

INSTRUÇÕES DE USO

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observância poderá levar à ocorrência de complicações.

PRODUTO ESTÉRIL

Aplicação, condições especiais de armazenamento, conservação, manipulação, reutilização, precauções e advertências.

Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada ou violada ou se o produto tiver vencido.

Armazene e transporte o produto em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta, sob Temperatura: +10° à +40°C - Umidade Relativa: 85% máxima.

Nome técnico: Trocartes

Nome comercial: Kit para Dissectomia Percutânea de Disco Blue Disk

1. Introdução

A família Kit para Dissectomia Percutânea de Disco Blue Disk são instrumentos confeccionados para assessorar os cirurgiões tem com finalidade acesso percutânea para realização de procedimentos de descompressão de hérnia de disco intervertebral, de forma minimamente invasiva (dissectomia percutânea)

2. Aplicação

Os instrumentos da família Kit para Dissectomia Percutânea de Disco Blue Disk foram projetados para serem utilizados para procedimentos de descompressão de hérnia de disco intervertebral.

3. Materiais

A família Kit para Dissectomia Percutânea de Disco Blue Disk é fabricada em Aço Inoxidável AISI 304/Poliacetal (POM)/Silicone e Poliacetal (POM), Polietileno (UHMW) no Tubo aspirador com coletor.

4. Especificações e características técnicas

11020001	KIT CANULADO PARA DISSECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO CERVICAL Ø2,0X100mm
11020002	LÂMINA DE SHAVER BLUE DISK
11020003	CÂNULA DE ACESSO Ø2,0X100mm
11020004	INSERTOR AFIADO
11020005	TREFINA MULTIFACETADA
11020006	FIO GUIA



11020007	TUBO ASPIRADOR COM COLETOR
11020011	KIT CANULADO PARA DISSECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO CERVICAL Ø3,0X100mm
11020012	LÂMINA DE SHAVER BLUE DISK
11020013	CÂNULA DE ACESSO Ø3,0X100mm
11020014	INSERTOR AFIADO
11020015	TREFINA MULTIFACETADA
11020016	FIO GUIA
11020017	TUBO ASPIRADOR COM COLETOR
11020021	KIT CANULADO PARA DISSECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO LOMBAR Ø2,0X130mm
11020022	LÂMINA DE SHAVER BLUE DISK
11020023	CÂNULA DE ACESSO Ø2,0X130mm
11020024	INSERTOR AFIADO
11020025	TREFINA MULTIFACETADA
11020026	FIO GUIA
11020027	TUBO ASPIRADOR COM COLETOR
11020031	KIT CANULADO PARA DISSECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO LOMBAR Ø3,0X130mm
11020032	LÂMINA DE SHAVER BLUE DISK
11020033	CÂNULA DE ACESSO Ø3,0X130mm
11020034	INSERTOR AFIADO
11020035	TREFINA MULTIFACETADA
11020036	FIO GUIA
11020037	TUBO ASPIRADOR COM COLETOR

5. Princípio de funcionamento

Os instrumentos da família Kit para Dissectomia Percutânea de Disco Blue Disk, com o equipamento de Raio X deve-se identificar a zona de acesso, realizar a incisão com o auxílio do bisturi, fornecendo ao cirurgião as respectivas modalidades de uso: procedimento de descompressão de hérnia de disco intervertebral, de forma minimamente invasiva (dissectomia percutânea).

6. Instruções para uso do produto.

Os produtos Kit para Dissectomia Percutânea de Disco Blue Disk - são fornecidos estéreis por Óxido de Etileno (ETO).

Abrir a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade da embalagem, retirar a embalagem. O manuseio deve seguir técnicas assépticas utilizadas nos centros cirúrgicos.

O cirurgião encarregado de executar o procedimento é o responsável pela escolha dos parâmetros, pela seleção dos instrumentos e pela técnica cirúrgica adequada para boa execução do ato cirúrgico. Assim, na qualidade de fabricante, a iNeck não faz recomendação sobre a técnica cirúrgica a ser empregada pelo cirurgião.

Inspeção dos produtos:



- Verificar, através de inspeção técnica, se há danos físicos na peças, tais como: envergaduras, amassados, ou qualquer outra característica associadas à conservação e sua funcionalidade. Essa inspeção técnica deve ser realizada por profissional habilitado.
- Caso haja alguma peça reprovada, a mesma deve ser segregada e a iNeck Technology deve ser informada, pelos nossos canais de comunicação.

7. Condições de armazenamento, transporte e manipulação

Os instrumentais Kit para Dissectomia Percutânea de Disco Blue Disk devem ser armazenadas em local limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente e ao abrigo da luz. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico. Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.

Os instrumentais Kit para Dissectomia Percutânea de Disco Blue Disk devem ser transportados e manuseados de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.

Os instrumentais Kit para Dissectomia Percutânea de Disco Blue Disk devem ser manipulados cuidadosamente e individualmente, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

8. Verificação da embalagem

O produto é fornecido embalado na forma estéril.

Antes da abertura da embalagem os seguintes aspectos devem ser verificados:

- Integridade da embalagem: Caso a embalagem esteja violada ou danificada o produto não pode ser utilizado.
- Prazo de validade: Não utilizar o produto se o prazo de validade estiver vencido.

Após abertura da embalagem os seguintes aspectos devem ser verificados:

- Integridade do produto: O produto deve estar íntegro, com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas ou qualquer sinal de dano. Utilizar somente produtos que estejam nessas condições.
- Nunca utilizar os produtos danificados.
- O conteúdo de embalagens abertas que não foram utilizadas deve ser descartado, não reesterilizar. Não são aceitas devoluções se a caixa estiver aberta.

9. Composições da embalagem



Embalagem secundária: Caixa de papel cartão (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 350g/cm.

Embalagem primária: Blister em PET virgem (poliestireno de alta densidade), selado com papel Tyvek® (membrana composta 100% de polietileno, sem aditivos).

10. Identificação e rastreabilidade

O produto contém itens de identificação e rastreabilidade marcados em sua estrutura. Também são considerados item de identificação e rastreabilidade o rótulo de identificação e as etiquetas de rastreabilidade.

O Kit para Dissectomia Percutânea de Disco Blue Disk, é fornecido com 1 (um) rótulo em sua embalagem externa e mais 4 (quatro) etiquetas de rastreabilidade em sua embalagem interna.

Após a venda do produto a iNeck Technology enviará aos seus clientes um relatório de rastreabilidade pós-venda a ser preenchido pelo distribuidor/hospital. É de responsabilidade do médico cirurgião/hospital registrar no prontuário do paciente dados descritivos constantes do rótulo.

11. Prazo de validade

A família Kit para Dissectomia Percutânea de Disco Blue Disk tem validade de 05 anos.

12. Descarte do material

O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Após a substituição, os componentes danificados devem ser destruídos, a fim de evitar-se, de forma indevida, o uso posterior.

O descarte deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante.

Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização. Para descartar seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

13. Advertências

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Produto de uso único, não reutilizar.
- Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado.
- Antes de iniciar o procedimento, devem ser identificadas as estruturas anatômicas do paciente a fim de garantir que a utilização não comprometa a saúde do paciente.



- Não exercer força excessiva no manuseio do Kit para Dissectomia Percutânea de Disco Blue Disk, pois a pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas e/ou nos tecidos.

O paciente deve ser informado quanto:

- Indicações, contra indicações, efeitos adversos e advertências relacionadas ao procedimento.
- O paciente deve ser informado quanto à importância do acompanhamento pós-cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós-cirúrgicos.

14. Esterilização

Os instrumentos da família Kit para Dissectomia Percutânea de Disco Blue Disk é submetido à esterilização por óxido de etileno (ETO).

15. Precauções

- Nunca tente retrabalhar Kit para Dissectomia Percutânea de Disco Blue Disk. Isso afetará a função específica de seu uso, alterando suas dimensões gerais. Qualquer retrabalho poderá causar desgaste excessivo, descaracterizando sua função, trazendo grandes prejuízos ao uso pretendido e ao paciente.
- O uso contínuo ou prolongado do Kit para Dissectomia Percutânea de Disco Blue Disk poderá causar desgaste nas mesmas e acarretar em possíveis rupturas. Um item desgastado, fatalmente deixará o procedimento cirúrgico mais prolongado, podendo ainda causar necrose térmica devido ao aquecimento por fricção.
- Para bons resultados cirúrgicos e para evitar qualquer perda do fio de corte, necrose térmica devido ao aquecimento por fricção, arqueamento e risco de ruptura, utilize sempre Lâminas novas a cada procedimento cirúrgico.
- O uso de irrigação durante a operação com o Kit para Dissectomia Percutânea de Disco Blue Disk reduzirá a possibilidade à necrose térmica.
- Assegure-se de que a Lâmina esteja devidamente encaixada e travada na peça de mão antes de acionar o motor cirúrgico.
- Não tente inserir ou remover as Lâminas enquanto a peça de mão estiver em funcionamento. O não atendimento desta instrução pode resultar em lesão para a equipe da sala de cirurgia.
- Não aplique pressão excessiva como, por exemplo, flexionar ou arquear as os itens do kit. A pressão excessiva pode dobrar ou fraturar os instrumentos, causando danos ao tecido e/ou perda do controle tátil. O não atendimento desta instrução pode resultar em lesão para o paciente e/ou para a equipe da sala de cirurgia.

16. Contra indicações



Este produto não pode ser utilizado em procedimentos no sistema nervoso central ou sistema circulatório central.

17. Reclamações e notificações

Todo cliente ou usuário desse dispositivo médico que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a iNeck Technology.

Para o envio de dispositivos médicos explanados ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. O seguinte endereço deve ser utilizado:

iNeck Indústria e Comércio Ltda.

Avenida 16, 2214 - Jardim São Paulo - CEP 13503-020.

Rio Claro - São Paulo

CNPJ: 29.345.471/0001-13

Tel.: (19) 3557-5900 - Indústria Brasileira

E-mail (sac): falecom@ineck.com.br

18. Informações para identificação

- **Nome Técnico:** Trocartes
- **Código de Identificação:** 1551450
- **Nome Comercial:** Kit para Dissectomia Percutânea de Disco Blue Disk
- **Registro ANVISA nº:** 81659580008
- **Responsável Técnico:** Richardson Campos - CREA-SP 5070078240

Rev.: 0

