

INSTRUÇÃO US

KIT CÂNULA DISCECTOMIA MECÂNICA PARA DOR DISCOGÊNICA

RENOVA
M E D I C A L

INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA DISCECTOMIA MECANICA PARA DOR DISCOGENICA ANVISA-81747770012

FORMAS DE APRESENTAÇÃO:

DISC-B
Kit composto por:
1 trocater
1 obturador
1 trefina
1 fio guia
1 cânula de microdebridação cortante
1 cânula de microdebridação diamantada
1 tubo de aspiração
1 tubo extensor
1 cânula recíprocante cortante

INDICAÇÃO DE USO:

O Kit Cânula Discectomia Mecânica para Dor Discogênica tem como indicação de uso realizar a descompressão do disco em um volume significativo por meio de um procedimento minimamente invasivo.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO:

O Kit Cânula Discectomia Mecânica para Dor Discogênica é um dispositivo 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 microdebridação.

O tubo aspirador é utilizado para coletar o material herniado para análise, e o tubo extensor utilizado no fluxo de soro durante o procedimento.

MODO DE USO DO PRODUTO

Recomenda-se o Uso de Equipamento de Fluoroscopia para realização do procedimento cirúrgico.

Procedimento

- 1- Deve ser identificada a zona de acesso com auxílio de um equipamento de Raio X;
- 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 novamente; 6 - Retirar o obturador, mantendo o Trocater no paciente;
- 7 - Inserir Trefina no Trocater para realizar a incisão;
- 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.

PRODUTO ESTÉRIL E RECOMENDA-SE USO ÚNICO.

O PRODUTO NÃO É ACOMPANHADO DE NENHUM MEDICAMENTO OU FÁRMACO.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

Transportar em embalagem original estéril, evitando impactos.

Conservar a temperatura ambiente entre 4oC e 40oC em local limpo

e seco; Manter a umidade entre 20% e 90%;

Proteger da incidência direta de raio solar

INSTRUÇÃO US

KIT CÂNULA DISSECTOMIA MECÂNICA PARA DOR DISCOGÊNICA

RENOVA
M E D I C A L

ADVERTÊNCIAS:

Este produto não deve ser utilizado para outros fins exceto os declarados nas instruções de uso;
Não entorte as cânulas, pois o isolamento pode ser danificado;
Não utilizar se for observado algum dano nas cânulas, ou se o lacre estiver violado;
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 por nível diagnosticado.
Não utilize o produto após a data de vencimento;
Antes de utilizar o produto, deve-se ler as instruções de uso;

Antes de iniciar o procedimento cirúrgico, certifique-se de que todos os materiais encontram-se disponíveis e esterilizados;
Efetue o procedimento levando em consideração as técnicas assépticas;

PRECAUÇÕES:

Evite que a embalagem entre em contato com produtos líquidos de qualquer espécie, impedindo assim sua danificação e consequente contaminação do produto.
Evite que o produto, antes de ser utilizado, seja manuseado e/ou estocado perto de objetos perfurocortantes.
Evite que a embalagem entre em contato com produtos líquidos de qualquer espécie, impedindo assim a danificação da mesma e consequente contaminação do produto.
Evite que o produto, antes de ser utilizado seja manuseado e/ou estocado perto de objetos perfurocortantes.
Evite curvar os produtos ou utilizá-los como alavanca

CONTRAINDICAÇÕES

Pacientes que possuem estenose em depressão lateral grave, hérnia de disco calcificada, síndrome degenerativa grave da faceta articular e hipertrofia do ligamento flavum Pacientes que apresentem protusão discal que se estendam além da circunferência do corpo vertebral;
Pacientes que apresentem infecção ativa, gravidez, tumores ou quaisquer outras doenças que possam apresentar risco ao procedimento cirúrgico Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada.
Não reutilizar. Produto de uso único.
Não indicado para uso em Sistema Nervoso Central.

Fabricado por:

Renova Medical Indústria e Comercio de Produtos Médicos Hospitalares LTDA
Rua Angela Berbel Pagano, 336 – Jd. Alvorada
E-mail: rt@renovamedical.com.br
CNPJ: 31.047.312/0001-84
Responsável Técnico: Nathalia Lopes Schiavotelo COREN-SP 566.914
Data: 25/06/2024 Versão 01

| | |
|---|--|
| RxOnly | Aviso: O uso e venda deste produto é restrito à profissionais da área médica. |
| STERILE EO | Estéril; Método de esterilização: óxido de etileno |
|  | Uso único |
|  | Aviso; Consulte Instruções de Uso |
|  | Deixe fora da luz solar |
|  | Não use se a embalagem estiver violada |