

INSTRUÇÃO DE USO: KIT CÂNULA CERVICAL NUCLEOTOMOR PULSANTE BIO ENGENHARIA – KCCNPBE- Registro Anvisa Nº: 80036750036**Formas de Apresentação Comercial do Produto**

KIT CÂNULA CERVICAL NUCLEOTOMOR PULSANTE BIO ENGENHARIA é apresentado da seguinte forma:

- Item 01 - contém 01 unidade do Fio Guia Cervical FGCR
- Item 02 - contém 01 unidade da Cânula Iniciadora Cervical CICER
- Item 03 - contém 01 unidade da Cânula Interna Serrilhada 2.0 CIS-2.0
- Item 04 - contém 01 unidade da Cânula de Acesso Cervical CACER
- Item 05 - contém 01 unidade da Cânula Pulsante Cervical CPCER (Ø 1,8mm)
- Item 06 - contém 01 unidade da Cânula Cervical Auxiliar CCA
- Item 07 - contém 01 unidade do Tubo de Retenção de Partículas TRP
- Item 08 - contém 01 unidade da Mangueira de Conexão 01 MSC01
- Item 09 - contém 01 unidade da Mangueira de Conexão 02 MPUC02
- Item 10 - contém 01 unidade do Acionador AC

Sendo que os itens 04, 05, 07, 08, 09 e 10 são utilizados montados no processo cirúrgico em questão.

A embalagem primária consiste em uma embalagem dupla de blister em Pet virgem espessura 0,75 mm, selado com papel Tyvek estéril, que contém os itens. A embalagem primária é colocada em uma embalagem secundária – caixa de papelão (celulose). O rótulo, impresso em uma etiqueta, é colado na lateral esquerda da embalagem secundária e três etiquetas de rótulo vão soltas no interior desta embalagem para uso do distribuidor e do hospital.

As Instruções de Uso são colocadas dentro da embalagem secundária.

Especificações do Produto**Indicação de Uso | Finalidade**

O sistema KCCNPBE – KIT CÂNULA CERVICAL NUCLEOTOMOR PULSANTE BIO ENGENHARIA é um produto desenvolvido para efetuar uma descompressão de hérnia discal cervical por nucleotomia ou discectomia percutânea. Está indicado na grande maioria dos pacientes com problemas de hérnias de disco e discopatias degenerativas. Este KIT destina-se para o procedimento a ser realizado na região cervical da coluna vertebral, por via anterior. É um procedimento minimamente invasivo.

Princípios de Funcionamento | Mecanismo de Ação

O sistema KCCNPBE – KIT CÂNULA CERVICAL NUCLEOTOMOR PULSANTE BIO ENGENHARIA possui um sistema de corte linear, através da lâmina situada na ponta da Cânula Pulsante Cervical CPCER. Esta cânula possui ciclos que alternam o avanço e o retorno da mesma, em um processo de repetição contínuo, ativado pelo ar comprimido do Hospital, que chega ao sistema KCCNPBE – KIT CÂNULA CERVICAL NUCLEOTOMOR PULSANTE BIO ENGENHARIA através do equipamento DAPBE – DISPOSITIVO DE ACIONAMENTO PNEUMÁTICO BIO ENGENHARIA, Registro ANVISA 80036759003.

O sistema KCCNPBE – KIT CÂNULA CERVICAL NUCLEOTOMOR PULSANTE BIO ENGENHARIA deve ser conectado ao DAPBE – DISPOSITIVO DE ACIONAMENTO PNEUMÁTICO BIO ENGENHARIA, Registro ANVISA 80036759003, para o acionamento do movimento de avanço e retorno da Cânula Pulsante Cervical CPCER, para que se proceda a retirada da parte do tecido desejado da hérnia cervical.

O DAPBE - DISPOSITIVO DE ACIONAMENTO PNEUMÁTICO BIO ENGENHARIA, Registro ANVISA 80036759003, é um dispositivo que tem a finalidade de acionar um sistema pneumático, que ao receber o ar comprimido do hospital transforma o fluxo pneumático em movimento mecânico, ocorrendo assim o acionamento do sistema por pulsos.

Isto ocorre através do seu mecanismo de válvulas, que quando alimentadas pelo ar comprimido, geram um movimento de avanço e retorno, através de pulsos. O dispositivo, conectado ao sistema KCCNPBE – KIT CÂNULA CERVICAL NUCLEOTOMOR PULSANTE BIO ENGENHARIA gera o movimento da lâmina da ponta da Cânula Pulsante Cervical CPCER. A cada avanço da lâmina da Cânula Pulsante Cervical CPCER, o tecido é cortado em pequenos fragmentos, o que permite ao cirurgião ter um maior controle sobre a quantidade de tecido retirado da hérnia discal.

O fluxo do tecido retirado é auxiliado pelo soro e pelo vácuo do Hospital, conectados ao sistema, nos flanges específicos para tal, conforme indicado nas Figuras 7 e 9.

Estes fragmentos do tecido retirado ficam armazenados em dois tubos de policarbonato transparentes, para o controle e visualização dos mesmos. Estes passam inicialmente pelo tubo existente no corpo do sistema e depois são puxados pelo Vácuo, auxiliados pelo Soro, através da Mangueira de conexão 01 MSC01, ficando depositados no Tubo de Retenção de Partículas TRP, conforme indicado na Figura 9.

A ponta da Cânula Pulsante Cervical CPCER é protegida por um sistema fechado, garantindo a segurança do paciente, e tornando o procedimento seguro para o cirurgião.

Condições de Armazenamento

Armazenar sobre prateleiras, estrados e/ou armários fechados.

O local de armazenamento deve ser limpo, sem poeira ou resíduos de qualquer natureza e seco.

Não existe restrição sobre condições de temperatura, porém, é recomendado armazenar a temperatura ambiente.

Condições de Manipulação

Observar que o vácuo do Hospital recomendado é de -30 cmHg ou -40 kPa.

O KCCNPBE – KIT CÂNULA CERVICAL NUCLEOTOMOR PULSANTE BIO ENGENHARIA só será acionado através do DAPBE – DISPOSITIVO DE ACIONAMENTO PNEUMÁTICO BIO ENGENHARIA, Registro ANVISA 80036759003.

Condições para o Transporte

O produto deve ser transportado sempre na sua embalagem primária (caixas de papel micro ondulado).

Observar para não colocar peso sobre as caixas para não danificar a embalagem.

O local onde o produto é transportado deve estar livre de sujeiras.

Advertências

- Este produto só deve ser manuseado por profissionais habilitados (médicos ou enfermeiros), conforme a técnica adequada para cirurgia de Discectomia Percutânea Cervical.
- O procedimento deverá ser executado somente com o acompanhamento de um Intensificador de Imagem.
- O sistema KCCNPBE – KIT CÂNULA CERVICAL NUCLEOTOMOR PULSANTE BIO ENGENHARIA só é acionado através do DAPBE – DISPOSITIVO DE ACIONAMENTO PNEUMÁTICO BIO ENGENHARIA Registro ANVISA 80036759003.
- Complicações decorrentes de erros de indicação de uso, seleção incorreta da técnica operatória, assim como complicações devidas aos limites do método de tratamento aplicado e a falta de assepsia não são de responsabilidade do fabricante.
- Como trata-se de um produto estéril, verificar o prazo de validade do mesmo antes da sua utilização.
- A leitura das Instruções de Uso e o conhecimento do produto antes do procedimento é fundamental para sua correta utilização.
- Em caso de dúvida sobre o material ou a técnica de uso, contatar o fabricante.
- O fabricante se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do produto ou problemas decorrentes de falhas na técnica cirúrgica.
- A garantia do produto se restringe aos requisitos de fabricação;
- Proibido Reprocessar;
- Todos os componentes do KCCNPBE – KIT CÂNULA CERVICAL NUCLEOTOMOR PULSANTE BIO ENGENHARIA são de Uso Único e deverão ser descartados, após o uso.

- PARA A SEGURANÇA DO PACIENTE E PARA NÃO COMPROMETER O PROCEDIMENTO, NÃO UTILIZAR O MESMO KIT EM MAIS DE UMA VÉRTEBRA.

Precauções

- Evitar quedas e impactos.
- Verificar a integridade da embalagem antes da sua utilização.
- Verificar a validade da esterilização antes de sua utilização.
- Verificar junto ao Hospital a disponibilidade Soro fisiológico, Sistema de Vácuo, Cateter para o Vácuo e para o Soro, Intensificador de imagens e Ar comprimido
- Verificar se o DAPBE – DISPOSITIVO DE ACIONAMENTO PNEUMÁTICO BIO ENGENHARIA Registro ANVISA 80036759003 está disponível para o procedimento.

Contra Indicações

- A análise da patologia do paciente e as condições para uso do método de discectomia percutânea cervical são de responsabilidade do médico cirurgião. A indicação de uso, a seleção da técnica operatória e a definição dos limites do método de tratamento aplicado são de responsabilidade do médico cirurgião.

Informações gerais

- Produto esterilizado e de uso único. Destruir após o uso.
- Não utilizar produto vencido.
- A prévia leitura completa das instruções de uso do produto e o conhecimento do manuseio dos itens complementares citadas nas condições de manipulação é de fundamental importância para o êxito da cirurgia.

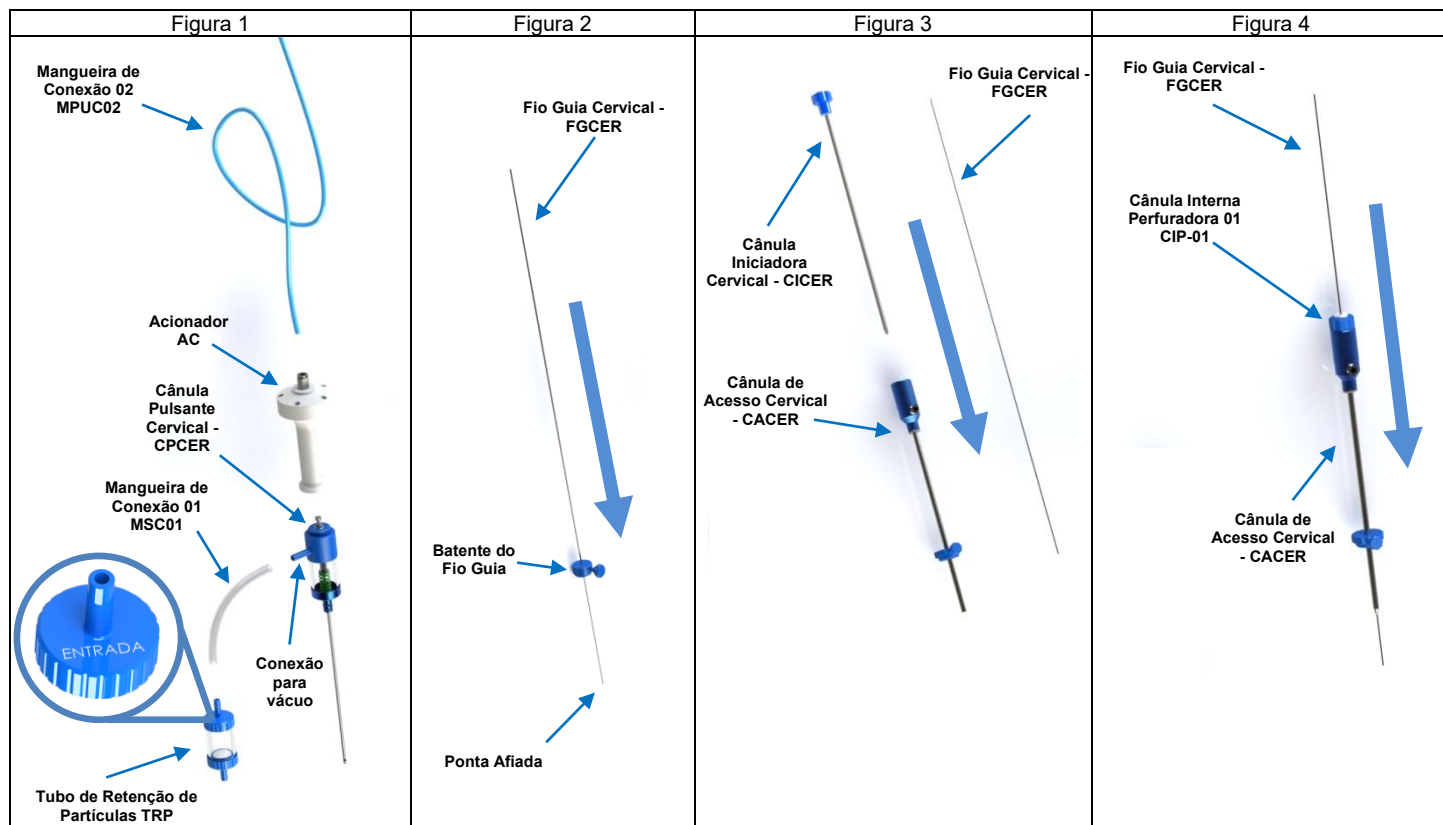
Instrução de Uso:

IMPORTANTE: Itens e equipamentos do Hospital necessários ao procedimento: Soro fisiológico, Sistema de Vácuo, Cateter para o Vácuo e para o Soro, Intensificador de imagens e Ar comprimido.

- 1- Posicionar o paciente sobre a mesa cirúrgica na posição decúbito dorsal e abrir as embalagens dos itens esterilizados.

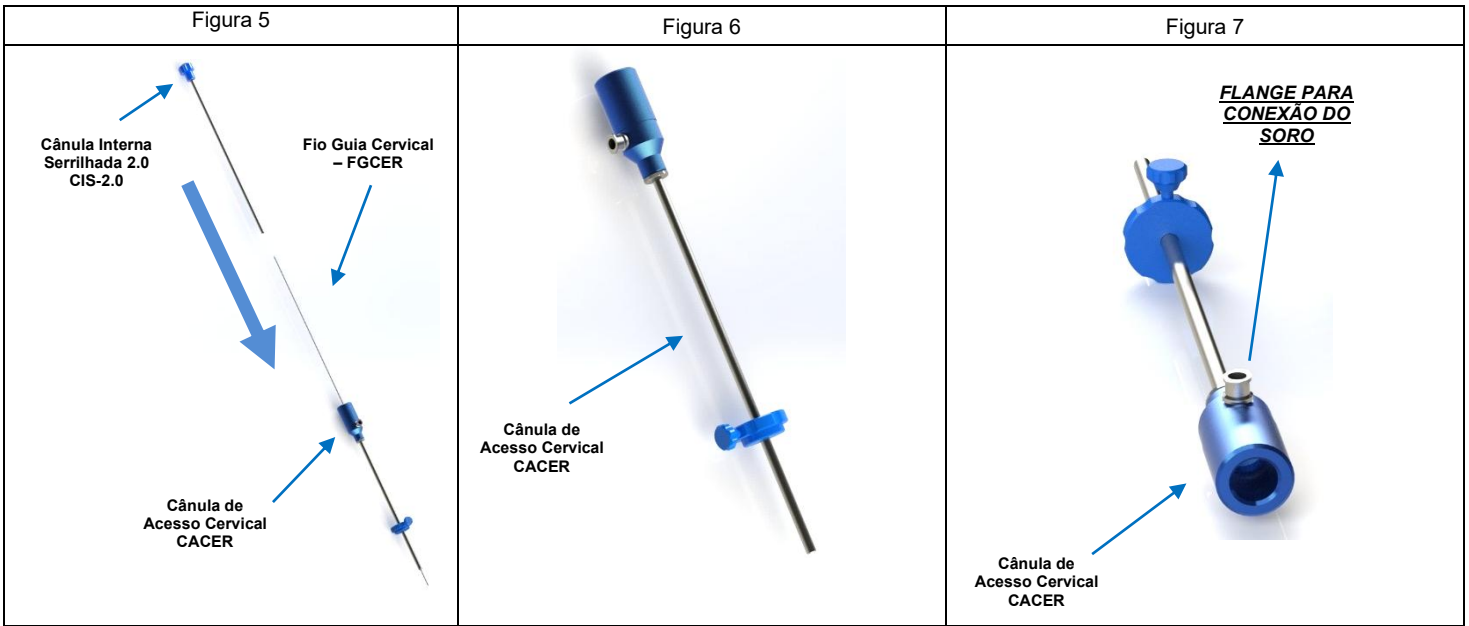


- 2- Com o auxílio do Intensificador de Imagens, o cirurgião deve estabelecer o local exato para incisão
- 3- Seguir as orientações conforme abaixo e conforme Figura 1
 - 3.1 Efetuar o acoplamento entre a Mangueira de Conexão 02 MPUC02 e o Acionador AC
 - 3.2 Acoplar o Acionador AC à Cântula Pulsante Cervical CPCER
 - 3.3 Acoplar a Mangueira de Conexão 01 MSC01 à Cântula Pulsante Cervical CPCER e ao Tubo de Retenção de Partículas TRP, no local demarcado ENTRADA
- 4- Pela incisão, inserir o Fio Guia Cervical – FGCR na direção estabelecida.
- 5- Com o Fio Guia Cervical – FGCR inserido na direção e profundidade definidas pelo cirurgião, remover o batente do Fio Guia. Em seguida, inserir a Cântula Iniciadora Cervical CICER na Cântula de Acesso Cervical CACER e, posteriormente, introduzir o conjunto lentamente através do Fio Guia (Figura 3).
- 6- A Cântula Iniciadora Cervical CICER deverá perfurar o disco tangenciando a protusão ou hérnia (Figura 4).

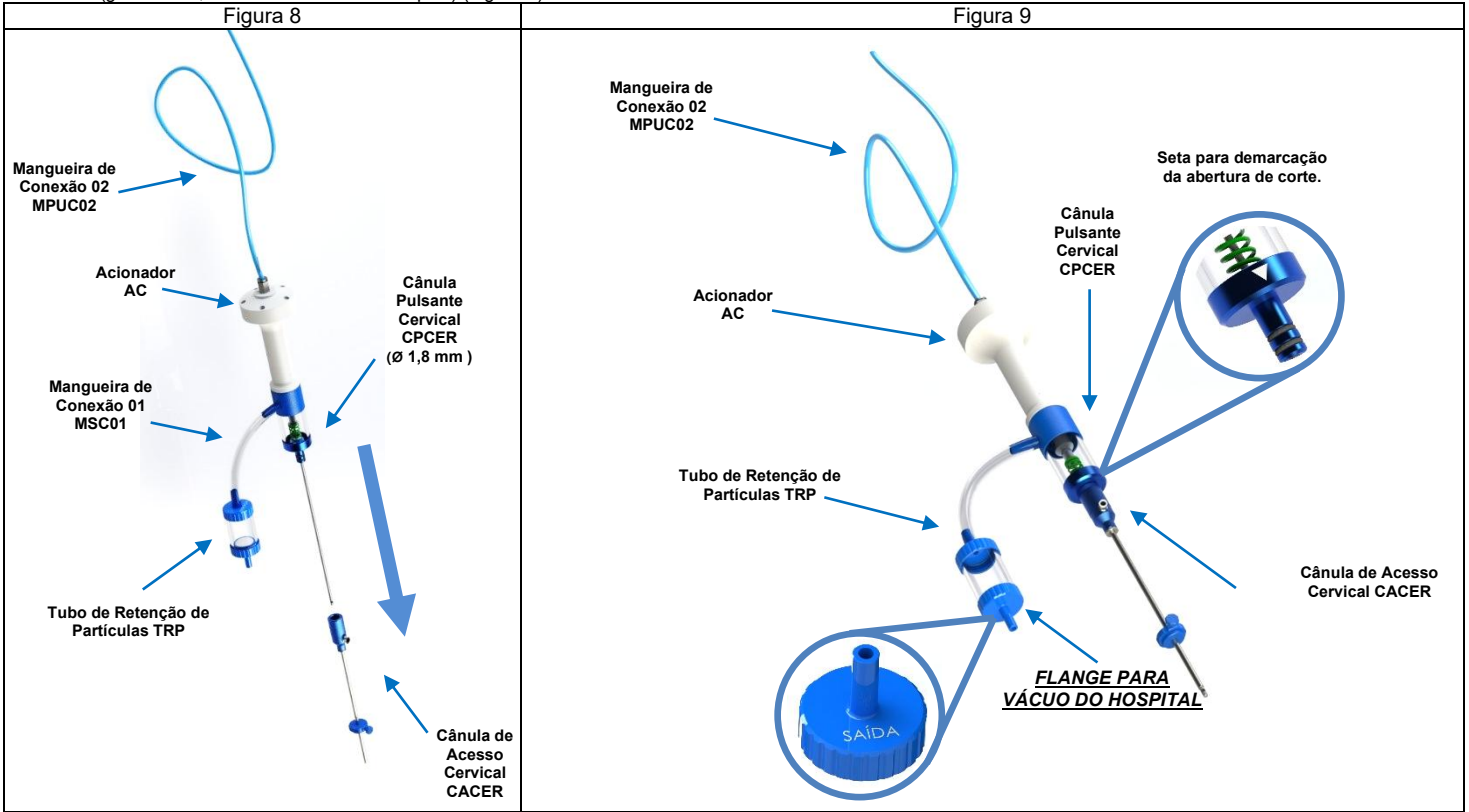


- 7- Retirar a Cântula Iniciadora Cervical CICER e inserir lentamente a Cântula Interna Serrilhada 2.0 CIS-2.0. Após inserida, a Cântula Interna Serrilhada 2.0 CIS-2.0 pode ser girada para transpassar a parte fibrosa do disco até a profundidade definida pelo cirurgião (Figura 5).
- 8- Retirar o Fio Guia Cervical – FGCR e, após, retirar a Cântula Interna Serrilhada 2.0 CIS-2.0, ficando inserida no paciente apenas a Cântula de Acesso Cervical CACER (Figura 6).
- 9- Acoplar com o cateter o soro à Cântula de Acesso Cervical CACER, através do flange padrão para soro (Figura 7). O soro deve ser aberto e ter vazão máxima, ou a definida pelo cirurgião.

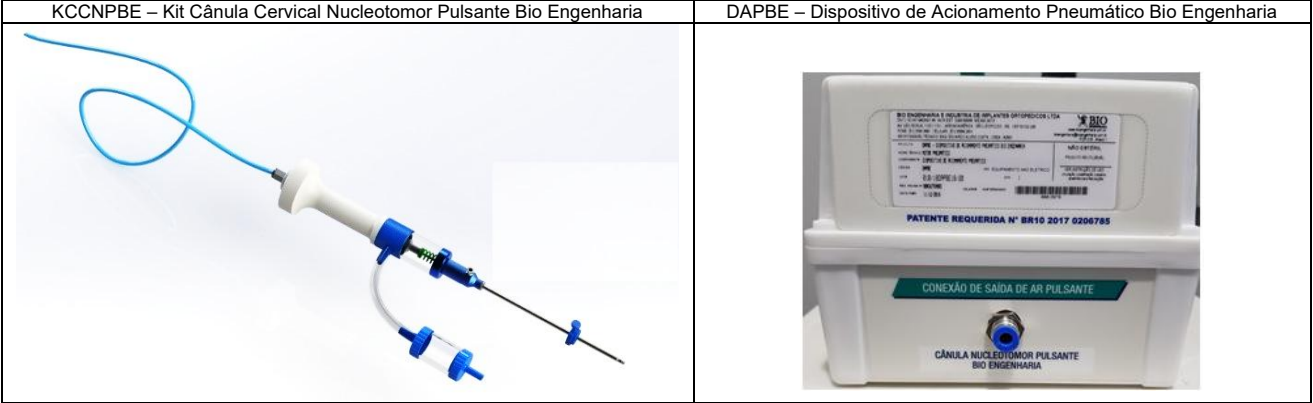
IMPORTANTE: A Cântula de Acesso Cervical CACER deve estar cheia de soro antes da inserção da Cântula Pulsante Cervical CPCER.



- 10- Inserir lentamente a Cânula Pulsante Cervical PCER e o Acionador AC (já acoplados) na Cânula de Acesso Cervical CACER (Figura 8). A seta demarcada no flange da Cânula Pulsante Cervical PCER indica a posição da abertura da cânula cortante, por onde o tecido patológico entrará após o corte (Figura 9).
- 11- Conectar a mangueira (cateter) do Vácuo do Hospital ao flange indicado SAÍDA no Tubo de Retenção de Partículas TRP. Regular o vácuo para -30cmHg ou -40kPa (geralmente, é o vácuo normal do Hospital) (Figura 9)



- 12- Conectar o KCCNPBE – KIT CÂNULA CERVICAL NUCLEOTOMOR PULSANTE BIO ENGENHARIA, através da Mangueira de Conexão 02 - MPUC02, ao DAPBE – DISPOSITIVO DE ACIONAMENTO PNEUMÁTICO BIO ENGENHARIA, Registro ANVISA 80036759003, na conexão identificada para tal, conforme figura abaixo.



- 13- Antes do acionamento do DAPBE – DISPOSITIVO DE ACIONAMENTO PNEUMÁTICO BIO ENGENHARIA, Registro ANVISA 80036759003, ler as Instruções de Uso do equipamento, que se encontram na embalagem do mesmo.



DAPBE – vista superior



DAPBE - laterais

- 14- Acionar o DAPBE – DISPOSITIVO DE ACIONAMENTO PNEUMÁTICO BIO ENGENHARIA, seguindo as orientações da Instrução de Uso do equipamento, e iniciar o procedimento.
- 15- O procedimento para efetuar uma descompressão de hérnia discal por nucleotomia ou discectomia percutânea com o KCCNPBE – KIT CÂNULA CERVICAL NUCLEOTOMOR PULSANTE BIO ENGENHARIA **deve ser monitorado por um intensificador de imagem**. A quantidade de material a ser retirada deve ser definida pelo cirurgião, de acordo com a técnica cirúrgica do procedimento, com a patologia e a segurança do paciente.
- 16- **Após realizada a descompressão da hérnia discal, desligar o DAPBE – DISPOSITIVO DE ACIONAMENTO PNEUMÁTICO BIO ENGENHARIA (Registro ANVISA 80036759003), seguindo as Instruções de Uso do mesmo. IMPORTANTE: Este procedimento deve ser realizado antes da remoção da Cânula Pulsante Cervical CACER do interior do paciente.**
- 17- Se, a critério do cirurgião, for necessária a introdução de medicamento pós-operatório no local do procedimento, o mesmo deverá utilizar a Cânula Cervical Auxiliar CCA. Para tanto, deverá ser retirado do paciente o conjunto do KIT, exceto a Cânula de Acesso Cervical CACER (Figura 10), por onde será inserida a Cânula Cervical Auxiliar CCA. (Figura 11).

Figura 10

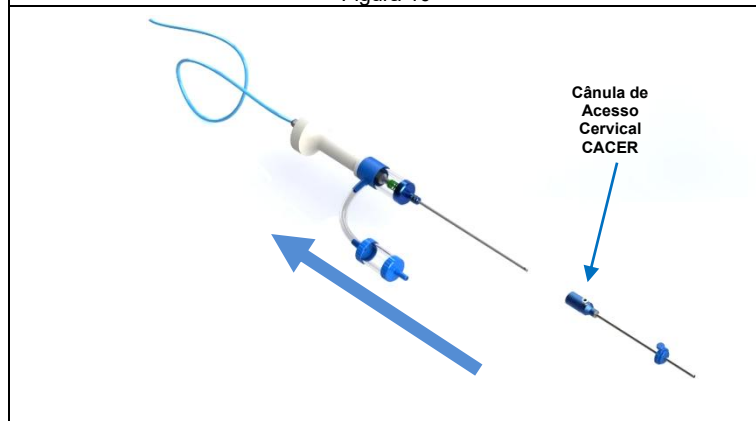
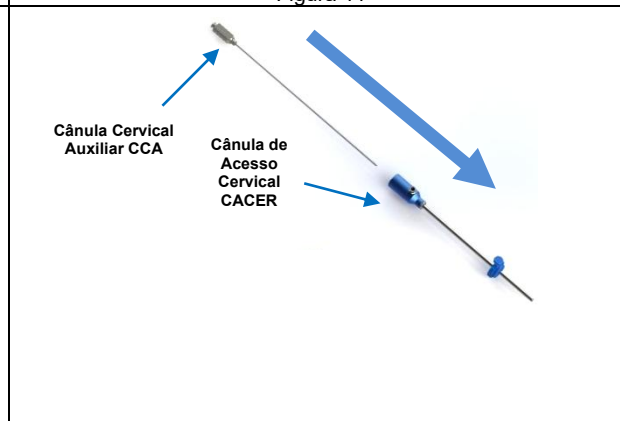


Figura 11



- 18- Ao término do procedimento, guardar o DAPBE – DISPOSITIVO DE ACIONAMENTO PNEUMÁTICO BIO ENGENHARIA- Registro ANVISA 80036759003 em sua embalagem.
- 19- **O tecido retirado do paciente e retido no TRP – Tubo de Retencao de Particulas, deve ser encaminhado para biopsia. Não retirar o tecido de mais de um nível com o mesmo KIT para não haver a mistura dos tecidos, o que comprometerá o resultado da biopsia.**
- 20- **Todos os componentes do KCCNPBE – KIT CÂNULA CERVICAL NUCLEOTOMOR PULSANTE BIO ENGENHARIA são de Uso Único e deverão ser descartados, após o uso, conforme as normas de descarte do Hospital, do laboratório e da legislação vigente.**
- 21- **NÃO UTILIZAR O MESMO KIT EM MAIS DE UMA VÉRTEBRA, EM HIPÓTESE ALGUMA. ISTO COLOCARÁ EM RISCO A SEGURANÇA DO PACIENTE, PODENDO HAVER DISSEMINAÇÃO DE INFECÇÃO E CONTAMINAÇÃO DOS TECIDOS ADJACENTES, COMPROMETENDO A INTEGRIDADE DO PACIENTE E O PROCEDIMENTO CIRÚRGICO.**
- 22- **PARA O CASO DE HAVER MAIS DE UMA VÉRTEBRA A SER DESCOMPRIMIDA, UTILIZAR MAIS DE UM KIT E IDENTIFICAR CADA TUBO DE RETENÇÃO COM O NOME DA VÉRTEBRA DO TECIDO COLETADO.**

FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR:

BIO ENGENHARIA e Indústria de Implantes Ortopédicos Ltda
CNPJ: 00.097446/0001-86 AFE 800367-5
Av. São Borja, n.º 1123/1131, Bairro Jardim América, São Leopoldo – RS CEP 93032-295
Responsável Técnico: Eng.º Eduardo Alves Costa CREA/RS 82563
FONE: (51) 3588.0880
E-MAIL: bioengenharia@bioengenharia.com.br
WEB-SITE: www.bioengenharia.com.br
Indústria Brasileira

Registro Anvisa nº: 80036750036
Lote, data da fabricação e data de validade: vide rótulo.

EI 78 - REV 01 – 29/05/2024