

INSTRUÇÕES DE USO

DISCOTOME

CODIGO:39-00-00-00

Nome Técnico: KIT CIRURGICO

Produto Estéril.

Fabricante recomenda uso único.

Rev.01

KIT CIRURGICO DISCOTOME

Atenção:

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

Função e Indicação da Família Kit Discotome

O DISCOTOME, em conjunto com um aparelho de shaver, possui a função de fornecer um método para descompressão da hérnia de disco intervertebral.

O DISCOTOME tem em sua composição um kit de acesso exclusivo, que amplia a aspiração de núcleo pulposo (nucleotomia) e anulo fibroso (anulotomia), devido seu exclusivo Shaver de aspiração dupla.

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.

- tratamento de hérnias contidas, profusões ou abaulamentos discais em nível anular

-tratamento de pequenas hérnias extrusas e pré extrusões anulares, devido ao exclusivo sistema de Shaver trefina com aspiração distal e lateral simultâneas

Classificação:

Norma/Diretiva: RDC 185/2001 (ANVISA)

Classificação: Regra 6 – Classe II

Especificações:

Esterilizado por: Oxido de Etileno

O produto é esterilizado por óxido de etileno e possui validade de 03 anos a partir da data de fabricação, se a embalagem não estiver violada.

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

Transporte e Armazenamento:

O Discotome 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 Discotome 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 ou grandes extrusões.

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 ou radioescopia;

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 por sete (08) itens, são eles:

- 01 trocater
Material de fabricação: Tubo em aço inox 304 e corpo em alumínio
Ação: Limitar a profundidade da incisão e guiar instrumentais.

- 01 obturador
Material de fabricação: Tubo em aço inox 304, e corpo em alumínio.
Ação: Conduzir o fio guia
- 01 Cânula de Punção
Material de fabricação: Tubo em aço inox 304
Ação: Direcionar o local exato a ser injetado o contraste.
- 01 Equipo para Bomba de Irrigação
Material de fabricação: mangueiras em PVC e conectores em PP
Ação: Irrigação do procedimento
- 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 cabo para fio guia
Material de fabricação: Alumínio liga 6351 Anodizado
Ação: conecta no fio guia, ajudando na sua inserção.
- 01 cânula de corte recíproca com Trefina
Material de fabricação: Tubo em aço inox 304 e corpo de alumínio.
Ação: Realiza a remoção do núcleo pulposo.
- 01 tubo aspirador com coletor para biópsia discal
Material de fabricação: mangueira de pvc, 01 copo 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 o fio guia na incisão até chegar ao disco, inserir o tubo injetor de contraste, 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.

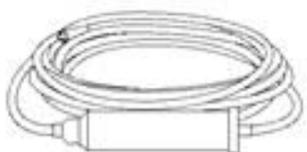
Para verificar se a quantidade de material removida foi suficiente, deve-se inserir o endoscópio no trocater até o interior do disco. Após remover todo o material necessário, retirar a cânula de corte recíprocante e em seguida, retirar o trocater. O material removido ficará contido no coletor do tubo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

Imagem do Produto Embalado:



Itens da Família do kit cânula de Discectomia percutânea de disco:

Tubo aspirador
Com coletor:



Trocater



Obturador:



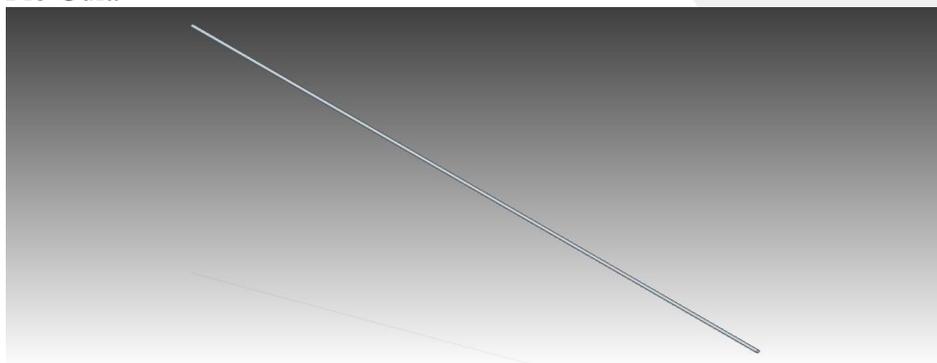
Cânula Punção



Equipo para Bomba de Irrigação



Fio Guia



Cabo para fio Guia



Cânula reciprocante com Trefina:



Modelos:

O kit Discotome está disponível em duas (02) versões:

Kit Discotome **Lombar**, este é desenvolvido para cirurgias lombar, seus componentes estão adequados para cirurgia Lombar.

Kit Discotome **Cervical**, este é desenvolvido para cirurgias cervical, seus componentes estão adequados para cirurgia cervical, possuem um tamanho menor que o lombar.

Codigo	Modelos	Trocater	Obturador	Cânula de punção	Fio Guia	Cânula de Corte Reciprocante c/ Trefina	Tubo Aspirador com Coletor	Equipo de Bomba Modelo	Cabo do fio guia
39-01-00-00	Kit Discotome LOMBAR Modelo 01 (Aplicações: Coluna Lombar)	3,30 x 165 mm	2,80 x 185 mm	1,60 x 220 mm	1,0 x 330	2,80 x 220 mm	5m	LV/RZ/ST/AR 9,6x6,0x 4000	8,0 x 20 mm
39-02-00-00	Kit Discotome CERVICAL Modelo 02 (Aplicações: Coluna Cervical)	3,0 x 95 mm	2,50 x 115 mm	1,60 x 220 mm	1,0 x 330	2,50 x 220 mm	5m	LV/RZ/ST/AR 9,6x6,0x 4000	8,0 x 20 mm

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

