

Instruções de Uso

KIT CÂNULA DE DISSECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO

Nome Técnico: **Cânulas**
Nome Comercial: **Kit Cânula de Dissectomia Percutânea de Disco**

Registro ANVISA nº 80743230030

IU Rev. 1.1

Indicação de Uso / Finalidade

O produto tem a finalidade de oferecer a via de acesso percutânea para a realização de procedimentos de descompressão de hérnia de disco intervertebral, de forma minimamente invasiva (dissectomia percutânea).

Composição

O produto é composto de aço inoxidável AISI 304, poliacetal, policarbonato, PVC rígido e flexível.

Códigos Modelos	Descrição Modelos *	Trocarter (mm)	Obturador (mm)	Trefina (mm)	Fio Guia (mm)	Cânula de Corte (ø mm)	Tubo Asp. Coletor (m)
CDP CL 01	Kit Cânula de Dissectomia Percutânea de Disco Coluna Lombar - 01	165	185	185	260	2,0	5
CDP CL 02	Kit Cânula de Dissectomia Percutânea de Disco Coluna Lombar - 02	165	185	185	260	3,0	5
CDP CC 01	Kit Cânula de Dissectomia Percutânea de Disco Coluna Cervical - 01	95	115	115	260	2,0	5
CDP CC 02	Kit Cânula de Dissectomia Percutânea de Disco Coluna Cervical - 02	95	115	115	260	3,0	5

Formas de Apresentação

O produto será comercializado em embalagem primária composta de um blister de polímero rígido ou flexível PET selada com papel cirúrgico TYVEK e rotulagem, contendo 01 unidade do produto.

Modo de Uso do Produto

Preparação

- Conecte o conector luer lock do Equipo de Irrigação na torneira da Cânula de corte recíprocante;

- Insira a Cânula de Corte Recíprocante no Shaver recuando a luva do mesmo, até que esta se encaixe completamente.

Procedimento

- 1 | Com auxílio de um equipamento de Raio X deve-se identificar a zona de entrada;
- 2 | Realizar a incisão com o auxílio de um bisturi;
- 3 | Inserir o Fio Guia na incisão até chegar ao disco, assistida por fluoroscopia;
- 4 | Inserir o Obturador dentro do Trocater;
- 5 | Desrosquear a trava do trocater, ajustar o limitador de profundidade até que ele fique apoiado no paciente e rosquear a trava;
- 6 | Retirar o obturador, mantendo o Trocater no paciente;
- 7 | Inserir Trefina no Trocater para realizar a incisão do Anulus;
- 8 | Se necessário ajustar o limitador de profundidade do Trocater;
- 9 | Retirar a Trefina e o fio guia, mantendo o trocater posicionado;
- 10 | Inserir a cânula de corte recíprocante no trocater;
- 11 | Após posicionar a cânula de corte recíprocante dentro do disco, ligar o Shaver;
- 12 | Realizar a remoção do núcleo pulposo com a cânula de corte recíprocante até que seja retirada a quantidade determinada pelo cirurgião;
- 13 | Para verificar se a quantidade de material removida foi suficiente deve-se inserir um endoscópio no trocater até inserir do disco;
- 14 | Após remover todo material necessário, retirar a cânula de corte recíprocante e em seguida, retirar o trocater;
- 15 | O material removido ficará contido no coletor do tubo aspirador com coletor.

Esterilização

Este produto é fornecido ESTÉRIL, com validade de 3 anos, desde que inviolada a embalagem.

Condições de Armazenamento

O produto deve ser armazenado em local seco e fresco, protegido do calor excessivo e da luz do sol direta.

Recomendamos estocar o produto em temperaturas entre 5°C a 40°C. Mantenha o produto distante de objetos cortantes ou pontiagudos. Evite empilhar mais do que 10 caixas.

Condições para o Transporte

O produto deve ser transportado de forma que sua embalagem permaneça intacta até o momento do uso. Evitar colocar peso sobre as caixas, deformando as embalagens.

Condições de Manipulação

O produto é fornecido já esterilizado em embalagem lacrada. A embalagem deve ser aberta apenas no momento do uso no ambiente cirúrgico e manipulada com luvas, evitando o contato com outros materiais. Caso a embalagem esteja rompida ou violada, não utilizar o produto e efetuar descarte de acordo com as normas hospitalares. O produto é de uso único e não deve ser reutilizado, sendo descartado após o uso.

Advertências

- Produto Estéril.
- Produto de Uso Único. Produto com Reprocessamento Proibido (RE 2605/2006)
- Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada ou tenha sido previamente aberta.
- Este produto somente deve ser utilizado por médicos especialistas com conhecimento e treinamentos nos procedimentos cirúrgicos em questão e aplicam-se ao uso deste produto as advertências gerais relacionados aos mesmos. É de responsabilidade do cirurgião se familiarizar com as técnicas adequadas e decidir sobre a segurança do uso deste produto no contexto cirúrgico específico e a seleção e utilização das brocas adequadas para o efeito desejado. A segurança do procedimento está diretamente

relacionada ao conhecimento da técnica e treinamento prévio por parte do cirurgião.






- Utilizar a cânula de corte recíprocante em rotações entre 100 e 1000 rpm, sempre utilizando a menor possível para o procedimento. Em caso de vibrações do produto durante o uso, diminua a velocidade e caso continue, substitua o produto.
- O procedimento deverá ser realizado sob orientação ultrassonográfica.

Precauções

- Antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos.
- Inspecionar o produto antes da utilização para verificar sua integridade. Não utilize em caso de danos.
- Não curvar o instrumento.
- Não utilizar o dispositivo como alavanca.
- Utilizar o dispositivo apenas para o uso indicado, evitando assim efeitos indesejados.
- É recomendado o uso do produto para a realização do procedimento em apenas um nível para evitar a perda de eficiência.

Contra-Indicações

- Evidência radiológica de uma protuberância 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.

Símbolo	Descrição
	Esterilizado por radiação gama.
	Produto de Uso Único.
	Consultar Instruções de Uso.
	Atenção ! Consultar Instruções de Uso antes da utilização.
	Frágil, manusear com cuidado.
	Manter seco.
	Manter afastado da luz solar.
	Limites de Temperatura.

Fabricado e Distribuído por:

Exxomed Equipamentos Ltda. - EPP

Rua Geminiano Costa, 2063 - Jardim Brasil

CEP 13569-310 - São Carlos - SP

CNPJ: 09.135.326/0001-09 / Inscrição Estadual: 637.302.920.116

Contato: (016) 33074744 / qualidade@exxomed.com.br

Responsável Técnico:

Rubens de Arruda Camargo (CREA-SP 0682424980)

Registro ANVISA nº 80743230030