (Código: 921321800)
Evolution - INCC - E - 2,4 (Código: 921321810)
Evolution - INCC - M - 2,4 (Código: 921321820)
Evolution - INCC - W - 2,4 (Código: 921321830)
Evolution - INCC - K - 2,4 (Código: 921321840)
Evolution - INCC - R - 2,9 (Código: 921321850)
Evolution - INCC - A - 2,9 (Código: 921321860)
Evolution - INCC - F - 2,9 (Código: 921321870)
Evolution - INCC - L - 2,9 (Código: 921321880)
Evolution - INCC - E - 2,9 (Código: 921321890)
Evolution - INCC - M - 2,9 (Código: 921321900)
Evolution - INCC - W - 2,9 (Código: 921321910)
Evolution - INCC - K - 2,9 (Código: 921321920)
STK - OBC - R - 2,4 (Código: 921321930)
STK - OBC - A - 2,4 (Código: 921321940)
STK - OBC - F - 2,4 (Código: 921321950)
STK - OBC - L - 2,4 (Código: 921321960)
STK - OBC - E - 2,4 (Código: 921321970)
STK - OBC - M - 2,4 (Código: 921321980)
STK - OBC - W - 2,4 (Código: 921321990)
STK - OBC - K - 2,4 (Código: 921322000)
STK - OBC - R - 2,9 (Código: 921322010)
STK - OBC - A - 2,9 (Código: 921322020)
STK - OBC - F - 2,9 (Código: 921322030)

STK - OBC - L - 2,9 (Código: 921322040)
STK - OBC - E - 2,9 (Código: 921322050)
STK - OBC - M - 2,9 (Código: 921322060)
STK - OBC - W - 2,9 (Código: 921322070)
STK - OBC - K - 2,9 (Código: 921322080)
STK - TBPC - R - 2,4 (Código: 921322090)
STK - TBPC - A - 2,4 (Código: 921322100)
STK - TBPC - F - 2,4 (Código: 921322110)
STK - TBPC - L - 2,4 (Código: 921322120)
STK - TBPC - E - 2,4 (Código: 921322130)
STK - TBPC - M - 2,4 (Código: 921322140)
STK - TBPC - W - 2,4 (Código: 921322150)
STK - TBPC - K - 2,4 (Código: 921322160)
STK - TBPC - R - 2,9 (Código: 921322170)
STK - TBPC - A - 2,9 (Código: 921322180)
STK - TBPC - F - 2,9 (Código: 921322190)
STK - TBPC - L - 2,9 (Código: 921322200)
STK - TBPC - E - 2,9 (Código: 921322210)
STK - TBPC - M - 2,9 (Código: 921322220)
STK - TBPC - W - 2,9 (Código: 921322230)
STK - TBPC - K - 2,9 (Código: 921322240)
STK - TBC - R - 2,4 (Código: 921322250)
STK - TBC - A - 2,4 (Código: 921322260)
STK - TBC - F - 2,4 (Código: 921322270)
STK - TBC - L - 2,4 (Código: 921322280)
STK - TBC - E - 2,4 (Código: 921322290)
STK - TBC - M - 2,4 (Código: 921322300)
STK - TBC - W - 2,4 (Código: 921322310)
STK - TBC - K - 2,4 (Código: 921322320)
STK - TBC - R - 2,9 (Código: 921322330)
STK - TBC - A - 2,9 (Código: 921322340)
STK - TBC - F - 2,9 (Código: 921322350)
STK - TBC - L - 2,9 (Código: 921322360)

STK - TBC - E - 2,9 (Código: 921322370)
STK - TBC - M - 2,9 (Código: 921322380)
STK - TBC - W - 2,9 (Código: 921322390)
STK - TBC - K - 2,9 (Código: 921322400)
STK - DBC - R - 2,4 (Código: 921322410)
STK - DBC - A - 2,4 (Código: 921322420)
STK - DBC - F - 2,4 (Código: 921322430)
STK - DBC - L - 2,4 (Código: 921322440)
STK - DBC - E - 2,4 (Código: 921322450)
STK - DBC - M - 2,4 (Código: 921322460)
STK - DBC - W - 2,4 (Código: 921322470)
STK - DBC - K - 2,4 (Código: 921322480)
STK - DBC - R - 2,9 (Código: 921322490)
STK - DBC - A - 2,9 (Código: 921322500)
STK - DBC - F - 2,9 (Código: 921322510)
STK - DBC - L - 2,9 (Código: 921322520)
STK - DBC - E - 2,9 (Código: 921322530)
STK - DBC - M - 2,9 (Código: 921322540)
STK - DBC - W - 2,9 (Código: 921322550)
STK - DBC - K - 2,9 (Código: 921322560)
STK - AMCC - R - 2,4 (Código: 921322570)
STK - AMCC - A - 2,4 (Código: 921322580)
STK - AMCC - F - 2,4 (Código: 921322590)
STK - AMCC - L - 2,4 (Código: 921322600)
STK - AMCC - E - 2,4 (Código: 921322610)
STK - AMCC - M - 2,4 (Código: 921322620)
STK - AMCC - W - 2,4 (Código: 921322630)
STK - AMCC - K - 2,4 (Código: 921322640)
STK - AMCC - R - 2,9 (Código: 921322650)
STK - AMCC - A - 2,9 (Código: 921322660)
STK - AMCC - F - 2,9 (Código: 921322670)
STK - AMCC - L - 2,9 (Código: 921322680)
STK - AMCC - E - 2,9 (Código: 921322690)

STK - AMCC - M - 2,9 (Código: 921322700)
STK - AMCC - W - 2,9 (Código: 921322710)
STK - AMCC - K - 2,9 (Código: 921322720)
STK - INCC - R - 2,4 (Código: 921322730)
STK - INCC - A - 2,4 (Código: 921322740)
STK - INCC - F - 2,4 (Código: 921322750)
STK - INCC - L - 2,4 (Código: 921322760)
STK - INCC - E - 2,4 (Código: 921322770)
STK - INCC - M - 2,4 (Código: 921322780)
STK - INCC - W - 2,4 (Código: 921322790)
STK - INCC - K - 2,4 (Código: 921322800)
STK - INCC - R - 2,9 (Código: 921322810)
STK - INCC - A - 2,9 (Código: 921322820)
STK - INCC - F - 2,9 (Código: 921322830)
STK - INCC - L - 2,9 (Código: 921322840)
STK - INCC - E - 2,9 (Código: 921322850)
STK - INCC - M - 2,9 (Código: 921322860)
STK - INCC - W - 2,9 (Código: 921322870)
STK - INCC - K - 2,9 (Código: 921322880)
ATX - OBC - R - 2,4 (Código: 921322890)
ATX - OBC - A - 2,4 (Código: 921322900)
ATX - OBC - F - 2,4 (Código: 921322910)
ATX - OBC - L - 2,4 (Código: 921322920)
ATX - OBC - E - 2,4 (Código: 921322930)
ATX - OBC - M - 2,4 (Código: 921322940)
ATX - OBC - W - 2,4 (Código: 921322950)
ATX - OBC - K - 2,4 (Código: 921322960)
ATX - OBC - R - 2,9 (Código: 921322970)
ATX - OBC - A - 2,9 (Código: 921322980)
ATX - OBC - F - 2,9 (Código: 921322990)
ATX - OBC - L - 2,9 (Código: 921323000)
ATX - OBC - E - 2,9 (Código: 921323010)
ATX - OBC - M - 2,9 (Código: 921323020)

ATX - OBC - W - 2,9 (Código: 921323030)
ATX - OBC - K - 2,9 (Código: 921323040)
ATX - TBPC - R - 2,4 (Código: 921323050)
ATX - TBPC - A - 2,4 (Código: 921323060)
ATX - TBPC - F - 2,4 (Código: 921323070)
ATX - TBPC - L - 2,4 (Código: 921323080)
ATX - TBPC - E - 2,4 (Código: 921323090)
ATX - TBPC - M - 2,4 (Código: 921323100)
ATX - TBPC - W - 2,4 (Código: 921323110)
ATX - TBPC - K - 2,4 (Código: 921323120)
ATX - TBPC - R - 2,9 (Código: 921323130)
ATX - TBPC - A - 2,9 (Código: 921323140)
ATX - TBPC - F - 2,9 (Código: 921323150)
ATX - TBPC - L - 2,9 (Código: 921323160)
ATX - TBPC - E - 2,9 (Código: 921323170)
ATX - TBPC - M - 2,9 (Código: 921323180)
ATX - TBPC - W - 2,9 (Código: 921323190)
ATX - TBPC - K - 2,9 (Código: 921323200)
ATX - TBC - R - 2,4 (Código: 921323210)
ATX - TBC - A - 2,4 (Código: 921323220)
ATX - TBC - F - 2,4 (Código: 921323230)
ATX - TBC - L - 2,4 (Código: 921323240)
ATX - TBC - E - 2,4 (Código: 921323250)
ATX - TBC - M - 2,4 (Código: 921323260)
ATX - TBC - W - 2,4 (Código: 921323270)
ATX - TBC - K - 2,4 (Código: 921323280)
ATX - TBC - R - 2,9 (Código: 921323290)
ATX - TBC - A - 2,9 (Código: 921323300)
ATX - TBC - F - 2,9 (Código: 921323310)
ATX - TBC - L - 2,9 (Código: 921323320)
ATX - TBC - E - 2,9 (Código: 921323330)
ATX - TBC - M - 2,9 (Código: 921323340)
ATX - TBC - W - 2,9 (Código: 921323350)

ATX - TBC - K - 2,9 (Código: 921323360)
ATX - DBC - R - 2,4 (Código: 921323370)
ATX - DBC - A - 2,4 (Código: 921323380)
ATX - DBC - F - 2,4 (Código: 921323390)
ATX - DBC - L - 2,4 (Código: 921323400)
ATX - DBC - E - 2,4 (Código: 921323410)
ATX - DBC - M - 2,4 (Código: 921323420)
ATX - DBC - W - 2,4 (Código: 921323430)
ATX - DBC - K - 2,4 (Código: 921323440)
ATX - DBC - R - 2,9 (Código: 921323450)
ATX - DBC - A - 2,9 (Código: 921323460)
ATX - DBC - F - 2,9 (Código: 921323470)
ATX - DBC - L - 2,9 (Código: 921323480)
ATX - DBC - E - 2,9 (Código: 921323490)
ATX - DBC - M - 2,9 (Código: 921323500)
ATX - DBC - W - 2,9 (Código: 921323510)
ATX - DBC - K - 2,9 (Código: 921323520)
ATX - AMCC - R - 2,4 (Código: 921323530)
ATX - AMCC - A - 2,4 (Código: 921323540)
ATX - AMCC - F - 2,4 (Código: 921323550)
ATX - AMCC - L - 2,4 (Código: 921323560)
ATX - AMCC - E - 2,4 (Código: 921323570)
ATX - AMCC - M - 2,4 (Código: 921323580)
ATX - AMCC - W - 2,4 (Código: 921323590)
ATX - AMCC - K - 2,4 (Código: 921323600)
ATX - AMCC - R - 2,9 (Código: 921323610)
ATX - AMCC - A - 2,9 (Código: 921323620)
ATX - AMCC - F - 2,9 (Código: 921323630)
ATX - AMCC - L - 2,9 (Código: 921323640)
ATX - AMCC - E - 2,9 (Código: 921323650)
ATX - AMCC - M - 2,9 (Código: 921323660)
ATX - AMCC - W - 2,9 (Código: 921323670)
ATX - AMCC - K - 2,9 (Código: 921323680)

ATX - INCC - R - 2,4 (Código: 921323690)
ATX - INCC - A - 2,4 (Código: 921323700)
ATX - INCC - F - 2,4 (Código: 921323710)
ATX - INCC - L - 2,4 (Código: 921323720)
ATX - INCC - E - 2,4 (Código: 921323730)
ATX - INCC - M - 2,4 (Código: 921323740)
ATX - INCC - W - 2,4 (Código: 921323750)
ATX - INCC - K - 2,4 (Código: 921323760)
ATX - INCC - R - 2,9 (Código: 921323770)
ATX - INCC - A - 2,9 (Código: 921323780)
ATX - INCC - F - 2,9 (Código: 921323790)
ATX - INCC - L - 2,9 (Código: 921323800)
ATX - INCC - E - 2,9 (Código: 921323810)
ATX - INCC - M - 2,9 (Código: 921323820)
ATX - INCC - W - 2,9 (Código: 921323830)
ATX - INCC - K - 2,9 (Código: 921323840)
LIN - OBC - R - 2,4 (Código: 921323850)
LIN - OBC - A - 2,4 (Código: 921323860)
LIN - OBC - F - 2,4 (Código: 921323870)
LIN - OBC - L - 2,4 (Código: 921323880)
LIN - OBC - E - 2,4 (Código: 921323890)
LIN - OBC - M - 2,4 (Código: 921323900)
LIN - OBC - W - 2,4 (Código: 921323910)
LIN - OBC - K - 2,4 (Código: 921323920)
LIN - OBC - R - 2,9 (Código: 921323930)
LIN - OBC - A - 2,9 (Código: 921323940)
LIN - OBC - F - 2,9 (Código: 921323950)
LIN - OBC - L - 2,9 (Código: 921323960)
LIN - OBC - E - 2,9 (Código: 921323970)
LIN - OBC - M - 2,9 (Código: 921323980)
LIN - OBC - W - 2,9 (Código: 921323990)
LIN - OBC - K - 2,9 (Código: 921324000)
LIN - TBPC - R - 2,4 (Código: 921324010)

LIN - TBPC - A - 2,4 (Código: 921324020)
LIN - TBPC - F - 2,4 (Código: 921324030)
LIN - TBPC - L - 2,4 (Código: 921324040)
LIN - TBPC - E - 2,4 (Código: 921324050)
LIN - TBPC - M - 2,4 (Código: 921324060)
LIN - TBPC - W - 2,4 (Código: 921324070)
LIN - TBPC - K - 2,4 (Código: 921324080)
LIN - TBPC - R - 2,9 (Código: 921324090)
LIN - TBPC - A - 2,9 (Código: 921324100)
LIN - TBPC - F - 2,9 (Código: 921324110)
LIN - TBPC - L - 2,9 (Código: 921324120)
LIN - TBPC - E - 2,9 (Código: 921324130)
LIN - TBPC - M - 2,9 (Código: 921324140)
LIN - TBPC - W - 2,9 (Código: 921324150)
LIN - TBPC - K - 2,9 (Código: 921324160)
LIN - TBC - R - 2,4 (Código: 921324170)
LIN - TBC - A - 2,4 (Código: 921324180)
LIN - TBC - F - 2,4 (Código: 921324190)
LIN - TBC - L - 2,4 (Código: 921324200)
LIN - TBC - E - 2,4 (Código: 921324210)
LIN - TBC - M - 2,4 (Código: 921324220)
LIN - TBC - W - 2,4 (Código: 921324230)
LIN - TBC - K - 2,4 (Código: 921324240)
LIN - TBC - R - 2,9 (Código: 921324250)
LIN - TBC - A - 2,9 (Código: 921324260)
LIN - TBC - F - 2,9 (Código: 921324270)
LIN - TBC - L - 2,9 (Código: 921324280)
LIN - TBC - E - 2,9 (Código: 921324290)
LIN - TBC - M - 2,9 (Código: 921324300)
LIN - TBC - W - 2,9 (Código: 921324310)
LIN - TBC - K - 2,9 (Código: 921324320)
LIN - DBC - R - 2,4 (Código: 921324330)
LIN - DBC - A - 2,4 (Código: 921324340)

LIN - DBC - F - 2,4 (Código: 921324350)
LIN - DBC - L - 2,4 (Código: 921324360)
LIN - DBC - E - 2,4 (Código: 921324370)
LIN - DBC - M - 2,4 (Código: 921324380)
LIN - DBC - W - 2,4 (Código: 921324390)
LIN - DBC - K - 2,4 (Código: 921324400)
LIN - DBC - R - 2,9 (Código: 921324410)
LIN - DBC - A - 2,9 (Código: 921324420)
LIN - DBC - F - 2,9 (Código: 921324430)
LIN - DBC - L - 2,9 (Código: 921324440)
LIN - DBC - E - 2,9 (Código: 921324450)
LIN - DBC - M - 2,9 (Código: 921324460)
LIN - DBC - W - 2,9 (Código: 921324470)
LIN - DBC - K - 2,9 (Código: 921324480)
LIN - AMCC - R - 2,4 (Código: 921324490)
LIN - AMCC - A - 2,4 (Código: 921324500)
LIN - AMCC - F - 2,4 (Código: 921324510)
LIN - AMCC - L - 2,4 (Código: 921324520)
LIN - AMCC - E - 2,4 (Código: 921324530)
LIN - AMCC - M - 2,4 (Código: 921324540)
LIN - AMCC - W - 2,4 (Código: 921324550)
LIN - AMCC - K - 2,4 (Código: 921324560)
LIN - AMCC - R - 2,9 (Código: 921324570)
LIN - AMCC - A - 2,9 (Código: 921324580)
LIN - AMCC - F - 2,9 (Código: 921324590)
LIN - AMCC - L - 2,9 (Código: 921324600)
LIN - AMCC - E - 2,9 (Código: 921324610)
LIN - AMCC - M - 2,9 (Código: 921324620)
LIN - AMCC - W - 2,9 (Código: 921324630)
LIN - AMCC - K - 2,9 (Código: 921324640)
LIN - INCC - R - 2,4 (Código: 921324650)
LIN - INCC - A - 2,4 (Código: 921324660)
LIN - INCC - F - 2,4 (Código: 921324670)

LIN - INCC - L - 2,4 (Código: 921324680)
LIN - INCC - E - 2,4 (Código: 921324690)
LIN - INCC - M - 2,4 (Código: 921324700)
LIN - INCC - W - 2,4 (Código: 921324710)
LIN - INCC - K - 2,4 (Código: 921324720)
LIN - INCC - R - 2,9 (Código: 921324730)
LIN - INCC - A - 2,9 (Código: 921324740)
LIN - INCC - F - 2,9 (Código: 921324750)
LIN - INCC - L - 2,9 (Código: 921324760)
LIN - INCC - E - 2,9 (Código: 921324770)
LIN - INCC - M - 2,9 (Código: 921324780)
LIN - INCC - W - 2,9 (Código: 921324790)
LIN - INCC - K - 2,9 (Código: 921324800)

ESTERILIZAÇÃO

O produto é esterilizado com óxido de etileno. A esterilização possui validade de três 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 no motor até que esta se encaixe completamente;
- Ajustar a rotação adequada no equipamento;
- Realizar o procedimento cirúrgico.

INSTALAÇÃO NA UNIDADE ELETROCIRÚRGICA

- Prepare o paciente de acordo com técnicas para procedimentos eletro cirúrgicos;
- Conecte o cabo do Eletrodo 330 mm à unidade eletrocirúrgica;

- Ligue a unidade eletrocirúrgica;
- Ajuste a potência, observando o limite máximo de 35W;
- Realize 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.

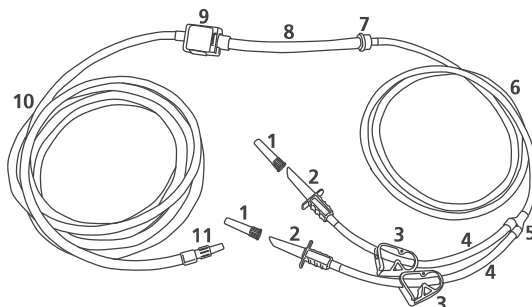


Caso necessário, reajuste as potências de modo a adequá-las melhor ao tipo de procedimento que está sendo realizado. O valor informado para cada indicação é a potência máxima recomendada pelo fabricante, podendo o profissional adequá-los conforme necessidade.



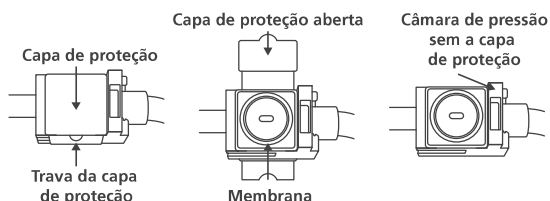
O Eletrodo 330 mm deve estar a uma distância de 1 mm da superfície durante o procedimento.

INSTALAÇÃO DO EQUIPO DE IRRIGAÇÃO PERFURADOR NO RAZEK PUMP



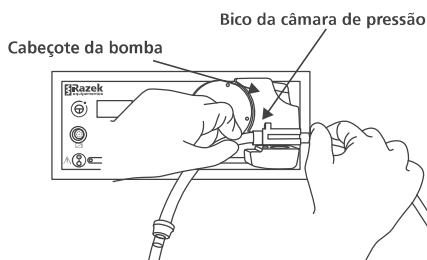
1. Protetor de Extremidade da Conexão para o Fluido;
2. Conector para o Fluido;
3. Presilha;
4. Tubo de PVC com 200 mm de comprimento;
5. Conector em Y;
6. Tubo de PVC com 1300 mm de comprimento;
7. Conector do tubo de silicone;
8. Tubo de silicone;
9. Câmara de pressão com capa de proteção;
10. Tubo de PVC com 3000 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;

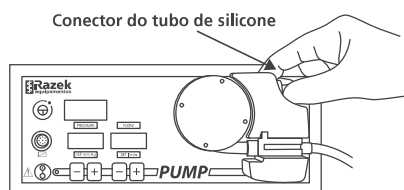
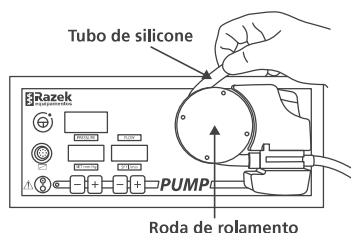


OBS.: Após a retirada da capa de proteção manipule a câmara de pressão com cuidado para não danificar as membranas.

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

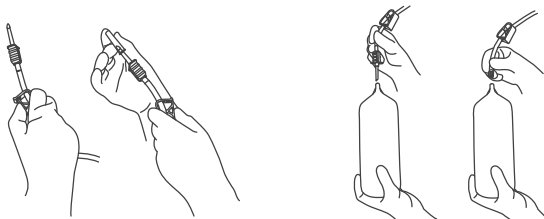


- Passe o tubo de silicone (Item 8) ao redor da roda de rolamento e encaixe o conector do tubo de silicone (Item 7) na parte superior do cabeçote da bomba;



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;



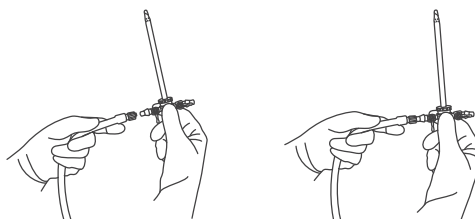
- Insira os conectores para o fluido do Equipo de Irrigação Perfurador nos recipientes de fluido;

PRECAUÇÕES:

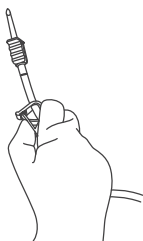
- Verifique se o encaixe do conector para fluido e do recipiente estão seguros e não apresentam vazamentos.
- A escolha do fluido de irrigação é determinada pelo profissional com base no método a ser empregado.

INSTALAÇÃO NA CÂNULA OU TROCATER COM ENCAIXE LUER LOCK

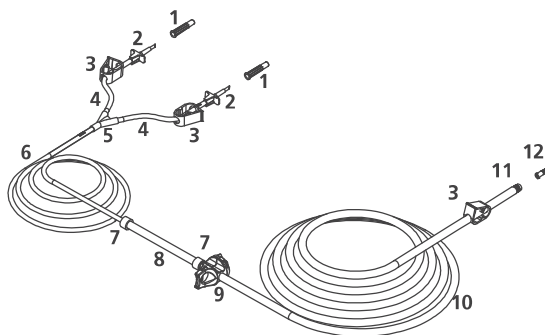
- Retire a tampa de proteção do conector luer lock macho do Equipo de Irrigação Perfurador;
- Conecte o conector luer lock do Equipo de Irrigação Perfurador na cânula ou trocater;



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

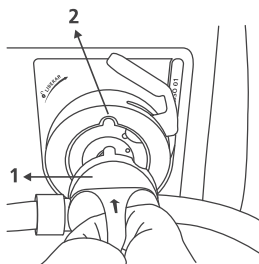


INSTALAÇÃO DO EQUIPO DE IRRIGAÇÃO EVOLUTION NO RAZEK PUMP EVOLUTION RPE-I

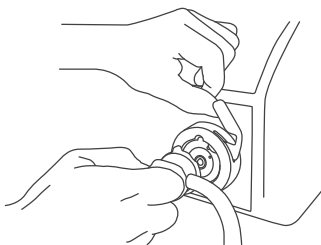


1. Tampa do conector para o Recipiente de fluido
2. Conector para o Recipiente de fluido;
3. Presilha;
4. Tubo de PVC com 200 mm de comprimento;
5. Conector em Y;
6. Tubo de PVC com 1300 mm de comprimento;
7. Conector do tubo de silicone;
8. Tubo de silicone;
9. Câmara de pressão;
10. Tubo de PVC com 3000 mm de comprimento;
11. Conector luer lock macho;
12. Tampa do Conector luer lock macho.

1. Insira a câmara de pressão no conector da câmara de pressão.

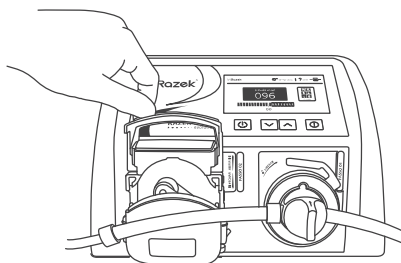


Para a correta inserção certifique-se de que a saliência presente na Câmara de Pressão do equipo encaixe na abertura do conector da câmara de pressão;

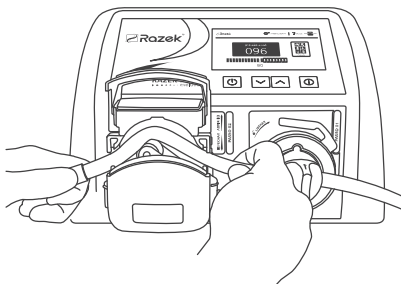


OBS.: Introduza a câmara de pressão até que a alavanca de retenção feche, certificando-se da completa inserção e correto travamento.

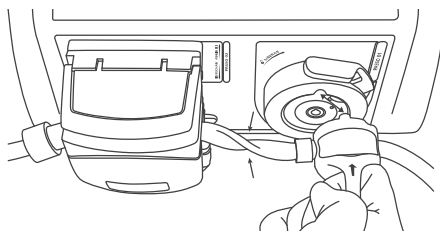
2. Abra a tampa do sistema de bombeamento;



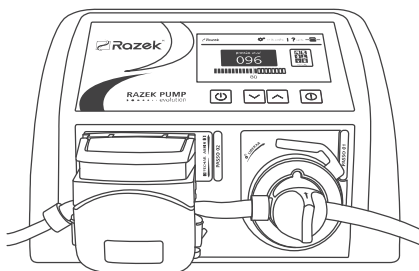
3. Insira o tubo de silicone do equipo no sistema de bombeamento;



OBS.: Nunca insira o tubo de silicone do equipo antes da câmara de pressão, pois isso pode ocasionar a torção do tubo de silicone ou o incorreto posicionamento da câmara de pressão.

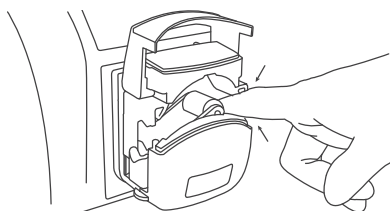


4. Feche a tampa do sistema de bombeamento, finalizando a conexão do equipo.



OBS.: Feche a tampa somente quando o tubo de silicone estiver totalmente inserido no sistema de bombeamento, para garantir o correto funcionamento do equipamento e evitar o esmagamento do equipo (Item 3);

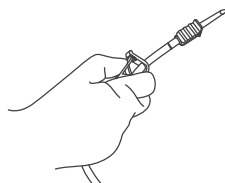
OBS.: Cuidado ao manipular o sistema de bombeamento, para evitar quaisquer lesões.



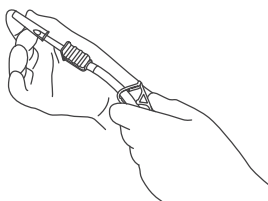
INSTALAÇÃO NO RECIPIENTE DE FLUIDO

Pendure o recipiente de fluido acima da câmara de pressão;

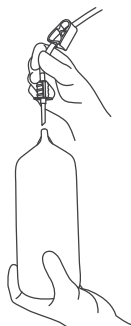
Pressione as presilhas do equipo, conforme ilustrado abaixo, para fechá-las e impedir a passagem do fluido;



Retire a tampa do conector para o Recipiente de fluido do Equipo, de maneira a não o contaminar;



Insira os conectores para o Recipiente de fluido do Equipo nos recipientes de fluido;



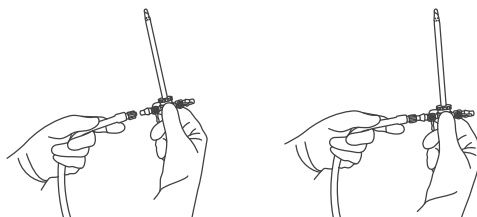
Abra somente as presilhas do equipo que estão fora do campo cirúrgico para circulação do fluido;

PRECAUÇÕES:

Verifique se os encaixes dos conectores para fluido e dos recipientes estão seguros e não apresentam vazamentos;

INSTALAÇÃO NO INSTRUMENTAL DE ACESSO COM ENCAIXE LUER LOCK

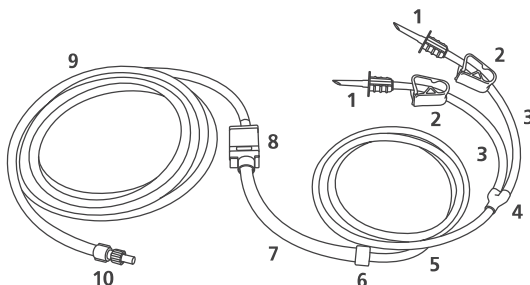
1. Retire a tampa de proteção do conector luer lock macho do Equipo;
2. Conecte o conector luer lock do Equipo no instrumental de acesso;



3. Realize o reconhecimento do instrumental, conforme descrito no Manual do Usuário da Razeq Pump Evolution RPE-I;
4. Após esse processo, feche a presilha do equipo que está próxima ao luer lock;
5. O equipo está pronto para uso, para iniciar a irrigação abra novamente a presilha.

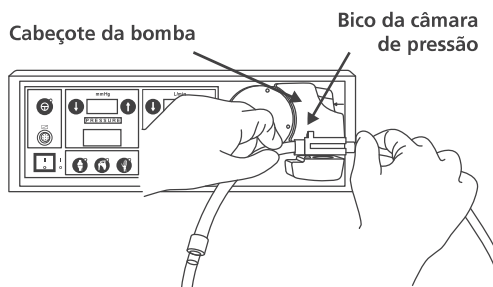


INSTALAÇÃO DO EQUIPO DE IRRIGAÇÃO STK NA BOMBA DE INFUSÃO PARA ARTROSCOPIA

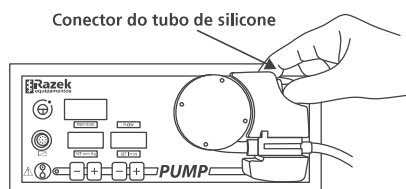
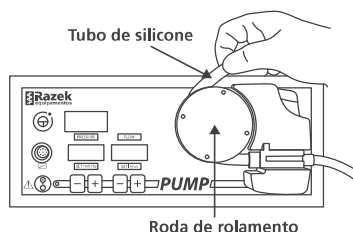


1. Conector para o Fluido;
2. Presilha;
3. Tubo de PVC com 200 mm de comprimento;
4. Conector em Y;
5. Tubo de PVC com 1300 mm de comprimento;
6. Conector do tubo de silicone;
7. Tubo de silicone;
8. Câmara de pressão com capa de proteção;
9. Tubo de PVC com 3000 mm de comprimento;
10. Conector luer lock macho.

- 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 equipamento (1);
- 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 STK;



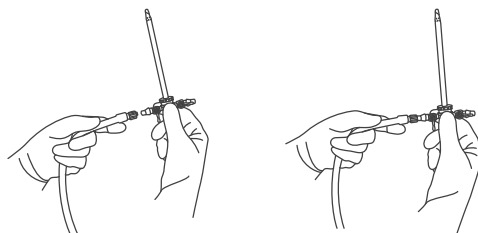
- Insira os conectores para o fluido do Equipo nos recipientes de fluido;

PRECAUÇÕES:

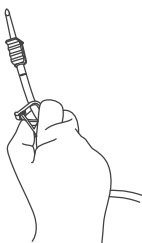
- Verifique se o encaixe do conector para fluido e do recipiente estão seguros e não apresentam vazamentos;
- A escolha do fluido de irrigação é determinada pelo profissional com base no método a ser empregado;

INSTALAÇÃO NA CAMISA OU CÂNULA DE ARTROSCOPIA COM ENCAIXE LUER LOCK

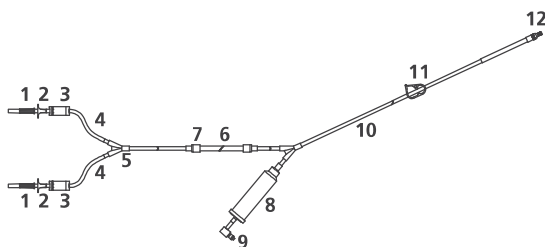
- Retire a tampa de proteção do conector luer lock macho do Equipo de Irrigação STK;
- Conecte o conector luer lock do Equipo de Irrigação STK na cânula ou trocater;



- Abra as presilhas do Equipamento de Irrigação STK para a circulação do fluido.



INSTALAÇÃO DO EQUIPO DE IRRIGAÇÃO ATX NA BOMBA PARA ARTROSCOPIA CONTINUOUS WAVE III

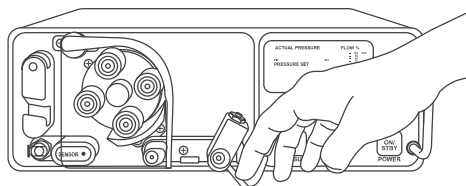
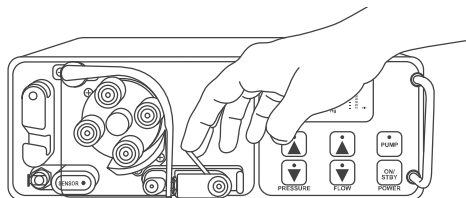


1. Protetor de Extremidade da Conexão para o Fluido;
2. Conector para o Fluido;
3. Presilha;
4. Tubo de PVC com 200 mm de comprimento;
5. Conector em Y;
6. Tubo de bombeio;
7. Conector verde;
8. Câmara de pressão
9. Conector da câmara de pressão;
10. Tubo de PVC com 4.000 mm de comprimento;

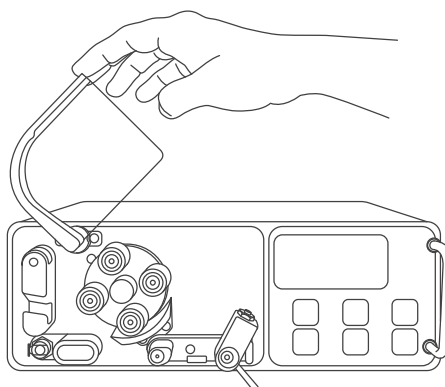
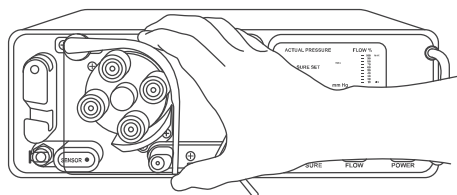
11. Presilha;
12. Conector luer lock macho.

- Abertura da Tampa do rotor

a. Abra por completo a trava utilizando a alavanca conforme indicado na imagem.

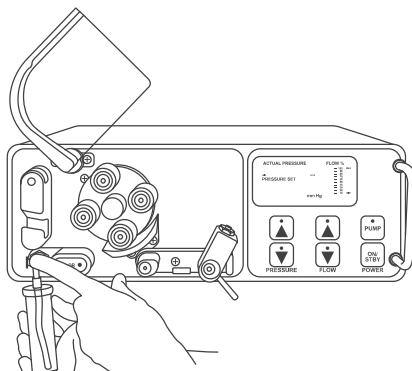


b. Abra por completo a tampa acrílica de proteção do Rotor conforme indicado na imagem.

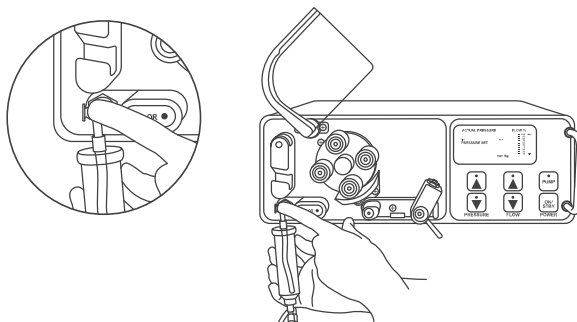


- Inserção da Câmara de pressão no sensor

a. Encaixe o conector da câmara de pressão no local indicado (SENSOR) até ouvir o “Click”.

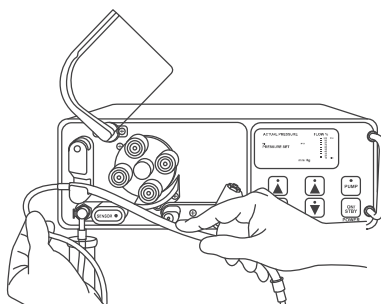


b. Verifique se a luz indicativa de presença do SENSOR alterou da COR VERMELHA para a COR VERDE. Caso a luz não troque para a COR VERDE, retire o conector pressionando a trava lateral e repita o procedimento (2).

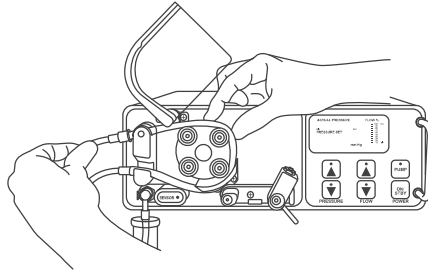


- Colocação do tubo de bombeio no rotor

a. Encaixe a parte da tubulação proveniente da câmara de pressão (conector PRATA) na parte inferior da fixação, conforme indicado na imagem.



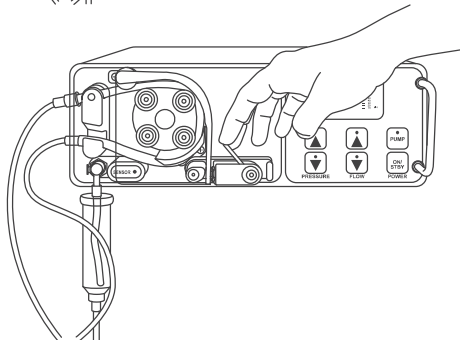
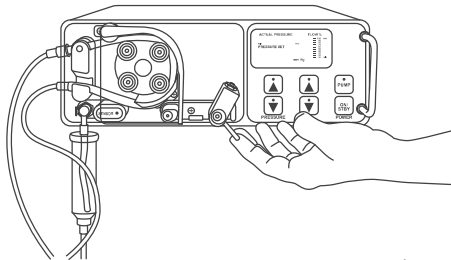
b. Passe o tubo de bombeio ao redor do rotor encaixando o conector verde na parte superior da fixação, conforme indicado na imagem. O tubo deve passar por fora da proteção do rotor e entre a tampa e o rotor.



• Fechamento e trava da Tampa do rotor

a. Feche por completo a tampa acrílica de proteção do Rotor.

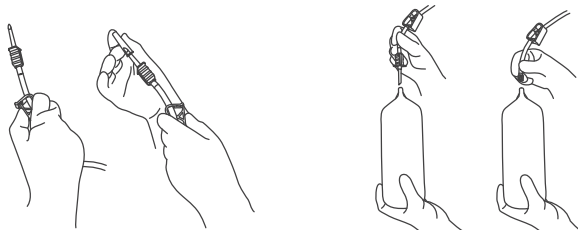
b. Feche por completo a trava utilizando da alavanca conforme indicado na imagem.



INSTALAÇÃO NO RECIPIENTE DE FLUIDO

- Pendure o recipiente a 0,7 - 1,0 m acima da câmara de pressão Bomba para Artroscopia Continuous Wave III;
- 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 ATX;



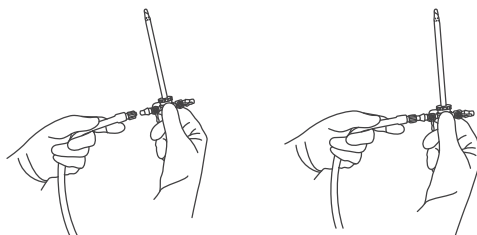
- Insira os conectores para o fluido do Equipo de Irrigação ATX nos recipientes de fluido;

PRECAUÇÕES:

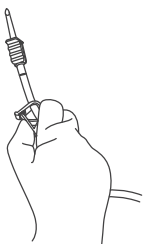
- Verifique se o encaixe do conector para fluido e do recipiente estão seguros e não apresentam vazamentos;
- A escolha do fluido de irrigação é determinada pelo profissional com base no método a ser empregado;

INSTALAÇÃO NA CAMISA OU CÂNULA DE ARTROSCOPIA COM ENCAIXE LUER LOCK

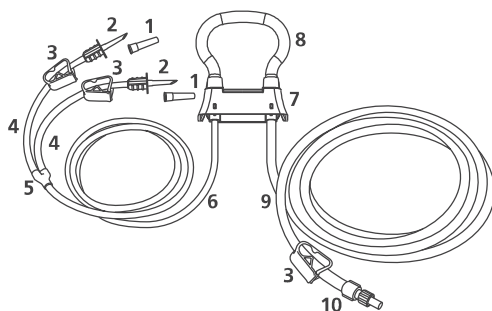
- Retire a tampa de proteção do conector luer lock macho do Equipo de Irrigação ATX;
- Conecte o conector luer lock do Equipo de Irrigação ATX na cânula ou trocater;



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

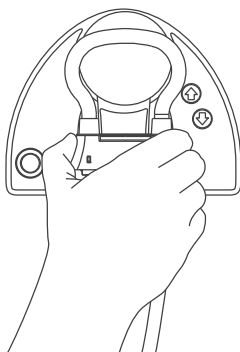


INSTALAÇÃO NO SISTEMA PARA ARTROSCOPIA CONJUNTO CIRURGICO LINVATEC - 10K (ANVISA N.º 10247530044)

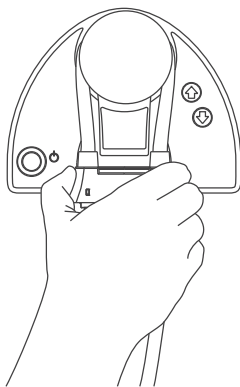


1. Protetor de extremidade da conexão para o fluido;
2. Conector para o fluido;
3. Presilha;
4. Tubo de PVC com 380 mm de comprimento;
5. Conector em Y;
6. Tubo de PVC com 1150 mm de comprimento;
7. Câmara de pressão equipo LIN;
8. Tubo de silicone;
9. Tubo de PVC com 3500 mm de comprimento;
10. Conector luer lock macho.

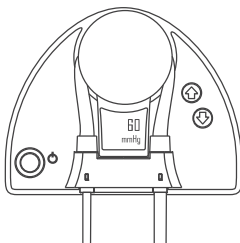
- Posicione o tubo de silicone (Item 8) sobre da roda de rolamento;



- Puxe a Câmara de pressão equipo LIN (Item 7) para baixo, passando o tubo de silicone (Item 8) ao redor da roda de rolamento da bomba;

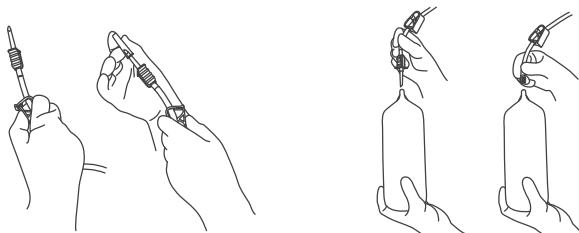


- Encaixe a Câmara de pressão equipo LIN (Item 7) na parte inferior da roda de rolamento;



INSTALAÇÃO NO RECIPIENTE DE FLUIDO

- Pendure o recipiente a 0,7 - 1,0 m acima da câmara de pressão do equipamento (1);
- 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;



Insira os conectores para o fluido do Equipo nos recipientes de fluido;

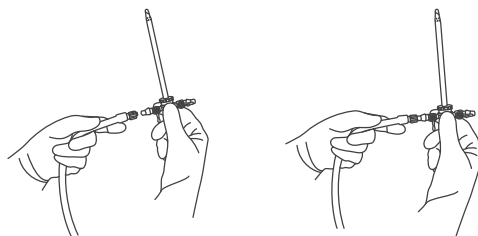
PRECAUÇÕES:

- Verifique se o encaixe do conector para fluido e do recipiente estão seguros e não apresentam vazamentos;

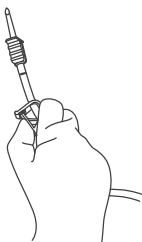
- A escolha do fluido de irrigação é determinada pelo profissional com base no método a ser empregado;

INSTALAÇÃO NA CAMISA OU CÂNULA DE ARTROSCOPIA COM ENCAIXE LUER LOCK

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



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



SUGESTÃO DE USO:

- Após incisão, insira a Cânula de Acesso Sonovisível. A Cânula de Acesso Sonovisível pode ser orientada por ultrassom;
- Insira o Fio de Nitinol através da Cânula de Acesso Sonovisível, em seguida retire a Cânula de Acesso Sonovisível;
- Introduza o Endoscópio para Artroscopia Razek (Anvisa nº 80356130121) através do portal de acesso. O Equipo de Irrigação deve estar conectado ao Endoscópio para Artroscopia Razek, conforme mencionado anteriormente;
- Introduza a Cânula de Debridação Óssea através do Endoscópio para Artroscopia Razek (Anvisa nº 80356130121) e realize a debridação dos tecidos ósseos;
- Introduza o Eletrodo 330 mm através do Endoscópio para Artroscopia Razek (Anvisa nº 80356130121) e realize ressecção dos tecidos;

Os critérios para a seleção do modelo são de extrema importância, porque estão diretamente ligados ao sucesso da cirurgia. Entretanto, a seleção do modelo a ser utilizado em cada paciente dependerá do diagnóstico e indicação médica;

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 EndoSpine Dual, o mesmo deverá ser descartado.

EQUIPAMENTOS COMPATÍVEIS

O EndoSpine Dual deve ser utilizado em conjunto com os equipamentos listados a seguir:

Equipo de Irrigação Perfurador

- Razek Pump (ANVISA n.º: 80030810024)

Equipo de Irrigação Evolution

- Razek Pump Evolution RPE-I (ANVISA n.º: 80030810171)

Equipo de Irrigação STK

- Bomba de Infusão para Artroscopia (ANVISA n.º: 80005430142)

Equipo de Irrigação ATX

- Bomba para Artroscopia Continuous Wave III (ANVISA n.º: 80023450060)

Equipo de Irrigação LIN

- Sistema para Artroscopia Conjunto Cirurgico Linvatec - 10K (ANVISA n.º: 10247530044)

Cânula de Debridação Óssea - encaixe R

- Osteomax com Peça de Mão (ANVISA n.º: 80030839008)

Cânula de Debridação Óssea - encaixe A

- Sistema de Lâmina APS II (ANVISA n.º: 80023450074)

Cânula de Debridação Óssea - encaixe F

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

Cânula de Debridação Óssea - encaixe L

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

Cânula de Debridação Óssea - encaixe E

- Dyonics Power Shaver (ANVISA n.º: 10117830022)

Cânula de Debridação Óssea - encaixe M

- Osteomax com Micro Motor (ANVISA n.º: 80356130150)

Cânula de Debridação Óssea - encaixe K

- Sistema de Motores Karl Storz (ANVISA n.º: 10302860136)

Cânula de Debridação Óssea - encaixe W

- Sistema para Controle de Potência (ANVISA n.º: 10317490077)

Eletrodo 330mm

- Deve ser utilizada em conjunto com unidades eletrocirúrgicas com as seguintes especificações técnicas:

Modo	Tensão de pico máx. em aberto (V)	Carga (Ohm)	Potência Máxima (Watts)	Frequência de Operação (MHz)
Coagulação Standard	1400	200	40	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, lacrada e sem sinais de violação;
- O produto segue em uma 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, três 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: 80356130216 - Nome Técnico: Kit Cirúrgico
Atendimento ao Consumidor: Fone: +55 16 2107 2345

01/BL/10.25



21-MAN-257R Rev.: 00