

Instrução de Uso

Nome Comercial: EVO ESTENOSE

Modelo: SG0971001 EVO Estenose - (L)
SG0971002 EVO Estenose - (C)

Componentes:

- (1) unidade - Cânula de punção - (1) unidade - Fio Guia - (1) unidade - Suporte Fio guia
- (1) unidade - Trocater* - (1) unidade - Obturador* - (1) unidade - Trefina*
- (1) unidade - Eletrodo bipolar estenose*

EVO ESTENOSE							
Modelos Comerciais	ITENS						
	Cânula de punção	Fio guia	Suporte fio guia	Trocater*	Obturador*	Trefina*	Eletrodo bipolar estenose*
SG0971001	Ø18GX200m	Ø0,9X330m	Ø9x27mm	Ø3,5x165mm	Ø2,8x185mm	Ø2,8x185mm	370mm
SG0971002	m	m		Ø3,5x95mm	Ø2,8x115mm	Ø2,8x115mm	260mm

Finalidade:

O kit auxilia procedimentos de endoscopia de coluna, microdissectomia e dissectomia percutânea de disco, para tratamento de estenose, por meio de endoscopia por vídeo monitoramento, para cirurgia minimamente invasivo 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;
- A critério do profissional médico, a forma de uso e técnica aplicada é condizente ao procedimento cirúrgico de sua escolha, que este produto possibilita.
- Realize a incisão com o auxílio de um bisturi, no local do procedimento e insira a cânula de punção até o disco;
- Retire o mandril e insira o fio guia, logo em seguida, retire a cânula de punção;
- 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, caso desejado;
- Após o procedimento, inutilize o produto e descarte-o em LIXO HOSPITALAR.

Equipamentos Compatíveis

EVO Estenose é compatível com equipamentos eletrocirúrgicos, que tem o padrão de encaixe bipolar, conforme a Figura 1:

Deve ser utilizado somente com equipamentos eletrocirúrgicos que estejam devidamente registrados na ANVISA e que possuem 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.

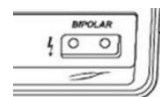


Figura 1 Encaixe bipolar

Especificação

Estéril - Esterilizado por: Óxido de Etileno

Validade da esterilização: 2 anos

Produto de Uso ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

Contraindicação

- Paciente com outras patologias como fratura, tumor, gravidez ou infecção ativa, podendo colocá-lo em risco.

Armazenamento e Transporte

- O produto deve ser armazenado e transportado, de forma a estar 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 e deve ficar longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos.
 - Não coloque sob peso ou volumes, pois eles poderão trazer danos às características técnicas e comprometer a sua integridade;
 - Não armazene o produto em locais onde possa ficar exposto à luz direta do sol, altas temperaturas, umidade ou poeira, para não comprometer a sua integridade/qualidade;
 - Não guarde ou armazene este produto próximo a produto de categorias diferentes;
 - O transporte do produto deve ser feito em sua embalagem original, devidamente acondicionado, e transportado seguindo as normas de Boas Práticas para o Transporte de produtos esterilizados.
- Temperatura 5°C a 60°C, Umidade 10% a 80%

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 estéril 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: 81469780067

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

Símbolos Utilizados:



Frágil, manusear com cuidado.



Consultar as instruções para utilização.



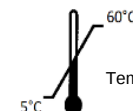
Manter afastado de luz solar.



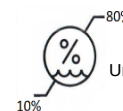
Manter seco.



Esterilizado utilizando óxido de etileno.



Temperatura 5°C a 60°C



Umidade 10% a 80%.



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.

SAC

Tel: (+55 15) 3264-1221

E-mail: sac@surgitec.com.br