

Instrução de Uso

Nome Comercial: INTER DESC

Modelos:

Componentes:

- | | |
|--------------------------------|---|
| (1) unidade - Cânula punção | (1) unidade - Fio guia |
| (1) unidade - Suporte fio guia | (1) unidade - Equip de irrigação 4 vias |
| (1) unidade - Trocater | (1) unidade - Obturador |
| (1) unidade - Trefina | (1) unidade - Eletrodo bipolar |
| (1) unidade - Cânula de corte | |

Finalidade:

Destinado para procedimentos de endoscopia de coluna transforaminal, interlaminar e estenose de canal, além de discectomia percutânea, para tratar patologias da coluna vertebral, cervical, toracolombar e sacral, em todas as suas estruturas, ósseas ou discais.

Modo de Utilização:

- O funcionamento depende do tipo do procedimento que será realizado ou qual patologia será tratada. No entanto, em geral, o kit é composto por instrumentos cirúrgicos especializados que são utilizados para acessar a coluna e tratar patologias da coluna vertebral através de uma pequena incisão na pele.
- O procedimento começa com a marcação na pele do alvo desejado para o tratamento, isso é feito com a ajuda de uma caneta de marcação (não incluso no kit), que orientará a entrada dos itens;
 - Inserção da cânula de punção através da pele, acessando o nível desejado para o tratamento, guiado por magnificação de imagem;
 - Uma vez que a cânula de punção está alocada é retirado o mandril e inserido o fio guia para o próximo passo da cirurgia;
 - Após a retirada da cânula de punção, mantendo o fio guia, realizará com auxílio lâmina/bisturi (não incluso no kit), uma pequena incisão na pele, onde será inserido o obturador acoplado no trocater
 - A trefina será usada para retirar uma pequena amostra do tecido intervertebral, ou para criar uma abertura no disco, anulotomia, para acesso e retirada discal (discectomia).
 - Caso haja a necessidade da ressecção óssea, em casos de estenoses, ou debridamento de osteofitos, anteriores ou posteriores, será utilizado a cânula de corte, assim também, pode ser utilizada para permitir o acesso ao disco intervertebral em níveis com um forâmen de menor diâmetro.
 - A cânula de corte será usada para fragmentar estruturas discais.
 - O equipo 04 vias é utilizado para irrigar interruptamente, por soluções salinas, a fim de melhorar a visibilidade do cirurgião e fazendo um fluxo contínuo ajudando a diluir os fragmentos.
 - Após o acesso no disco intervertebral, disco extruso ou as estruturas compressivas, será realizado a dissecação do fragmento, em casos de hernias, ou limpeza das estruturas ósseas para facilitar a debridamento óssea ou retirada do fragmento extruso.
 - A dissecação é realizada com o auxílio do eletrodo bipolar. Assim proporcionando a descompressão das estruturas neurais.
 - Após a dissecação do fragmento, pode ser utilizado uma pinça oval (não incluso no kit), para auxiliar na remoção total desse fragmento.
- Realizar a revisão da hemostasia, com auxílio do eletrodo bipolar, para prevenir possíveis hematomas pós-cirúrgico.

Equipamento compatíveis:

Deve ser utilizado em conjunto com os equipamentos listados abaixo:

Eletrodo: 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 possuem as seguintes especificações técnicas:



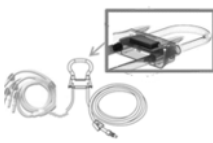

- Modo/Função Bipolar; Conexão de entrada Bipolar; Ajuste de potência, Frequência de operação: 100-470 KHz e conector de 2 pinos.

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

Cânula de corte (BC, BO, BA, BE): imagens para identificação e escolha do tipo de encaixe de acordo com o equipamento de shaver compatível:

ENCAIXES - CÂNULA DE CORTE		
Encaixe ST: (Setormed)	Encaixe RZ: (Osteomax/Razek)	Encaixe LV: (Linvatec)
		
Encaixe EP1: (Dyonics)	Encaixe SF: (Fórmula Stryker)	
		

Equipo de irrigação 4 vias: imagens para identificação e escolha do usuário de acordo com o equipamento de bomba de irrigação compatível:

ENCAIXES DO EQUIPO			
(RW TP1) Tipo 01	(SS TP2) Tipo 02	(LV) Tipo L	(FL) Tipo FL
			

Especificações:

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, Conservação e/ou Manipulação:

- 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 de Boas Práticas 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 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;
- O cirurgião deve ter amplo conhecimento da anatomia local durante o procedimento cirúrgico;
- É proibido reprocessar este produto;
- Deve sempre ser utilizado em meio endoscópico que contenha solução condutora. 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: 81469780078

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 – PREDIO 05

CEP: 18552-252 – BOITUVA – SP

CNPJ: 24.684.423/0001-36

Símbolos Utilizados



Frágil, manusear com cuidado.



Consultar as instruções para utilização.



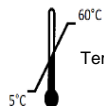
Manter afastado de luz solar.



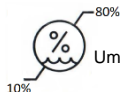
Manter seco.



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

Modelos:

Inter Desc													
Modelo comercial	Cânula de Corte			Cânula de Punção	Fio Guia	Suporte Fio Guia	Equipo de Irrigação			Trefina	Trocater	Obturador	Eletrodo
	Ponta	Diâmetro x Comprimento (mm)	Encaixes	Diâmetro x Comprimento (mm)	Diâmetro x Comprimento (mm)	Diâmetro x Comprimento (mm)	Comprimento	Vias	Encaixes	Diâmetro x Comprimento (mm)	Diâmetro x Comprimento (mm)	Diâmetro x Comprimento (mm)	Comprimento (mm)
SG1041001	BC	Ø3,5x242	ST	18Gx200	0,9x330	9x27	4500	4	SS TP2	2,8x115	3,5x95	2,8x115	260
SG1041002		Ø3,5x242	RZ						RW TP1				
SG1041003		Ø3,5x242	SF						SS TP2				
SG1041004		Ø3,5x242	EP1						SS TP2				
SG1041005		Ø3,5x242	EP1						RW TP1				
SG1041006		Ø3,5x242	LV						LV				
SG1041007		Ø3,5x242	ST						FL				
SG1041008		Ø3,5x242	RZ						FL				
SG1041009		Ø3,5x242	SF						FL				
SG1041010		Ø3,5x242	EP1						FL				
SG1041011		Ø3,5x242	LV						FL				
SG1041012		Ø3,5x295	ST						SS TP2	2,8x185	3,5x165	2,8x185	370
SG1041013		Ø3,5x295	RZ						RW TP1				
SG1041014		Ø3,5x295	SF						SS TP2				
SG1041015		Ø3,5x295	EP1						SS TP2				
SG1041016		Ø3,5x295	EP1						RW TP1				
SG1041017		Ø3,5x295	LV						LV				
SG1041018		Ø3,5x295	ST						FL				
SG1041019		Ø3,5x295	RZ						FL				
SG1041020		Ø3,5x295	SF						FL				
SG1041021		Ø3,5x295	EP1						FL				
SG1041022		Ø3,5x295	LV						FL				
SG1041023		Ø3,5x295	ST						SS TP2	2,8x185	3,5x165	2,8x185	400
SG1041024		Ø3,5x295	RZ						RW TP1				
SG1041025		Ø3,5x295	SF						SS TP2				
SG1041026		Ø3,5x295	EP1						SS TP2				
SG1041027		Ø3,5x295	EP1						RW TP1				
SG1041028		Ø3,5x295	LV						LV				
SG1041029		Ø3,5x295	ST						FL				
SG1041030		Ø3,5x295	RZ						FL				
SG1041031		Ø3,5x295	SF						FL				
SG1041032		Ø3,5x295	EP1						FL				
SG1041033		Ø3,5x295	LV						FL				

Inter Desc													
Modelo comercial	Cânula de Corte			Cânula de Punção	Fio Guia	Suporte Fio Guia	Equipo de Irrigação			Trefina	Trocater	Obturador	Eletrodo
	Ponta	Diâmetro x Comprimento (mm)	Encaixes	Diâmetro x Comprimento (mm)	Diâmetro x Comprimento (mm)	Diâmetro x Comprimento (mm)	Comprimento	Vias	Encaixes	Diâmetro x Comprimento (mm)	Diâmetro x Comprimento (mm)	Diâmetro x Comprimento (mm)	Comprimento (mm)
SG1041034	BO	Ø3,5x242	ST	18Gx200	0,9x330	9x27	4500	4	SS TP2	2,8x115	3,5x95	2,8x115	260
SG1041035		Ø3,5x242	RZ						RW TP1				
SG1041036		Ø3,5x242	SF						SS TP2				
SG1041037		Ø3,5x242	EP1						SS TP2				
SG1041038		Ø3,5x242	EP1						RW TP1				
SG1041039		Ø3,5x242	LV						LV				
SG1041040		Ø3,5x242	ST						FL				
SG1041041		Ø3,5x242	RZ						FL				
SG1041042		Ø3,5x242	SF						FL				
SG1041043		Ø3,5x242	EP1						FL				
SG1041044		Ø3,5x242	LV						FL				
SG1041045		Ø3,5x295	ST						SS TP2	2,8x185	3,5x165	2,8x185	370
SG1041046		Ø3,5x295	RZ						RW TP1				
SG1041047		Ø3,5x295	SF						SS TP2				
SG1041048		Ø3,5x295	EP1						SS TP2				
SG1041049		Ø3,5x295	EP1						RW TP1				
SG1041050		Ø3,5x295	LV						LV				
SG1041051		Ø3,5x295	ST						FL				
SG1041052		Ø3,5x295	RZ						FL				
SG1041053		Ø3,5x295	SF						FL				
SG1041054		Ø3,5x295	EP1						FL				
SG1041055		Ø3,5x295	LV						FL				
SG1041056		Ø3,5x295	ST						SS TP2	2,8x185	3,5x165	2,8x185	400
SG1041057		Ø3,5x295	RZ						RW TP1				
SG1041058		Ø3,5x295	SF						SS TP2				
SG1041059		Ø3,5x295	EP1						SS TP2				
SG1041060		Ø3,5x295	EP1						RW TP1				
SG1041061		Ø3,5x295	LV						LV				
SG1041062		Ø3,5x295	ST						FL				
SG1041063		Ø3,5x295	RZ						FL				
SG1041064		Ø3,5x295	SF						FL				
SG1041065		Ø3,5x295	EP1						FL				
SG1041066		Ø3,5x295	LV						FL				

Inter Desc													
Modelo comercial	Cânula de Corte			Cânula de Punção	Fio Guia	Suporte Fio Guia	Equipo de Irrigação			Trefina	Trocater	Obturador	Eletrodo
	Ponta	Diâmetro x Comprimento (mm)	Encaixes	Diâmetro x Comprimento (mm)	Diâmetro x Comprimento (mm)	Diâmetro x Comprimento (mm)	Comprimento	Vias	Encaixes	Diâmetro x Comprimento (mm)	Diâmetro x Comprimento (mm)	Diâmetro x Comprimento (mm)	Comprimento (mm)
SG1041067	BA	Ø3,5x242	ST	18Gx200	0,9x330	9x27	4500	4	SS TP2	2,8x115	3,5x95	2,8x115	260
SG1041068		Ø3,5x242	RZ						RW TP1				
SG1041069		Ø3,5x242	SF						SS TP2				
SG1041070		Ø3,5x242	EP1						SS TP2				
SG1041071		Ø3,5x242	EP1						RW TP1				
SG1041072		Ø3,5x242	LV						LV				
SG1041073		Ø3,5x242	ST						FL				
SG1041074		Ø3,5x242	RZ						FL				
SG1041075		Ø3,5x242	SF						FL				
SG1041076		Ø3,5x242	EP1						FL				
SG1041077		Ø3,5x242	LV						FL				
SG1041078		Ø3,5x295	ST						SS TP2	2,8x185	3,5x165	2,8x185	370
SG1041079		Ø3,5x295	RZ						RW TP1				
SG1041080		Ø3,5x295	SF						SS TP2				
SG1041081		Ø3,5x295	EP1						SS TP2				
SG1041082		Ø3,5x295	EP1						RW TP1				
SG1041083		Ø3,5x295	LV						LV				
SG1041084		Ø3,5x295	ST						FL				
SG1041085		Ø3,5x295	RZ						FL				
SG1041086		Ø3,5x295	SF						FL				
SG1041087		Ø3,5x295	EP1						FL				
SG1041088		Ø3,5x295	LV						FL				
SG1041089		Ø3,5x295	ST						SS TP2	2,8x185	3,5x165	2,8x185	400
SG1041090		Ø3,5x295	RZ						RW TP1				
SG1041091		Ø3,5x295	SF						SS TP2				
SG1041092		Ø3,5x295	EP1						SS TP2				
SG1041093		Ø3,5x295	EP1						RW TP1				
SG1041094		Ø3,5x295	LV						LV				
SG1041095		Ø3,5x295	ST						FL				
SG1041096		Ø3,5x295	RZ						FL				
SG1041097		Ø3,5x295	SF						FL				
SG1041098		Ø3,5x295	EP1						FL				
SG1041099		Ø3,5x295	LV						FL				

Inter Desc													
Modelo comercial	Cânula de Corte			Cânula de Punção	Fio Guia	Suporte Fio Guia	Equipo de Irrigação			Trefina	Trocater	Obturador	Eletrodo
	Ponta	Diâmetro x Comprimento (mm)	Encaixes	Diâmetro x Comprimento (mm)	Diâmetro x Comprimento (mm)	Diâmetro x Comprimento (mm)	Comprimento	Vias	Encaixes	Diâmetro x Comprimento (mm)	Diâmetro x Comprimento (mm)	Diâmetro x Comprimento (mm)	Comprimento (mm)
SG1041100	BE	Ø3,5x242	ST	18Gx200	0,9x330	9x27	4500	4	SS TP2	2,8x115	3,5x95	2,8x115	260
SG1041101		Ø3,5x242	RZ						RW TP1				
SG1041102		Ø3,5x242	SF						SS TP2				
SG1041103		Ø3,5x242	EP1						SS TP2				
SG1041104		Ø3,5x242	EP1						RW TP1				
SG1041105		Ø3,5x242	LV						LV				
SG1041106		Ø3,5x242	ST						FL				
SG1041107		Ø3,5x242	RZ						FL				
SG1041108		Ø3,5x242	SF						FL				
SG1041109		Ø3,5x242	EP1						FL				
SG1041110		Ø3,5x242	LV						FL				
SG1041111		Ø3,5x295	ST						SS TP2	2,8x185	3,5x165	2,8x185	370
SG1041112		Ø3,5x295	RZ						RW TP1				
SG1041113		Ø3,5x295	SF						SS TP2				
SG1041114		Ø3,5x295	EP1						SS TP2				
SG1041115		Ø3,5x295	EP1						RW TP1				
SG1041116		Ø3,5x295	LV						LV				
SG1041117		Ø3,5x295	ST						FL				
SG1041118		Ø3,5x295	RZ						FL				
SG1041119		Ø3,5x295	SF						FL				
SG1041120		Ø3,5x295	EP1						FL				
SG1041121		Ø3,5x295	LV						FL				
SG1041122		Ø3,5x295	ST						SS TP2	2,8x185	3,5x165	2,8x185	400
SG1041123		Ø3,5x295	RZ						RW TP1				
SG1041124		Ø3,5x295	SF						SS TP2				
SG1041125		Ø3,5x295	EP1						SS TP2				
SG1041126		Ø3,5x295	EP1						RW TP1				
SG1041127		Ø3,5x295	LV						LV				
SG1041128		Ø3,5x295	ST						FL				
SG1041129		Ø3,5x295	RZ						FL				
SG1041130		Ø3,5x295	SF						FL				
SG1041131		Ø3,5x295	EP1						FL				
SG1041132		Ø3,5x295	LV						FL				