

INSTRUÇÕES DE USO

KIT CÂNULA DE DISCECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO

Nome Técnico: KIT CIRURGICO

Produto **Estéril.**
PROIBIDO REPROCESSAMENTO.

REV. 02

Atenção:

O fabricante recomenda a leitura completa do manual antes da utilização do produto!

Função e Indicação da Família Kit Cânula de Discectomia Percutânea de Disco.

O Kit Cânula de Discectomia Percutânea de Disco, em conjunto com um aparelho de Shaver, possui a função de fornecer um método minimamente invasivo (Discectomia Percutânea) para descompressão da hérnia de disco intervertebral.

ATENÇÃO: O PRODUTO FOI DESENVOLVIDO PARA SER UTILIZADO POR MÉDICOS, QUE ESTEJAM FAMILIARIZADOS COM A TÉCNICA. A UTILIZAÇÃO INADEQUADA PODERÁ ACARRETAR DANOS IRREVERSÍVEIS AOS PACIENTES.

Especificações:

Esterilizado por: Oxido de Etileno

O produto é esterilizado por óxido de etileno e possui validade de 05 anos a partir da data de fabricação, se a embalagem não estiver violada.

Validade: Está associada a validade da esterilização, ou seja, cinco anos.

Transporte e Armazenamento:

O Kit Cânula de Discectomia Percutânea de Disco deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violações.

Estocar em local fresco e seco, distante de poeira e umidade.

Descarte:

Após sua utilização, o Kit Cânula de Discectomia Percutânea de Disco poderá causar contaminação ambiental e para que não seja utilizado indevidamente, este deverá ser descartado conforme determina a legislação local.

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 apenas o shaver com rotações entre 100 e 500 RPM;

O procedimento deverá ser realizado sob orientação ultrassonográfica;

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

Não reutilizar o produto, pois o mesmo é de **uso único**.

Apresentação do Produto:

Embalagem primária – Blister em PET Virgem selado com papel Tyvek.

Embalagem secundária: Caixa de papel coche.

Quantidade de itens que compõe o produto:

O produto é composto pelos seguintes itens:

- 01 trocater
Material de fabricação: Tubo em aço inox .
Ação: Limitar a profundidade da incisão e guiar instrumentais.
- 01 obturador
Material de fabricação: Tubo em aço inox 304.
Ação: Conduzir o fio guia
- 01 Cânula De Punção (Tubo Injetor de Contraste)
Material de fabricação: Tubo em aço inox 304 e corpo em poliacetal – fio guia barra em aço inox 316L– com corpo em poliacetal.
Ação: Direcionar o local exato a ser feito o procedimento.
- 01 trefina
Material de fabricação: Tubo em aço inox 304 .
Ação: Incisão e raspagem.
- 01 fio guia
Material de fabricação: Haste em aço inox 304 .
Ação: Traçar a zona de entrada e guiar o trocater e instrumentais até o disco.
- 01 cânula de corte recíprocante

Material de fabricação: Tubo em aço inox 304 com ponta em aço inox e corpo de alumínio.

Ação: Realiza a remoção do núcleo pulposo.

- 01 tubo aspirador com coletor

Material de fabricação: 5m de mangueira de pvc, 01 copo de 12cm de pvc e 01 rede coletora produzida em pvc.

Ação: aspirar o material que seguirá para análise.

Modo de Utilização:

Preparação – Conecte o conector luer lock do equipo de irrigação na torneira da cânula de corte recíprocante, insira a cânula de corte recíprocante.

Procedimento – Com o auxílio de um equipamento de Raio X, deve-se identificar a zona de entrada, realizar a incisão com o auxílio do bisturi, inserir a cânula de punção com o fio guia na incisão até chegar ao disco, a cirurgia será assistida por fluoroscopia. Inserir o obturador dentro do trocater, insira-os na incisão, através do fio guia, até a parede do anulus. Desrosquei a trava do trocater, ajustar o limitador de profundidade até que fique apoiado no paciente e rosquei a trava.

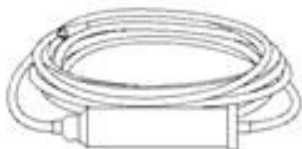
Retirar o obturador, mantendo o trocater no paciente. Inserir Trefina no trocater para realizar a incisão do Anulus. Se necessário ajustar o limitador de profundidade do trocater. Retirar a Trefina e o fio guia, mantendo o trocater posicionado.

Inserir a cânula de corte recíprocante no trocater. Após posicionar a cânula de corte recíprocante dentro do disco, ligar o shaver. Realizar a remoção do núcleo pulposo com a cânula de corte recíprocante até que seja retirada a quantidade determinada pelo cirurgião.

Para verificar se a quantidade de material removida foi suficiente, deve-se inserir o endoscópio no trocater até o interior do disco. Após remover todo o material necessário, retirar a cânula de corte recíprocante e em seguida, retirar o trocater. O material removido ficará contido no coletor do tubo aspirador com coletor.

Itens Da Família Do Kit Cânula De Discectomia Percutânea De Disco:

Tubo aspirador
com coletor:



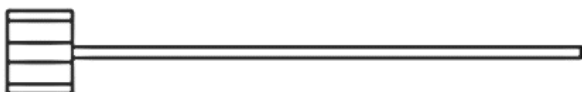
Trocater:



Obturador:



Trefina:



Cânula de Corte
Reciprocante:



Fio Guia



Tubo Injetor
de contraste:



Modelos:

1º FORMA DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL: (LOMBAR) - AKCD

- 01 Trocater (Comprimento 165mm x Diâmetro 3,5mm);
- 01 Obturador (Comprimento 185mm x Diâmetro 2,8mm);
- 01 Cânula de Punção (Comprimento 220mm x Diâmetro 2,2mm);
- 01 Trefina (Comprimento 185mm x Diâmetro 2,8mm);
- 01 Fio Guia (Comprimento 330mm x Diâmetro 1,5mm);
- 01 Cânula de Corte Reciprocante (Comprimento 284mm x Diâmetro 2,0mm);
- 01 Tubo Aspirador com Coletor (Comprimento 5m);

2º FORMA DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL: (LOMBAR) - AKCD

- 01 Trocater (Comprimento 165mm x Diâmetro 3,5mm);
- 01 Obturador (Comprimento 185mm x Diâmetro 2,8mm);
- 01 Cânula de Punção (Comprimento 220mm x Diâmetro 2,2mm);
- 01 Trefina (Comprimento 185mm x Diâmetro 2,8mm);
- 01 Fio Guia (Comprimento 330mm x Diâmetro 1,5mm);
- 01 Cânula de Corte Reciprocante (Comprimento 284mm x Diâmetro 2,8mm);
- 01 Tubo Aspirador com Coletor (Comprimento 5m);

3º FORMA DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL: (LOMBAR) - AKCD

- 01 Trocater (Comprimento 165mm x Diâmetro 3,5mm);
- 01 Obturador (Comprimento 185mm x Diâmetro 2,8mm);
- 01 Cânula de Punção (Comprimento 220mm x Diâmetro 2,2mm);
- 01 Trefina (Comprimento 185mm x Diâmetro 2,8mm);
- 01 Fio Guia (Comprimento 330mm x Diâmetro 1,5mm);
- 01 Cânula de Corte Reciprocante (Comprimento 284mm x Diâmetro 2,9mm);
- 01 Tubo Aspirador com Coletor (Comprimento 5m);

4º FORMA DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL: (CERVICAL) - AKCD

- 01 Trocater (Comprimento 95mm x Diâmetro 3,5mm);
- 01 Obturador (Comprimento 115mm x Diâmetro 2,8mm);
- 01 Cânula de Punção (Comprimento 220mm x Diâmetro 2,2mm);
- 01 Trefina (Comprimento 115mm x Diâmetro 2,8mm);
- 01 Fio Guia (Comprimento 330mm x Diâmetro 1,5mm);
- 01 Cânula de Corte Reciprocante (Comprimento 284mm x Diâmetro 2,0mm);
- 01 Tubo Aspirador com Coletor (Comprimento 5m);

5º FORMA DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL: (CERVICAL) - AKCD

- 01 Trocater (Comprimento 95mm x Diâmetro 3,5mm);
- 01 Obturador (Comprimento 115mm x Diâmetro 2,8mm);
- 01 Cânula de Punção (Comprimento 220mm x Diâmetro 2,2mm);
- 01 Trefina (Comprimento 115mm x Diâmetro 2,8mm);
- 01 Fio Guia (Comprimento 330mm x Diâmetro 1,5mm);
- 01 Cânula de Corte Reciprocante (Comprimento 284mm x Diâmetro 2,8mm);
- 01 Tubo Aspirador com Coletor (Comprimento 5m);

6º FORMA DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL: (CERVICAL) - AKCD

- 01 Trocater (Comprimento 95mm x Diâmetro 3,5mm);
- 01 Obturador (Comprimento 115mm x Diâmetro 2,8mm);
- 01 Cânula de Punção (Comprimento 220mm x Diâmetro 2,2mm);
- 01 Trefina (Comprimento 115mm x Diâmetro 2,8mm);
- 01 Fio Guia (Comprimento 330mm x Diâmetro 1,5mm);
- 01 Cânula de Corte Reciprocante (Comprimento 284mm x Diâmetro 2,9mm);
- 01 Tubo Aspirador com Coletor (Comprimento 5m);

7ª FORMA DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL: (LOMBAR) - AKCD

- 01 Trocater (Comprimento 165mm x Diâmetro 3,5mm);
- 01 Obturador (Comprimento 195mm x Diâmetro 2,8mm);
- 01 Cânula de Punção (Comprimento 220mm x Diâmetro 2,2mm);
- 01 Trefina (Comprimento 195mm x Diâmetro 2,8mm);
- 01 Fio Guia (Comprimento 330mm x Diâmetro 1,5mm);
- 01 Cânula de Corte Reciprocante (Comprimento 284mm x Diâmetro 2,8mm);
- 01 Tubo Aspirador com Coletor (Comprimento 5m);

Fabricado por:

Volmed Brasil Equipamentos Ltda – EPP

Av. São Gabriel, 291 | Jd. Paulista | CEP: 13574-540

São Carlos | SP | Fone: (16) 3419-1794

CNPJ: 20.137.275/0001-89

Responsável Técnico: Rodrigo Gomes da Silva

CREA 5063397397

Registro ANVISA: 81130100016

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

