

INSTRUÇÕES DE USO

KIT CÂNULA DISCECTOMIA MECÂNICA

Nome Técnico:
KIT CIRURGICO

COD: DISC-LB

Produto Estéril.
Fabricante recomenda uso único.

Rev. 00

Atenção:

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

Composição:

<i>Item</i>	<i>Medidas</i>	<i>Composição</i>	<i>Ação</i>
Trocater	3,5 Ø x 165 mm	Tubo em aço inox com o corpo em alumínio	Limitar a profundidade da incisão e guiar instrumentais
Obturador	2,8 Ø x 185 mm	Tubo em aço inox com o corpo em alumínio	Conduzir o fio guia
Trefina	2,8 Ø x 185mm	Tubo em aço inox com o corpo em alumínio	Incisão e raspagem
Cânula de Microdebridação	Cortante - 3,5 Ø x 360mm	Aço Inox	Acesso ao disco e raspagem.
	Diamantada - 3,5 Ø x 360mm	Aço Inox	Acesso ao disco e raspagem.
Tubo Aspiração com Coletor	5 metros	PVC atóxico	Aspirar o material que seguirá para análise
Tubo extensor	3,5 metros	PVC atóxico	Irrigação.
Cânula recíprocante cortante	2,8 Ø x 284mm	Tubo em aço inox 304 com ponta em aço inox e corpo de alumínio	Realiza a remoção do núcleo pulposo
Fio Guia Ponta Redonda	0,8 Ø x 330mm comprimento	Inox	Traçar a zona de entrada e guiar o trocater e instrumentais até o disco

Indicação de uso/Finalidade:

O kit tem como indicação de uso realizar a descompressão do disco em um volume significativo por meio de um procedimento minimamente invasivo.

Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação:

O Kit é desenvolvido para propiciar uma redução do núcleo discal herniado permitindo a descompressão dos nervos.

Essa descompressão é realizada através do trocater, obturador, trefina e fio guia para dar acesso a cânula de corte recíprocante.

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 obturador dentro do trocater, insira-os na incisão, através do fio guia, até a parede do anulus. Desrosqueie a trava do trocater, ajustar o limitador de profundidade até que fique apoiado no paciente e rosqueie 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, o material extraído ficará retido no coletor do tubo aspiração. Já o tubo extensor terá a função de irrigação através da bomba. Realizar a remoção do núcleo pulposo com a cânula de corte recíprocante até que seja retirada a quantidade determinada pelo cirurgião.

Método de esterilização:

Óxido de Etileno. Produto Estéril. Fabricante recomenda uso único

Prazo de Validade ou Vida Útil do produto:

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 Dissectomia Mecânica 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 O Kit Dissectomia Mecânica poderá causar contaminação ambiental e para que não seja utilizado indevidamente, este deverá ser descartado conforme determina a legislação local.

Advertências/Precauções:

Este produto não deve ser utilizado para outros fins exceto os declarados nas instruções de uso; Somente profissionais da saúde podem utilizar este produto. Antes da utilização, leia com atenção o manual do usuário;

Produto estéril. O fabricante recomenda uso único;

Não utilize o produto após a data de vencimento;

Realizar o procedimento com auxílio de fluoroscopia.

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:

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;

Apresentação do Produto:

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

Anexo:

Tabela com os itens de composição do produto.

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

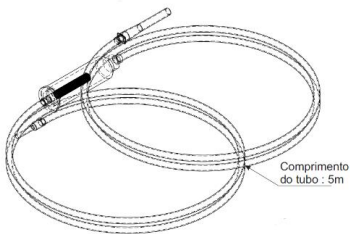
Responsável Técnico: Rodrigo Gomes da Silva

CREA 5063397397

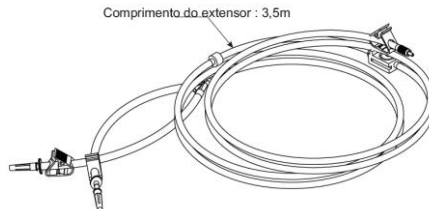
Registro ANVISA: 81130109004

ANEXO:

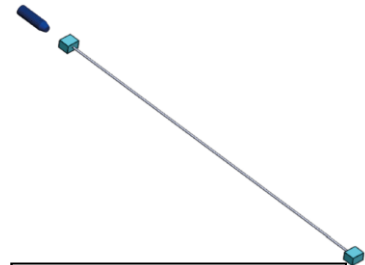
Imagens dos itens que compõem o kit.



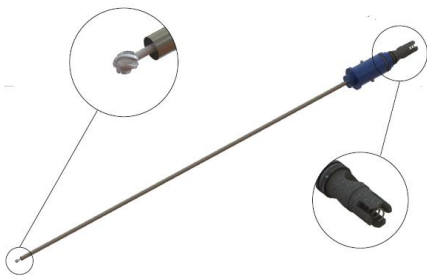
TB ASP com coletor Kit percut 5 M



Tubo extensor 3,5 m (Equipo)



Fio Guia p/ Kit Percutâneo 0,8x330mm



Cânula para Micodebridação BR 3,5 - 360mm



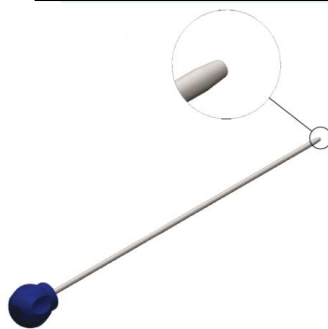
Cânula para Micodebridação BD 3,5 - 360mm



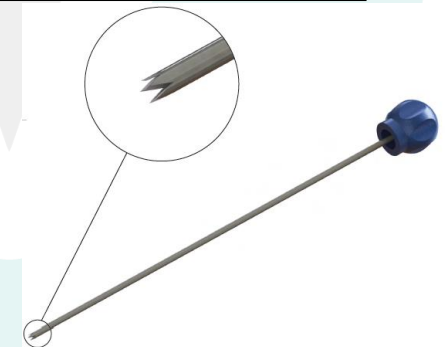
Cânula de corte recíprocante 2,8 X 284 mm



Trocater Kit percutâneo 3,5 x 165 mm - Azul



Obturator Kit Percutaneo 2,8 x 185 mm - Azul



Trefina Kit Percutaneo 2,8 mm x 185mm - Azul