INSTRUÇÃO DE USO

KIT DISCECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO SONOVISÍVEL EVO

Modelos:

• KDPL-MINI-S-L
(1 un) Tubo Aspirador com coletor; (1 un) Cânula guia; (1 un) Cânula de corte conector L Ø3,0x213; (1 un) Obturador L; (1 un) Trocater L; (1 un) Trefina L; (1 un) Suporte para Fio Guia; (1 un) Fio Guia; (1 un) Cânula de bloqueio.

• KDPL-MINI-S-ST
(1 un) Tubo Aspirador com coletor; (1 un) Cânula guia; (1 un) Cânula de corte conector ST Ø3,0x213; (1 un) Obturador L; (1 un) Trocater L; (1 un) Trefina L; (1 un) Suporte para Fio Guia; (1 un) Fio Guia; (1 un) Cânula de bloqueio.

• KDPL-MINI-S-R
(1 un) Tubo Aspirador com coletor; (1 un) Cânula guia; (1 un) Cânula de corte conector R Ø3,0x213; (1 un) Obturador L; (1un) Trocater L; (1 un) Trefina L; (1 un) Suporte para Fio Guia; (1 un) Fio Guia; (1 un) Cânula de bloqueio.

• KDPL-MINI-S-SF
(1 un) Tubo Aspirador com coletor; (1 un) Cânula guia; (1 un) Cânula de corte conector SF Ø3,0x213; (1 un) Obturador L; (1 un) Trocater L; (1 un) Trefina L; (1 un) Suporte para Fio Guia; (1 un) Fio Guia; (1 un) Cânula de bloqueio.

• KDPL-MINI-S-D
(1 un) Tubo Aspirador com coletor; (1 un) Cânula guia; (1 un) Cânula de corte conector DØ3,0x213; (1 un) Obturador L; (1 un) Trocater L; (1 un) Trefina L; (1 un) Suporte para Fio Guia; (1 un) Fio Guia; (1un) Cânula de bloqueio.

• KDPL-MINI-S-K
(1 un) Tubo Aspirador com coletor; (1 un) Cânula guia; (1 un) Cânula de corte conector K Ø3,0x213; (1 un) Obturador L; (1 un) Trocater L; (1 un) Trefina L; (1 un) Suporte para Fio Guia; (1 un) Fio Guia; (1 un) Cânula de bloqueio.

Indicação de uso/ Finalidade:

Instrumentos de apoio utilizados para realizar procedimentos minimamente invasivos em cirurgia de coluna permitindo o acesso percutâneo ao disco intervertebral.

Princípio de Funcionamento de cada componente:

Instrumentos de apoio utilizados para realizar procedimentos minimamente invasivos em cirurgia de coluna permitindo o acesso percutâneo ao disco intervertebral, podendo ser utilizado em conjunto com um equipamento de ultrassom.

Condições para armazenamento e transporte:

• Armazenar em local fresco e seco, protegido da luz solar direta e de agentes corrosivos. A temperatura do local deve estar entre 5ºC e 60ºC e umidade 10% a 80%. O produto pode ficar armazenado até a sua data de validade
• Não coloque sob a embalagem pesos ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as características técnicas do produto e comprometer a integridade da embalagem;.
• Transporte com cuidado e respeitando as normas estabelecidas para transporte de produtos esterilizados, pois o transporte inadequado pode comprometer a continuidade da integridade da embalagem e a qualidade do produto oferecido pelo fabricante;

Condições para operação:

• Deve ser utilizado apenas por profissionais qualificados, habilitados e treinados.
• Como o produto é fornecido estéril, sua embalagem deve ser aberta apenas no momento pretendido ao uso.
• Antes de sua abertura, verifique a integridade da embalagem, garan- tindo que a mesma não esteja com prometida. Caso a embalagem esteja danificada/violada, não utilize o produto.
• Evite qualquer tipo de ação que possa danificar o produto, tais como queda, torção, impacto ou esmagamento, devido ao risco de comprometimento de seu funcionamento.

Advertências/ Precauções:

• Antes de utilizar o produto, o usuário deve ler atentamente esta instrução de uso, para garantir o uso correto e seguro do produto e proteção contra possíveis riscos;
• O manuseio do Kit deve ser realizado por profissionais qualificados, habilitados e treinados;
• A inserção e o manuseio adequados dos componentes é importante para o monitoramento seguro e preciso;
• O produto é fornecido estéril. Sua esterilidade não estará garantida se a embalagem estiver danificada ou aberta;
• Produto de uso único, não deve ser reutilizado;
• A reutilização desse produto pode causar contaminação cruzada e infecções, além de anular a garantia do produto;
• Não reesterilize o dispositivo médico, pois a sua reesterilização pode resultar em seu mal funcionamento;
• Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada;
• Não utilize o produto se os componentes apresentarem danos.
• O produto não deve ser utilizado se a data de validade presente no rótulo estiver expirada;
• A EVO Medicina não se responsabiliza pelos danos, infecções e lesões causadas pelo uso inadequado do dispositivo médico.

Contraindicações:

• O Kit Cânula de Discectomia Percutânea de Disco Sonovisível EVO não deve ser utilizado para aplicações diferentes das indicadas na sua finalidade de uso

Instrução de uso:

• Todo o procedimento deve ser assistido por fluoroscopia;
• Realize a incisão com o auxílio de um bisturi, 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;
• 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;
• Insira a cânula de corte no trocater e realize o procedimento;
• O material removido ficará no coletor do tubo aspirador;
• Por fim, retire o Trocater cuidadosamente para que não haja danos a tecidos.
• Será feito a fluoroscopia para o posicionamento ideal da cânula;
• Execute a punção da cânula de bloqueio no local desejado;
• Injete o fármaco através da cânula de bloqueio de acordo com o critério do cirurgião;
• Após o bloqueio, retire a cânula do paciente.

Segurança e Eficácia do Produto:

Produto totalmente seguro se utilizado por profissional habilitado e respeitando as especificações de uso descritas neste documento;
O não cumprimento dessas instruções causa o uso incorreto do dispositivo, configurando mau uso e potencializando os riscos para o paciente.
Em caso de dúvidas ou problemas, consulte sempre a EVO.

Descarte:

O descarte dos componentes deve ser realizado conforme o procedimento e normativa vigentes, assim como os requisitos presentes na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de março de 2018.

Símbolos utilizados:

	Cuidado
	Não reutilizar
	Data de fabricação
	Esterilizado por Óxido de Etileno
	Lote
	Data de validade
	Fabricante
	Não reesterilize
	Não use se o pacote estiver danificado
	Mantenha longe da luz solar
	Conservar em local seco / Longe de umidade.
	Risco Biológico
	Limites de temperatura máxima e mínima de armazenamento.

Registro ANVISA: 81704069004
Fabricante e Detentor de Registro: EVO Medicina Especializada Ltda – Rua Alegre, 470 conj 1101– Santa Paula – São Caetano do Sul – SP – Brasil
CEP 09550-250
Contato: +55 11 4226 5225