

Instrução de Uso

Nome Comercial: EVO TRANSFORAMINAL

Modelos:

SG1021001 – Evo Transforaminal – (L)

SG1021002 – Evo Transforaminal – (C)

Componentes:

- 1 unidade - Cânula guia
- 1 unidade - Fio Guia
- 1 unidade - Suporte do Fio Guia
- 1 unidade – Eletrodo Bipolar Transforaminal*
- 1 unidade – Trocater*
- 1 unidade – Obturador*
- 1 unidade – Trefina*

*Sendo que as variações entre os modelos comerciais são relacionadas aos dimensionais de alguns itens que compõem o produto conforme abaixo:

EVO TRANSFORAMINAL							
Código Comercial	Itens						
	Eletrodo bipolar	Suporte fio guia	Cânula guia	Fio guia	Trefina	Obturador	Trocater
SG1021001	370 mm	Ø9x27mm	Ø2,2x220mm	Ø1,5x330mm	Ø2,8x185mm	Ø2,8x185mm	Ø3,5x165mm
SG1021002	260 mm	Ø9x27mm	Ø2,2x220mm	Ø1,5x330mm	Ø2,8x115mm	Ø2,8x115mm	Ø3,5x95mm

Finalidade

O kit auxilia procedimentos de endoscopia de coluna, microdissectomia e dissectomia percutânea de disco com acesso transforaminal por meio de endoscopia por vídeo monitoramento para cirurgia minimamente invasiva na coluna vertebral para indicação de hérnia de disco.

Modo de Utilização

- Verifique se a embalagem não está danificada ou molhada;
- Verifique o prazo de validade do produto;
- Abra a embalagem e retire os itens do produto acondicionado e selado;
- Todo o procedimento deve ser assistido por fluoroscopia;
- Realize a incisão com o auxílio de um bisturi no local do procedimento e através do acesso transforaminal insira a cânula guia até o disco;
- Retire o mandril e insira o fio guia, logo em seguida, retire a cânula guia;
- Insira o trocater juntamente com o obturador sobre o fio guia e ajuste o limitador do trocater conforme necessário;
- Retire o obturador mantendo o trocater e o fio guia;
- Insira a trefina no trocater, sobre o fio guia;
- Retire a trefina do trocater juntamente com o fio guia e mantenha o trocater posicionado para realização do procedimento através do eletrodo bipolar de acordo com a técnica desejada;
- Após o procedimento, inutilize o produto e descarte-o em LIXO HOSPITALAR.

Especificações

Equipamentos Compatíveis

Eletrodo bipolar: são compatíveis com equipamentos eletrocirúrgicos, que tiverem o padrão de encaixe bipolar, conforme a imagem abaixo:

Deve ser utilizado somente com equipamentos eletrocirúrgicos que estejam devidamente registrados na ANVISA e que possuam as seguintes especificações técnicas:

- Modo/Função Bipolar; Conexão de entrada Bipolar; Ajuste de potência, Frequência de operação: 100-470 KHz e conector de 2 pinos.

Nota: O protocolo de ablação e coagulação a ser utilizado no equipamento é determinado pelo profissional médico no ato do procedimento.

Estétil - Esterilizado por Óxido de Etileno

Validade da esterilização: 2 anos

Produto de Uso ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

Armazenamento e Transporte

- O produto deve ser armazenado e protegido contra todo o tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas;
- Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto, em caso de violação, NÃO UTILIZE, pois a garantia de sua esterilidade estará comprometida;
- A embalagem não deve estar furada ou rasgada, deve ficar longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos;
- Não coloque sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade;
- Não armazene o produto onde possa ficar exposto à luz direta do sol, altas temperaturas, umidade ou poeira para não comprometer sua integridade / qualidade;
- Não guarde ou armazene este produto próximo a produtos de categorias diferentes;
- Armazenamento: Temperatura 5°C à 60°C e Umidade 10% à 80%;
- O transporte do produto deverá ser feito em sua embalagem original, devidamente acondicionado e transportado seguindo as normas para o transporte de produtos esterilizados.

Precauções e Advertências

- O usuário 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;
- Não posicione ou apoie o Eletrodo sobre o paciente/usuário estando com o equipamento acionado/ligado;
- Não utilize o produto fora da data de validade;
- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento, a técnica e a experiência necessária para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis e, principalmente, da importância de se manter um ambiente totalmente estétil nas salas de cirurgia, onde o cuidado e precaução com cada detalhe são fundamentais para que não haja riscos de contaminação;
- Se o produto apresentar algum dano, o mesmo não deve ser utilizado;
- O produto não deve ser reutilizado e/ou re-esterilizado, sendo de uso ÚNICO, devendo ser destruído e descartado em LIXO HOSPITALAR;
- É proibido reprocessar este produto;
- Sempre utilize solução condutora para realização da técnica em meio artroscópico/endoscópico. Assegure-se de que há fluxo de solução condutora, de maneira que a elevação da temperatura na solução advinda da ativação do eletrodo não cause lesões nos tecidos. Nunca utilize meios não condutores.
- Produto totalmente seguro se utilizado por profissional habilitado e respeitando as especificações de uso descritas neste documento.
- Em caso de irregularidade ou problemas com o produto, contatar o fabricante para a tomada das providências necessárias.

No. de Lote, Data de Esterilização e Vencimento: vide embalagem do produto.

Registro ANVISA n°: 81469780072

Responsável Técnico: Hugo Rafael Gomes da Silva

CREA: 5070171074

Fabricado por:

SURGITEC COMERCIO E FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA-ME

AV. ZÉLIA DE LIMA ROSA, 401 – Prédio 05

CEP: 18552-252 – BOITUVA – SP

CNPJ: 24.684.423/0001-36

Distribuído por:
EVO MEDICINA ESPECIALIZADA
14.021.783/0001-02
RUA ALEGRE, 470 – CONJ.303, SANTA PAULA
SÃO CAETANO DO SUL



CERTIFICADO DE GARANTIA
A SURGITEC, garante por 24 meses, a partir da data de fabricação, a qualidade e a condição estéril deste produto, exceto nos casos de mau uso ou descumprimento das orientações constantes neste documento.

Símbolos Utilizados



Frágil, manusear com cuidado.



Consultar as instruções para utilização.



Manter afastado de luz solar.



Manter seco.



Esterilizado utilizando óxido de etileno.

SAC

Tel: (+55) (15) 3264-1221

E-mail: sac@surgitec.com.br

