

EBR09K_2600 – Biodissectomia RF Randomizada 15/18G5 - (1 Tubo Aspirador com Coletor; 1 Cânula Guia; 1 Obturador L; 1 Trocater L; 1 Trefina L; 1 Suporte para Fio Guia; 1 Fio Guia 1,50 x 320 mm; 1 Cânula Extratora com Aspiração; 2 Seringa 10 ml; 1 Manifold 4 vias; 1 Cânula de Corte K; 1 Cânula de Estímulo e Bloqueio 21Gx150mm; 1 Cânula de Bloqueio e Estímulo 200mmx18G 5mm)

EBR10K_2600 – Biodissectomia RF Randomizada 15/18G10 - (1 Tubo Aspirador com Coletor; 1 Cânula Guia; 1 Obturador L; 1 Trocater L; 1 Trefina L; 1 Suporte para Fio Guia; 1 Fio Guia 1,50 x 320 mm; 1 Cânula Extratora com Aspiração; 2 Seringa 10 ml; 1 Manifold 4 vias; 1 Cânula de Corte K; 1 Cânula de Estímulo e Bloqueio 21Gx150mm; 1 Cânula de Bloqueio e Estímulo 200mmx18G 10mm)

EBR11K_2600 – Biodissectomia RF Randomizada 15/20G - (1 Tubo Aspirador com Coletor; 1 Cânula Guia; 1 Obturador L; 1 Trocater L; 1 Trefina L; 1 Suporte para Fio Guia; 1 Fio Guia 1,50 x 320 mm; 1 Cânula Extratora com Aspiração; 2 Seringa 10 ml; 1 Manifold 4 vias; 1 Cânula de Corte K; 1 Cânula de Estímulo e Bloqueio 21Gx150mm; 1 Cânula de Bloqueio e Estímulo 200mmx20G 5mm)

EBR12K_2600 – Biodissectomia RF Randomizada 15/20G10 - (1 Tubo Aspirador com Coletor; 1 Cânula Guia; 1 Obturador L; 1 Trocater L; 1 Trefina L; 1 Suporte para Fio Guia; 1 Fio Guia 1,50 x 320 mm; 1 Cânula Extratora com Aspiração; 2 Seringa 10 ml; 1 Manifold 4 vias; 1 Cânula de Corte K; 1 Cânula de Estímulo e Bloqueio 21Gx150mm; 1 Cânula de Bloqueio e Estímulo 200mmx20G 10mm)

EBD10L_2600 – Biodissectomia - (1 Tubo Aspirador com Coletor; 1 Cânula Guia; 1 Obturador L; 1 Trocater L; 1 Trefina L; 1 Suporte para Fio Guia; 1 Fio Guia 1,50 x 320 mm; 1 Cânula Extratora com Aspiração; 2 Seringa 10 ml; 1 Manifold 4 vias; 1 Cânula de Corte L; 1 Cânula de Estímulo e Bloqueio 21Gx100mm)

EBD14L_2600 – Biodissectomia - (1 Tubo Aspirador com Coletor; 1 Cânula Guia; 1 Obturador L; 1 Trocater L; 1 Trefina L; 1 Suporte para Fio Guia; 1 Fio Guia 1,50 x 320 mm; 1 Cânula Extratora com Aspiração; 2 Seringa 10 ml; 1 Manifold 4 vias; 1 Cânula de Corte L; 1 Cânula de Estímulo e Bloqueio 21Gx140mm)

EBD15L_2600 – Biodissectomia - (1 Tubo Aspirador com Coletor; 1 Cânula Guia; 1 Obturador L; 1 Trocater L; 1 Trefina L; 1 Suporte para Fio Guia; 1 Fio Guia 1,50 x 320 mm; 1 Cânula Extratora com Aspiração; 2 Seringa 10 ml; 1 Manifold 4 vias; 1 Cânula de Corte L; 1 Cânula de Estímulo e Bloqueio 21Gx150mm)

EBD10ST_2600 – Biodissectomia - (1 Tubo Aspirador com Coletor; 1 Cânula Guia; 1 Obturador L; 1 Trocater L; 1 Trefina L; 1 Suporte para Fio Guia; 1 Fio Guia 1,50 x 320 mm; 1 Cânula Extratora com Aspiração; 2 Seringa 10 ml; 1 Manifold 4 vias; 1 Cânula de Corte ST; 1 Cânula de Estímulo e Bloqueio 21Gx100mm)

EBD14ST_2600 – Biodissectomia - (1 Tubo Aspirador com Coletor; 1 Cânula Guia; 1 Obturador L; 1 Trocater L; 1 Trefina L; 1 Suporte para Fio Guia; 1 Fio Guia 1,50 x 320 mm; 1 Cânula Extratora com Aspiração; 2 Seringa 10 ml; 1 Manifold 4 vias; 1 Cânula de Corte ST; 1 Cânula de Estímulo e Bloqueio 21Gx140mm)

EBD15ST_2600 – Biodissectomia - (1 Tubo Aspirador com Coletor; 1 Cânula Guia; 1 Obturador L; 1 Trocater L; 1 Trefina L; 1 Suporte para Fio Guia; 1 Fio Guia 1,50 x 320 mm; 1 Cânula Extratora com Aspiração; 2 Seringa 10 ml; 1 Manifold 4 vias; 1 Cânula de Corte ST; 1 Cânula de Estímulo e Bloqueio 21Gx150mm)

EBD10R_2600 – Biodissectomia - (1 Tubo Aspirador com Coletor; 1 Cânula Guia; 1 Obturador L; 1 Trocater L; 1 Trefina L; 1 Suporte para Fio Guia; 1 Fio Guia 1,50 x 320 mm; 1 Cânula Extratora com Aspiração; 2 Seringa 10 ml; 1 Manifold 4 vias; 1 Cânula de Corte R; 1 Cânula de Estímulo e Bloqueio 21Gx100mm)

EBD14R_2600 – Biodissectomia - (1 Tubo Aspirador com Coletor; 1 Cânula Guia; 1 Obturador L; 1 Trocater L; 1 Trefina L; 1 Suporte para Fio Guia; 1 Fio Guia 1,50 x 320 mm; 1 Cânula Extratora com Aspiração; 2 Seringa 10 ml; 1 Manifold 4 vias; 1 Cânula de Corte R; 1 Cânula de Estímulo e Bloqueio 21Gx140mm)

EBD15R_2600 – Biodissectomia - (1 Tubo Aspirador com Coletor; 1 Cânula Guia; 1 Obturador L; 1 Trocater L; 1 Trefina L; 1 Suporte para Fio Guia; 1 Fio Guia 1,50 x 320 mm; 1 Cânula Extratora com Aspiração; 2 Seringa 10 ml; 1 Manifold 4 vias; 1 Cânula de Corte R; 1 Cânula de Estímulo e Bloqueio 21Gx150mm)

EBD10SF_2600 – Biodissectomia - (1 Tubo Aspirador com Coletor; 1 Cânula Guia; 1 Obturador L; 1 Trocater L; 1 Trefina L; 1 Suporte para Fio Guia; 1 Fio Guia 1,50 x 320 mm; 1 Cânula Extratora com Aspiração; 2 Seringa 10 ml; 1 Manifold 4 vias; 1 Cânula de Corte SF; 1 Cânula de Estímulo e Bloqueio 21Gx100mm)

EBD14SF_2600 – Biodissectomia - (1 Tubo Aspirador com Coletor; 1 Cânula Guia; 1 Obturador L; 1 Trocater L; 1 Trefina L; 1 Suporte para Fio Guia; 1 Fio Guia 1,50 x 320 mm; 1 Cânula Extratora com Aspiração; 2 Seringa 10 ml; 1 Manifold 4 vias; 1 Cânula de Corte SF; 1 Cânula de Estímulo e Bloqueio 21Gx140mm)

EBD15SF_2600 – Biodissectomia - (1 Tubo Aspirador com Coletor; 1 Cânula Guia; 1 Obturador L; 1 Trocater L; 1 Trefina L; 1 Suporte para Fio Guia; 1 Fio Guia 1,50 x 320 mm; 1 Cânula Extratora com Aspiração; 2 Seringa 10 ml; 1 Manifold 4 vias; 1 Cânula de Corte SF; 1 Cânula de Estímulo e Bloqueio 21Gx150mm)

EBD10D_2600 – Biodissectomia - (1 Tubo Aspirador com Coletor; 1 Cânula Guia; 1 Obturador L; 1 Trocater L; 1 Trefina L; 1 Suporte para Fio Guia; 1 Fio Guia 1,50 x 320 mm; 1 Cânula Extratora com Aspiração; 2 Seringa 10 ml; 1 Manifold 4 vias; 1 Cânula de Corte D; 1 Cânula de Estímulo e Bloqueio 21Gx100mm)

EBD14D_2600 – Biodissectomia - (1 Tubo Aspirador com Coletor; 1 Cânula Guia; 1 Obturador L; 1 Trocater L; 1 Trefina L; 1 Suporte para Fio Guia; 1 Fio Guia 1,50 x 320 mm; 1 Cânula Extratora com Aspiração; 2 Seringa 10 ml; 1 Manifold 4 vias; 1 Cânula de Corte D; 1 Cânula de Estímulo e Bloqueio 21Gx140mm)

EBD15D_2600 – Biodissectomia - (1 Tubo Aspirador com Coletor; 1 Cânula Guia; 1 Obturador L; 1 Trocater L; 1 Trefina L; 1 Suporte para Fio Guia; 1 Fio Guia 1,50 x 320 mm; 1 Cânula Extratora com Aspiração; 2 Seringa 10 ml; 1 Manifold 4 vias; 1 Cânula de Corte D; 1 Cânula de Estímulo e Bloqueio 21Gx150mm)

EBD10K_2600 – Biodissectomia - (1 Tubo Aspirador com Coletor; 1 Cânula Guia; 1 Obturador L; 1 Trocater L; 1 Trefina L; 1 Suporte para Fio Guia; 1 Fio Guia 1,50 x 320 mm; 1 Cânula Extratora com Aspiração; 2 Seringa 10 ml; 1 Manifold 4 vias; 1 Cânula de Corte K; 1 Cânula de Estímulo e Bloqueio 21Gx100mm)

EBD14K_2600 – Biodissectomia - (1 Tubo Aspirador com Coletor; 1 Cânula Guia; 1 Obturador L; 1 Trocater L; 1 Trefina L; 1 Suporte para Fio Guia; 1 Fio Guia 1,50 x 320 mm; 1 Cânula Extratora com Aspiração; 2 Seringa 10 ml; 1 Manifold 4 vias; 1 Cânula de Corte K; 1 Cânula de Estímulo e Bloqueio 21Gx140mm)

EBD15K_2600 – Biodissectomia - (1 Tubo Aspirador com Coletor; 1 Cânula Guia; 1 Obturador L; 1 Trocater L; 1 Trefina L; 1 Suporte para Fio Guia; 1 Fio Guia 1,50 x 320 mm; 1 Cânula Extratora com Aspiração; 2 Seringa 10 ml; 1 Manifold 4 vias; 1 Cânula de Corte K; 1 Cânula de Estímulo e Bloqueio 21Gx150mm)

Indicação de uso/ Finalidade:

O Kit Biodissectomia é indicado para procedimentos minimamente invasivos da coluna vertebral, permitindo o acesso percutâneo ao disco intervertebral para realização de bloqueio e/ou estimulação nervosa, bem como para aspiração e manipulação de tecidos discais.

Princípio de funcionamento:

Indicado para procedimentos minimamente invasivos de coluna, permitindo o acesso percutâneo ao disco intervertebral e possibilitando a estimulação e bloqueio nervoso, reunindo em um único conjunto recursos complementares para o manejo seguro e eficaz da dor.

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 5°C e 60°C 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, garantindo 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 mau 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 Biodissectomia não deve ser utilizado para aplicações diferentes das indicadas na sua finalidade de uso

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: 81704069049

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