

**INSTRUÇÃO DE USO****BKKEPP – KIT KERRISON ENDOSCÓPICO PNEUMÁTICO PULSANTE COM VÁCUO BIO ENGENHARIA****Registro Anvisa nº: 80036759007**

O BKKEPP – KIT KERRISON ENDOSCÓPICO PNEUMÁTICO PULSANTE COM VÁCUO BIO ENGENHARIA é um produto desenvolvido para efetuar uma descompressão de hérnia discal por nucleotomia ou discectomia percutânea. Está indicado na grande maioria dos pacientes com problemas de hérnias de disco e discopatias degenerativas. O procedimento é realizado na região tóraco-lombar da coluna vertebral. É um procedimento minimamente invasivo. O procedimento, que é realizado com acesso pelo endoscópico e acompanhamento por videocirurgia, efetua uma ressecção precisa dos fragmentos herniados. É indicado para as patologias que necessitam de retirada de hérnias foraminais, extraforaminais ou migradas e alivia a pressão sobre o nervo espinhal da coluna lombar, localizada na parte inferior das costas. Com o acompanhamento por videocirurgia, o cirurgião realiza a retirada da hérnia de forma precisa, sem a necessidade da retirada do equipamento em cada extração do fragmento, que é extraído e puxado, internamente, pelo tubo do instrumento.

O BKKEPP -KIT KERRISON ENDOSCÓPICO PNEUMÁTICO PULSANTE COM VÁCUO BIO ENGENHARIA, objetiva realizar o procedimento de discectomia percutânea de forma segura e ágil, com acompanhamento por videocirurgia.

ESPECIFICAÇÃO E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO:**Tecnologia, seu conteúdo e composição:**

Os itens são fabricados dentro das especificações e exigência técnicas definidas pela Norma NBR ISO 7153-1 (Instrumental Cirúrgico – Materiais Metálicos. Parte 1: Aço Inoxidável).

Dentro desta especificação, a parte metálica dos instrumentos é de AÇO INOXIDÁVEL (ASTM F138, AÇO INOX AISI 304).

Partes de material em plástico (Poliacetil, Policarbonato Transparente)

Partes em borracha (Poliuretano-PU, Silicone transparente)

Partes em Alumínio (Alumínio Liga 6262-T6)

Abaixo estão relacionados todos os instrumentos que compõem o produto.

COMPONENTES:

BKKEPP – KIT KERRISON ENDOSCÓPICO PNEUMÁTICO PULSANTE COM VÁCUO BIO ENGENHARIA é um conjunto composto de 9 itens. O conjunto é comercializado em 07 apresentações comerciais, sendo o único diferencial entre eles o comprimento da Cânula Kerrison Endoscópico Pneumático. A seguir relacionamos as apresentações comerciais de cada conjunto.

BKKEPP-3.0300 – KIT KERRINSON ENDOSCÓPICO PNEUMÁTICO PULSANTE COM VÁCUO BIO ENGENHARIA 3,0 x 300mm

Item	Denominação	Código	Quantidade
01	Cânula Kerrison Endoscópico Pneumático 3,0 x 300 mm	KEP-3.0300	01
02	Fio Guia Endoscópico FGK	FGK-01	01
03	Agulha Auxiliar Endoscópica	AAE-01	01
04	Tubo de Retenção de Partículas Endoscópico	TRPE	01
05	Mangueira de Conexão 01	MSC01	02
06	Mangueira de Conexão 02	MPUC02	01
07	Acionador Endoscópico	ACE	01
08	Trefina	TRE-01	01
09	Controlador de Vácuo	CDV	01

BKKEPP-3.0320 – KIT KERRINSON ENDOSCÓPICO PNEUMÁTICO PULSANTE COM VÁCUO BIO ENGENHARIA 3.0 x 320mm

Item	Denominação	Código	Quantidade
01	Cânula Kerrison Endoscópico Pneumático 3.0 x 320 mm	KEP-3.0320	01
02	Fio Guia Endoscópico FGK	FGK-01	01
03	Agulha Auxiliar Endoscópica	AAE-01	01
04	Tubo de Retenção de Partículas Endoscópico	TRPE	01
05	Mangueira de Conexão 01	MSC01	02
06	Mangueira de Conexão 02	MPUC02	01
07	Acionador Endoscópico	ACE	01
08	Trefina	TRE-01	01
09	Controlador de Vácuo	CDV	01

BKKEPP-3.0340 – KIT KERRINSON ENDOSCÓPICO PNEUMÁTICO PULSANTE COM VÁCUO BIO ENGENHARIA 3.0 x 340mm

Item	Denominação	Código	Quantidade
01	Cânula Kerrison Endoscópico Pneumático 3.0 x 340 mm	KEP-3.0340	01
02	Fio Guia Endoscópico FGK	FGK-01	01
03	Agulha Auxiliar Endoscópica	AAE-01	01
04	Tubo de Retenção de Partículas Endoscópico	TRPE	01
05	Mangueira de Conexão 01	MSC01	02
06	Mangueira de Conexão 02	MPUC02	01
07	Acionador Endoscópico	ACE	01
08	Trefina	TRE-01	01
09	Controlador de Vácuo	CDV	01

BKKEPP-3.0310 – KIT KERRINSON ENDOSCÓPICO PNEUMÁTICO PULSANTE COM VÁCUO BIO ENGENHARIA 3.0 x 310mm

Item	Denominação	Código	Quantidade
01	Cânula Kerrison Endoscópico Pneumático 3.0 x 310 mm	KEP-3.0310	01
02	Fio Guia Endoscópico FGK	FGK-01	01
03	Agulha Auxiliar Endoscópica	AAE-01	01
04	Tubo de Retenção de Partículas Endoscópico	TRPE	01
05	Mangueira de Conexão 01	MSC01	02
06	Mangueira de Conexão 02	MPUC02	01
07	Acionador Endoscópico	ACE	01
08	Trefina	TRE-01	01
09	Controlador de Vácuo	CDV	01

BKKEPP-3.0330 – KIT KERRINSON ENDOSCÓPICO PNEUMÁTICO PULSANTE COM VÁCUO BIO ENGENHARIA 3.0 x 330mm

Item	Denominação	Código	Quantidade
01	Cânula Kerrison Endoscópico Pneumático 3.0 x 330 mm	KEP-3.0330	01
02	Fio Guia Endoscópico FGK	FGK-01	01
03	Agulha Auxiliar Endoscópica	AAE-01	01
04	Tubo de Retenção de Partículas Endoscópico	TRPE	01
05	Mangueira de Conexão 01	MSC01	02
06	Mangueira de Conexão 02	MPUC02	01
07	Acionador Endoscópico	ACE	01
08	Trefina	TRE-01	01
09	Controlador de Vácuo	CDV	01

BKKEPP-3.0350 – KIT KERRINSON ENDOSCÓPICO PNEUMÁTICO PULSANTE COM VÁCUO BIO ENGENHARIA 3.0 x 350mm

Item	Denominação	Código	Quantidade
01	Cânula Kerrison Endoscópico Pneumático 3.0 x 350 mm	KEP-3.0350	01
02	Fio Guia Endoscópico FGK	FGK-01	01
03	Agulha Auxiliar Endoscópica	AAE-01	01
04	Tubo de Retenção de Partículas Endoscópico	TRPE	01
05	Mangueira de Conexão 01	MSC01	02
06	Mangueira de Conexão 02	MPUC02	01
07	Acionador Endoscópico	ACE	01
08	Trefina	TRE-01	01
09	Controlador de Vácuo	CDV	01



BKKEPP-3.0360 – KIT KERRINSON ENDOSCÓPICO PNEUMÁTICO PULSANTE COM VÁCUO BIO ENGENHARIA 3.0 x 360mm			
Item	Denominação	Código	Quantidade
01	Cânula Kerrison Endoscópico Pneumático 3.0 x 360 mm	KEP-3.0360	01
02	Fio Guia Endoscópico FGK	FGK-01	01
03	Agulha Auxiliar Endoscópica	AAE-01	01
04	Tubo de Retenção de Partículas Endoscópico	TRPE	01
05	Mangueira de Conexão 01	MSC01	02
06	Mangueira de Conexão 02	MPUC02	01
07	Acionador Endoscópico	ACE	01
08	Trefina	TRE-01	01
09	Controlador de Vácuo	CDV	01

Os itens acima, componentes do BKKEPP – KIT KERRINSON ENDOSCÓPICO PNEUMÁTICO PULSANTE COM VÁCUO BIO ENGENHARIA, são CADASTRO de produto de classe de Risco II – Não - Reutilizável, ESTÉRIL em ETO.

É necessário que o cirurgião assuma a responsabilidade pela execução correta da técnica cirúrgica, devendo dominar tais técnicas operatórias.

Quaisquer complicações devidas a indicações erradas, a uma seleção incorreta da técnica operatória, assim como complicações devidas a limites do método de tratamento aplicado, ou à falta de assepsia, não são da responsabilidade do fabricante.

INSTRUÇÕES DE USO

BKKEPP – KIT KERRINSON ENDOSCÓPICO PNEUMÁTICO PULSANTE COM VÁCUO BIO ENGENHARIA é adequado para ser usado em procedimentos cirúrgicos nos acessos minimamente invasivos e com seu campo de trabalho prolongado, é compatível com instrumentos endoscópicos no acesso e na retirada de patologias como hérnias de discos foraminais, extraforaminais ou migradas, com sintomas que provocam dores, dormências e desconforto ao paciente. Com o acesso feito pelo interior do endoscópio e acompanhado por vídeo cirurgia, o excesso da hernia é retirado pelo mecanismo de corte da Cânula Kerrison Endoscópico Pneumático – KEP quando acionada pelo DAPBE – DISPOSITIVO DE ACIONAMENTO PNEUMÁTICO BIO ENGENHARIA, (Registro ANVISA 80036759003). Com o sistema em funcionamento, fragmentos de tecidos são aspirados pela parte interna do instrumento, com o auxílio do vácuo do hospital. O tecido herniado é cortado pela janela lateral do instrumento, com acompanhamento pelo vídeo, e os fragmentos vão se alojando ao longo da extensão do Tubo de Retenção de Partículas Endoscópico-TRPE, fazendo com que o cirurgião saiba o exato momento de parar o procedimento. Como o equipamento possui sistema interno de corte e os fragmentos são puxados não é necessário que o instrumento seja retirado de dentro do endoscópio para descarregar o tecido cortado, trazendo mais segurança ao procedimento e menor risco de infecções, pois o mesmo não é exposto até que o procedimento termine, diferentemente do processo tradicional de retirada de tecido por pinçamento.

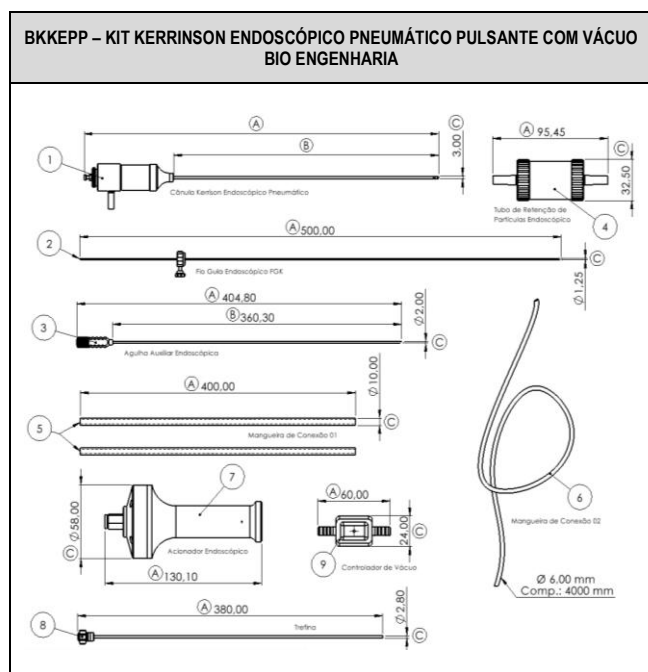
A ponta da Cânula Kerrison Endoscópico Pneumático – KEP possui acabamento abaulado sem arestas cortantes, garantindo maior segurança na realização do procedimento, pois não expõe o paciente a riscos de corte em locais críticos como as terminações nervosas.

Este procedimento é aplicável em enfermidades como: instabilidades e discopatias degenerativas; intervenção primária para certas discopatias avançadas ou descompressão extensiva; intervenção da revisão por uma operação discal fracassada, recidiva de hérnia ou instabilidade pós-operatória

Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

BKKEPP – KIT KERRINSON ENDOSCÓPICO PNEUMÁTICO PULSANTE COM VÁCUO BIO ENGENHARIA atua diretamente em hernias de disco, na projeção da parte central do núcleo pulposo, quando deslocado através de sua membrana externa. O ânulo fibroso, nessa projeção pode ocasionar a compressão e irritação das raízes e terminais nervosos. Atuando na redução de forma fragmentada do núcleo pulposo, um espaço interno é obtido e a extensão herniada é reduzida, trazendo alívio das dores e desconfortos do paciente. Com acessos minimamente invasivos e acompanhamento por vídeo cirurgia garantem maior segurança na retirada da hernia. Por se tratar de um procedimento minimamente invasivo, o deslocamento muscular é menor, trazendo uma rápida recuperação e o retorno às atividades do paciente em um tempo reduzido.

Abaixo o itens componentes do BKKEPP – KIT KERRINSON ENDOSCÓPICO PNEUMÁTICO PULSANTE COM VÁCUO BIO ENGENHARIA



Item	Denominação	Código	Aplicação de Cada Componente do Conjunto	Matéria Prima
1	Cânula Kerrison Endoscópico Pneumático	KEP-3.0300 KEP-3.0310 KEP-3.0320 KEP-3.0330 KEP-3.0340 KEP-3.0350 KEP-3.0360	Utilizado para retirada de hernia por endoscópio	Aço inox AISI 304 / Alumínio Liga 6262-T6 / Poliacetato / Policarbonato Transparente
2	Fio Guia Endoscópico FGK	FGK-01	Utilizado como guia de inserção dos Instrumentais para cirurgia de Endoscopia por Vídeo	Aço inox ASTM F138 / Poliacetato
3	Agulha Auxiliar Endoscópica	AAE-01	Utilizado para a aplicação de medicamentos e auxílio na introdução do fio guia	Alumínio Liga 6262-T6 / Aço inox AISI 304
4	Tubo de Retenção de Partículas Endoscópico	TRPE	Utilizado na retenção de fragmentos pulposos	Policarbonato Transparente / Poliacetato
5	Mangueira de Conexão 01	MSC01	Utilizado para a conectar o filtro TRPE a Cânula Kerrison e o Controlador de Vácuo CDV	Silicone transparente
6	Mangueira de Conexão 02	MPUC02	Utilizado como conexão entre o Kit Kerrison e o DAPBE	Poliuretano-PU
7	Acionador Endoscópico	ACE	Utilizado para fixar e acionar o Kit Kerrison	Poliacetato
8	Trefina	TRE-01	Utilizado para romper o anel fibroso	Aço inox AISI 304 / Poliacetato
9	Controlador de Vácuo	CDV	Utilizado para controlar, interromper parcialmente ou acionar o vácuo	Poliacetato



CÓDIGO CONJUNTO	ITEM	COMPONENTE	DIMENSÕES (mm)
BKKEPP-3.0300	1	Cânula Kerrison Endoscópico Pneumático 3,0 x 300 mm – KEP-3.0300	A= 441,60; B= 300,00; C= 3,00
	2	Fio Guia Endoscópico FGK - FGK-01	A=500
	3	Agulha Auxiliar Endoscópica- AAE-01	A=404,80; B= 360,30 C= 2,00
	4	Tubo de Retenção de Partículas Endoscópico-TRPE	A= 95,45; C= 32,50
	5	Mangueira de Conexão 01-MSC01	A= 400; C= 10,00
	6	Mangueira de Conexão 02- MPUC02	Ø = 6,00; Comprimento =4000,00
	7	Acionador Endoscópico- ACE	A= 130,10; C= 58,00
	8	Trefina-TRE-01	A=380; C = 2,80
	9	Controlador de Vácuo- CDV	A= 60; C= 24,00
BKKEPP-3.0310	1	Cânula Kerrison Endoscópico Pneumático 3,0 x 310 mm– KEP-3.0310	A= 451,60; B= 310,00; C= 3,00
	2	Fio Guia Endoscópico FGK - FGK-01	A=500
	3	Agulha Auxiliar Endoscópica- AAE-01	A=404,80; B= 360,30 C= 2,00
	4	Tubo de Retenção de Partículas Endoscópico-TRPE	A= 95,45; C= 32,50
	5	Mangueira de Conexão 01-MSC01	A= 400; C= 10,00
	6	Mangueira de Conexão 02- MPUC02	Ø = 6,00; Comprimento =4000,00
	7	Acionador Endoscópico- ACE	A= 130,10; C= 58,00
	8	Trefina-TRE-01	A=380; C = 2,80
	9	Controlador de Vácuo- CDV	A= 60; C= 24,00
BKKEPP-3.0320	1	Cânula Kerrison Endoscópico Pneumático 3,0 x 320 mm-KEP-3.0320	A= 461,60; B= 320,00; C= 3,00
	2	Fio Guia Endoscópico FGK - FGK-01	A=500
	3	Agulha Auxiliar Endoscópica- AAE-01	A=404,80; B= 360,30 C= 2,00
	4	Tubo de Retenção de Partículas Endoscópico-TRPE	A= 95,45; C= 32,50
	5	Mangueira de Conexão 01-MSC01	A= 400; C= 10,00
	6	Mangueira de Conexão 02- MPUC02	Ø = 6,00; Comprimento =4000,00
	7	Acionador Endoscópico- ACE	A= 130,10; C= 58,00
	8	Trefina-TRE-01	A=380; C = 2,80
	9	Controlador de Vácuo- CDV	A= 60; C= 24,00
BKKEPP-3.0330	1	Cânula Kerrison Endoscópico Pneumático 3,0 x 330 mm-KEP-3.0330	A= 471,60; B= 330,00; C=3,00
	2	Fio Guia Endoscópico FGK - FGK-01	A=500
	3	Agulha Auxiliar Endoscópica- AAE-01	A=404,80; B= 360,30 C= 2,00
	4	Tubo de Retenção de Partículas Endoscópico-TRPE	A= 95,45; C= 32,50
	5	Mangueira de Conexão 01-MSC01	A= 400; C= 10,00
	6	Mangueira de Conexão 02- MPUC02	Ø = 6,00; Comprimento =4000,00
	7	Acionador Endoscópico- ACE	A= 130,10; C= 58,00
	8	Trefina-TRE-01	A=380; C = 2,80
	9	Controlador de Vácuo- CDV	A= 60; C= 24,00
BKKEPP-3.0340	1	Cânula Kerrison Endoscópico Pneumático 3,0 x 340 mm-KEP-3.0340	A= 481,60; B=340,00; c=3,00
	2	Fio Guia Endoscópico FGK - FGK-01	A=500
	3	Agulha Auxiliar Endoscópica- AAE-01	A=404,80; B= 360,30 C= 2,00
	4	Tubo de Retenção de Partículas Endoscópico-TRPE	A= 95,45; C= 32,50
	5	Mangueira de Conexão 01-MSC01	A= 400; C= 10,00
	6	Mangueira de Conexão 02- MPUC02	Ø = 6,00; Comprimento =4000,00
	7	Acionador Endoscópico- ACE	A= 130,10; C= 58,00
	8	Trefina-TRE-01	A=380; C = 2,80
	9	Controlador de Vácuo- CDV	A= 60; C= 24,00
BKKEPP-3.0350	1	Cânula Kerrison Endoscópico Pneumático 3,0 x 350 mm-KEP-3.0350	A= 491,60; B= 350,00; C=3,00
	2	Fio Guia Endoscópico FGK - FGK-01	A=500
	3	Agulha Auxiliar Endoscópica- AAE-01	A=404,80; B= 360,30 C= 2,00
	4	Tubo de Retenção de Partículas Endoscópico-TRPE	A= 95,45; C= 32,50
	5	Mangueira de Conexão 01-MSC01	A= 400; C= 10,00
	6	Mangueira de Conexão 02- MPUC02	Ø = 6,00; Comprimento =4000,00
	7	Acionador Endoscópico- ACE	A= 130,10; C= 58,00
	8	Trefina-TRE-01	A=380; C = 2,80
	9	Controlador de Vácuo- CDV	A= 60; C= 24,00
BKKEPP-3.0360	1	Cânula Kerrison Endoscópico Pneumático 3,0 x 360 mm-KEP-3.0360	A= 501,60; B=360,00; C=3,00
	2	Fio Guia Endoscópico FGK - FGK-01	A=500
	3	Agulha Auxiliar Endoscópica- AAE-01	A=404,80; B= 360,30 C= 2,00
	4	Tubo de Retenção de Partículas Endoscópico-TRPE	A= 95,45; C= 32,50
	5	Mangueira de Conexão 01-MSC01	A= 400; C= 10,00
	6	Mangueira de Conexão 02- MPUC02	Ø = 6,00; Comprimento =4000,00
	7	Acionador Endoscópico- ACE	A= 130,10; C= 58,00
	8	Trefina-TRE-01	A=380; C = 2,80
	9	Controlador de Vácuo- CDV	A= 60; C= 24,00

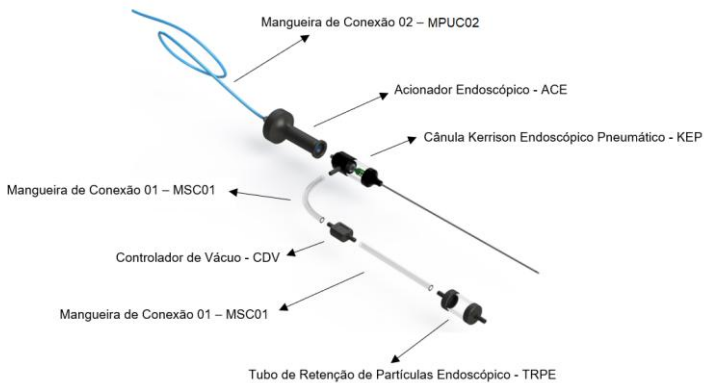
**Importante:**

Para o acionamento da lâmina de corte do BKKEPP – KIT KERRISON ENDOSCÓPICO PNEUMÁTICO PULSANTE COM VÁCUO BIO ENGENHARIA, é necessário o uso do DAPBE – DISPOSITIVO DE ACIONAMENTO PNEUMÁTICO BIO ENGENHARIA, Registro ANVISA 80036759003. Antes do acionamento deste equipamento, ler a Instrução de Uso, que se encontram dentro da embalagem do mesmo.

CONEXÕES COM O DAPBE:

Importante que o cirurgião e os instrumentadores verifiquem as conexões do BKKEPP – KIT KERRISON ENDOSCÓPICO PNEUMÁTICO PULSANTE COM VÁCUO BIO ENGENHARIA, bem como o processo de acoplamento conforme imagens;

- 1- Conectar o BKKEPP – KIT KERRISON ENDOSCÓPICO PNEUMÁTICO PULSANTE COM VÁCUO 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.

BKKEPP – KIT KERRISON ENDOSCÓPICO PNEUMÁTICO PULSANTE COM VÁCUO BIO ENGENHARIA	DAPBE – Dispositivo de Acionamento Pneumático Bio Engenharia
 Montagem do conjunto	 Entrada mangueira de Conexão 02 – MPUC02

PARA ACIONAMENTO DO EQUIPAMENTO, LER INSTRUÇÕES DE USO

	
---	--

- 2- Acionar o DAPBE – DISPOSITIVO DE ACIONAMENTO PNEUMÁTICO BIO ENGENHARIA, seguindo as orientações da Instrução de Uso do equipamento, e iniciar o procedimento. O procedimento para efetuar uma descompressão de hérnia discal por nucleotomia ou discectomia endoscópica o BKKEPP – KIT KERRISON ENDOSCÓPICO PNEUMÁTICO PULSANTE COM VÁCUO BIO ENGENHARIA.
- 3- Após realização do procedimento, desligar o DAPBE – DISPOSITIVO DE ACIONAMENTO PNEUMÁTICO BIO ENGENHARIA (Registro ANVISA 80036759003), seguindo as Instruções de Uso do mesmo.

ESTA INSTRUÇÃO DE USO DEVE SER LIDA POR TODOS OS PROFISSIONAIS QUE FOREM MANUSEAR E UTILIZAR ESTES EQUIPAMENTOS.**RECOMENDAÇÕES GERAIS:**

Os componentes deste produto são produzidos com matérias-primas normatizadas, sendo estas recomendadas pelas normas técnicas para fabricação deste tipo de produto. Este produto é compatível para o tipo de utilização a que se destina, não havendo nenhum risco para a saúde do paciente, pois a fabricação passa por processos específicos, com controles rigorosos, para que não se desprenda dele nenhuma substância utilizada durante o processo de fabricação.

MATÉRIA PRIMA	NORMA TÉCNICA			
	ASTM	A276/ A276M	Standard Specification for Stainless Steel Bars (Especificação padrão para Barras Aço Inox)	2017
Aço Inoxidável Austenítico AISI 304	ASTM	F138	Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants	2013
Alumínio Liga 6262-T6	ASTM	B221	Standard Specification for Aluminum and Aluminum-Alloy Extruded Bars, Rods, Wire, Profiles, and Tubes	2014
	ABNT NBR ISO	209	Alumínio e suas Ligas - Composição Química	2010
	ABNT NBR	7000	Alumínio e suas Ligas - Produtos Extrudados com ou sem trefilação - Propriedades Mecânicas	2016
Poliuretano (PU)	ISO TS	11619	Polyurethane tubing for use primarily in pneumatic installations -- Dimensions and specification	2014
Silicone	ASTM	D1418	Standard Practice for Rubber and Rubber Latexes-Nomenclature	2017
Polycarbonato	ASTM	D3935	Standard Classification System and Basis for Specification for Polycarbonate (PC) Unfilled and Reinforced Material	2015
Poliacetal	ASTM	D6778	Standard Classification System and Basis for Specification for Polyoxymethylene Molding and Extrusion Materials (POM)	2020
	ASTM	D6100	Standard Specification for Extruded, Compression Molded and Injection Molded Polyoxymethylene Shapes (POM)	2017
	ASTM	D1430	Standard Test Method for Stiffness Properties of Plastics as a Function of Temperature by Means of a Torsion Test	2016
	ASTM	D4473	Standard Classification System for Polychlorotrifluoroethylene (PCTFE) Plastics	2017

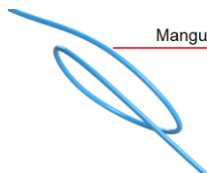


MODO DE USO DO PRODUTO:

BKKEPP – KIT KERRISON ENDOSCÓPICO PNEUMÁTICO PULSANTE COM VÁCUO BIO ENGENHARIA

O acesso ao paciente pelo BKKEPP – KIT KERRISON ENDOSCÓPICO PNEUMÁTICO PULSANTE COM VÁCUO BIO ENGENHARIA deverá ser feito através de um canal de acesso que não faz parte deste conjunto. O canal de acesso é um dos componentes do BKINACEC – KIT INSTRUMENTAL PARA ACESSO A CIRURGIA DE ENDOSCOPIA DE COLUNA BIO ENGENHARIA – REGISTRO DA ANVISA 80036750043. (A utilização associada com instrumentais de outros fabricantes é de responsabilidade do médico cirurgião, que deverá verificar previamente a compatibilidade dos mesmos antes do início do procedimento).

- 1) Conectar a Mangueira de Conexão 02 - MPUC02 da Cânula Kerrison Endoscópico Pneumático – KEP, ao conector do DAPBE;



- 2) Com o paciente posicionado em decúbito ventral ou posição de prona e o acesso a região lesionada devidamente posicionado;



- 3) Fazer a incisão e posicionar adequadamente o instrumento de acesso - Canal de Acesso-CA-01 (componente do produto Registro Anvisa 80036750043);



- 4) Introduzir o Endoscópio pelo caminho de acesso aberto, através do instrumento Canal de Acesso-CA-01;



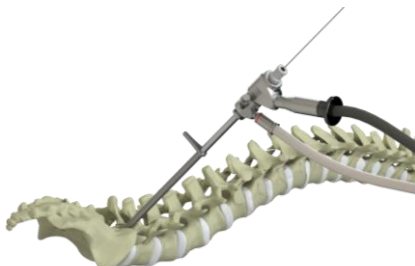
- 5) Pelo orifício do Endoscópio, passar a Agulha Auxiliar Endoscópica-AAE-01;



- 6) Remover a parte interna da Agulha Auxiliar Endoscópica-AAE-01 e introduzir o Fio Guia Endoscópico-FGK-01;



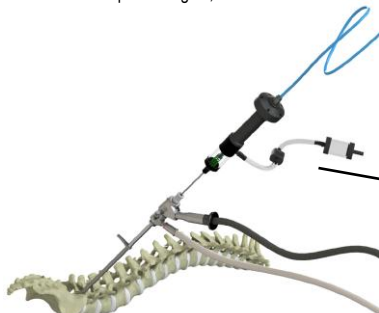
- 7) Retirar a parte externa da Agulha Auxiliar Endoscópica-AAE-01, permanecendo com o Fio Guia Endoscópico-FGK-01;



- 8) Pelo Fio Guia Endoscópico-FGK-01 entrar com a Trefina – TER-01;



- 9) Retirar a Trefina – TER-01e o Fio Guia Endoscópico-FGK-01 e introduzir o conjunto montado com a Cânula Kerrison Endoscópico Pneumático – KEP, na dimensão adequada selecionada pelo cirurgião;



Controlador de Vácuo – CDV, por um orifício na superfície, o cirurgião controla a intensidade do fluxo do vácuo, quando o orifício é bloqueado a aspiração do vácuo tem a sua capacidade máxima e ao ser desbloqueado a intensidade do vácuo é parcialmente reduzida, normalmente o bloqueio é realizado pelos dedos ou polegar ou indicador.



- 10) Nesse momento acionar o DAPBE, colocando a chave na posição **ABRE**



Deslizar a chave para posição ABRE

- 11) Após o término do procedimento deslizar a chave para a posição **FECHA**.
- 12) Desconectar a Mangueira de Conexão 02 - MPUC02 do DAPBE e retirar todos os itens e equipamentos utilizados na cirurgia.
- 13) Se, a critério do cirurgião, for necessária a introdução de medicamento pós-operatório no local do procedimento, o mesmo deverá utilizar a Agulha Auxiliar Endoscópica AAE-01. Para tanto, deverá ser retirado do paciente o conjunto do KIT, exceto Canal de Acesso-CA-01 (componente do produto Registro Anvisa 80036750043) ou similar de outro fabricante.
- 14) Após realizada a descompressão da hérnia discal, **e antes da remoção do Canal de Acesso – CA – 01** (componente do produto Registro Anvisa 80036750043) ou similar de outro fabricante, **desligar o DAPBE – DISPOSITIVO DE ACIONAMENTO PNEUMÁTICO BIO ENGENHARIA (Registro ANVISA 80036759003 seguindo as Instruções de Uso deste produto.**
IMPORTANTE: Somente retirar o Canal de Acesso – CA – 01 (componente do produto Registro Anvisa 80036750043 ou similar) do paciente após o DAPBE estar desligado.
- 15) Ao término do procedimento, guardar o DAPBE – DISPOSITIVO DE ACIONAMENTO PNEUMÁTICO BIO ENGENHARIA (Registro ANVISA 80036759003) em sua embalagem.
- 16) **O TECIDO HERNIADO RETIRADO DO PACIENTE FICARÁ RETIDO NO TUBO DE RETENÇÃO DE PARTÍCULAS ENDOSCÓPICO E DEVERÁ SER ENCAMINHADO PARA BIÓPSIA. 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 ANÁLISE.**
- 3) **NÃO UTILIZAR O MESMO KIT EM MAIS DE UMA VÉRTEBRA PARA SEGURANÇA DO PACIENTE, EVITANDO A CONTAMINAÇÃO DOS TECIDOS ADJACENTES E PARA NÃO COMPROMETER O PROCEDIMENTO CIRÚRGICO.**
- 4) **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.**
- 5) **TODOS OS DEMAIS COMPONENTES DO BKKEPP – KIT KERRINSON ENDOSCÓPICO PNEUMÁTICO PULSANTE COM VÁCUO 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.**

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

-O sistema BKKEPP – KIT KERRINSON ENDOSCÓPICO PNEUMÁTICO PULSANTE COM VÁCUO BIO ENGENHARIA é destinado ao uso de cirurgiões capacitados e treinados para este tipo de procedimento de cirurgias minimamente invasivas, acompanhadas por vídeo.

-Antes do uso, realizar uma inspeção visual cuidadosa de todo o conjunto e as montagens necessárias para a realização do procedimento, para observar se existe algum tipo de dano ou avaria visível, a fim de assegurar o desempenho esperado durante o procedimento cirúrgico.

-Verificar a integridade dos instrumentos que contenham pontas de cortantes.

-Há necessidade do equipamento de Vácuo do Hospital - o vácuo recomendado é de -30 cmHg ou -40 kPa

-Há necessidade de Equipamento de soro a ser fornecido pelo Hospital

-Há necessidade de Ar Comprimido do Hospital que deve operar entre 4,0 a 5,0 kgf/cm² ou 56,89 a 71,11 psi

-Há necessidade de sistema de vídeo cirurgia, compatível com o BKKEPP – KIT KERRINSON ENDOSCÓPICO PNEUMÁTICO PULSANTE COM VÁCUO BIO ENGENHARIA. O cirurgião deverá verificar a compatibilidade dos materiais antes do início da cirurgia.

-Há necessidade do Equipamento DAPBE – DISPOSITIVO DE ACIONAMENTO PNEUMÁTICO BIO ENGENHARIA, Registro ANVISA 80036759003 para o funcionamento do BKKEPP – KIT KERRINSON ENDOSCÓPICO PNEUMÁTICO PULSANTE COM VÁCUO BIO (não existe produto similar compatível com o BKKEPP)

- Há necessidade do BKINACEC – KIT INSTRUMENTAL PARA ACESSO A CIRURGIA DE ENDOSCOPIA DE COLUNA BIO ENGENHARIA – REGISTRO DA ANVISA 80036750043. (A utilização associada com instrumentais de outros fabricantes é de responsabilidade do médico cirurgião, que deverá verificar previamente a compatibilidade dos mesmos antes do início do procedimento).

-Verificar a data de validade do produto. Não utilizar produto vencido.

-Verificar a integridade das embalagens. Não utilizar se a embalagem estiver violada.

-Ler todas as Instruções de Uso antes de sua utilização. A prévia leitura completa das instruções de uso do produto e o conhecimento do manuseio dos itens complementares citados acima é de fundamental importância para o êxito da cirurgia.

-Produto esterilizado e de uso único. Destruir após o uso.

INSTRUÇÕES PARA DESTINAÇÃO E DESCARTE

- Este produto é estéril, somente para uso único. Descartar após o uso.

- Ao descartar o produto, a caracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os procedimentos de descarte utilizados. Para inutilizar o produto, deve-se deformar o seu formato com uso de serra, alicate ou martelo e descartar junto ao lixo hospitalar.

- Caso já tenham tido contato com fluidos biológicos, devem ser acondicionados em saco branco leitoso, que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 24 horas e identificados conforme. Devem ser descartados corretamente em local devidamente licenciado para disposição final. O material de fabricação do produto não apresenta riscos e consequente impacto ao meio ambiente quando descartado, porém o descarte correto evitará contaminação com sangue ou fluidos corporais.

- Para os procedimentos em questão, deve-se seguir o regulamento técnico de gerenciamento de resíduo de serviços de saúde, conforme descrito na Resolução da ANVISA - RDC 306 de 07/12/2004, de 7 de dezembro de 2004 - Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

ADVERTÊNCIAS

O cirurgião deverá verificar, antes do procedimento, a compatibilidade do BKKEPP – KIT KERRINSON ENDOSCÓPICO PNEUMÁTICO PULSANTE COM VÁCUO BIO ENGENHARIA com o equipamento de Endoscopia por Vídeo a ser utilizado.

- Os instrumentos devem ser utilizados por profissionais habilitados (Médicos ou Instrumentadores), conforme a técnica adequada para a cirurgia ao qual os instrumentos foram desenvolvidos.

- A leitura das Instruções de Uso e o conhecimento do produto antes do procedimento é fundamental para sua correta utilização.

- O desempenho do produto deve ser avaliado como um todo, pois a sequência operacional escalonada em cada etapa é fundamental para um melhor resultado cirúrgico.

- 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.

- 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.



BIO
ENGENHARIA

BIO ENGENHARIA E IND. DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA

- A garantia do produto se restringe aos requisitos de fabricação;
- O fabricante não se responsabiliza por problemas decorrentes de falhas na técnica cirúrgica ou uso inadequado do material.
- A utilização deste produto é indicada para retirada de tecido patológico de uma única hérnia (USO ÚNICO).
- **PARA A SEGURANÇA DO PACIENTE E PARA NÃO COMPROMETER O PROCEDIMENTO, NÃO UTILIZAR O MESMO KIT EM MAIS DE UMA VÉRTEBRA.**

PRECAUÇÕES

- A seleção dos equipamentos e a verificação dos itens necessários para a cirurgia, deve ser previamente planejada e adequada ao processo cirúrgico;
- Verificar a disponibilidade dos itens e equipamentos do Hospital necessários ao procedimento: soro fisiológico, sistema de vácuo, cateter para o vácuo e para o soro, ar comprimido, equipamento de vídeo;
- Verificar a disponibilidade do Endoscópio de Vídeo
- O BKKEPP – KIT KERRISON ENDOSCÓPICO PNEUMÁTICO PULSANTE COM VÁCUO BIO ENGENHARIA é exclusivamente para uso do procedimento de Dissectomia Endoscópica, não sendo parte de contato permanente com o paciente.
- A utilização associada com instrumentais de outros fabricantes é de responsabilidade do médico cirurgião, que deverá verificar previamente a compatibilidade dos mesmos antes do início do procedimento.
- Verificar conexões com equipamento DAPBE
- Todos as informações acima são recomendações prévias que devem ser minuciosamente avaliadas a fim de tornar o procedimento seguro e eficaz;
- Quedas e impactos devem ser evitados.

CONTRA INDICAÇÕES

A análise da patologia do paciente e as condições para uso do método de dissectomia endoscópica são de responsabilidade do médico cirurgião. A indicação de uso, a seleção da técnica operatória, a definição dos limites do método de tratamento aplicado são de responsabilidade do médico 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 PARA O TRANSPORTE

O produto deve ser transportado sempre na sua embalagem secundária (caixa de papelão).
Não colocar peso sobre as caixas para não danificar a embalagem.
O local onde o produto é transportado deve estar livre de sujeiras.

REPRESENTAÇÃO DA APRESENTAÇÃO COMERCIAL

	Embalagem primária: 3 embalagens seladas em duplo papel grau cirúrgico com conteúdo conforme tabela abaixo: Embalagem 01 <table><tr><td>Cânula Kerrison Endoscópico Pneumático -KEP</td></tr><tr><td>Fio Guia Endoscópico FGK - FGK-01</td></tr><tr><td>Aguilha Auxiliar Endoscópica- AAE-01</td></tr><tr><td>Trefina-TRE-01</td></tr></table> Embalagem 02 <table><tr><td>Acionador Endoscópico- ACE</td></tr><tr><td>Mangueira de Conexão 01-MSC01</td></tr><tr><td>Tubo de Retenção de Partículas Endoscópico-TRPE</td></tr><tr><td>Controlador de Vácuo- CDV</td></tr></table> Embalagem 03 <table><tr><td>Mangueira de Conexão 02- MPUC02</td></tr></table>	Cânula Kerrison Endoscópico Pneumático -KEP	Fio Guia Endoscópico FGK - FGK-01	Aguilha Auxiliar Endoscópica- AAE-01	Trefina-TRE-01	Acionador Endoscópico- ACE	Mangueira de Conexão 01-MSC01	Tubo de Retenção de Partículas Endoscópico-TRPE	Controlador de Vácuo- CDV	Mangueira de Conexão 02- MPUC02
Cânula Kerrison Endoscópico Pneumático -KEP										
Fio Guia Endoscópico FGK - FGK-01										
Aguilha Auxiliar Endoscópica- AAE-01										
Trefina-TRE-01										
Acionador Endoscópico- ACE										
Mangueira de Conexão 01-MSC01										
Tubo de Retenção de Partículas Endoscópico-TRPE										
Controlador de Vácuo- CDV										
Mangueira de Conexão 02- MPUC02										
	Embalagem secundária: caixa de papelão ondulado branco 180 gr, Dimensão 620 x 230 x100 mm									

Modelo de Rotulagem: o rótulo é fixado na lateral direita da caixa, e dentro da embalagem seguem três rótulos soltos – 1 un. para o controle e registro do fornecedor, 1un. para o prontuário clínico do paciente no Hospital e 1un. para o cirurgião responsável.

BIO ENGENHARIA E INDÚSTRIA DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA CNPJ: 00.097.446/0001-86 INCR. EST. 124/0166688 MS 800.367-5 AV. SÃO BORJA, 1123/1131 - JARDIM AMÉRICA - SÃO LEOPOLDO - RS - CEP 93.032-295 www.bioengenharia.com.br FONE: (51) 3588-0880 CELLULAR: (51) 990598-2801 bioengenharia@bioengenharia.com.br RESPONSÁVEL TÉCNICO: ENG. EDUARDO ALVES COSTA - CREA-82563 POP-018 - Anexo 1		
PRODUTO: KIT KERRISON ENDOSCÓPICO PNEUMÁTICO PULSANTE A VÁCUO BIO ENGENHARIA 3.0 x 300 mm NOME TÉCNICO: KIT CIRÚRGICO		ESTERILIZADO A ETO PRODUTO DE USO ÚNICO PROIBIDO REPROCESSAR
COMPONENTES: Cânula Kerrison, Fio Guia, Agulha Auxiliar, Tubo de Retenção, Mangueria conexão 01 (02 un), Mangueria Conexão 02, Acionador, Trefina, Controlador Vácuo		VER INSTRUÇÃO DE USO: UTILIZAÇÃO, CONSERVAÇÃO, CUIDADOS ADVERTÊNCIAS E INDICAÇÕES
CÓDIGO: BKKEPP-3.0300 QTD: 01 LOTE: 001/00BKKEPP-3.0300 REG. ANVISA N°: 80036759007 DATA FABR: 01/01/0000 EMBALADO EM: 01/01/0001 VALIDADE: 01/01/0002		

FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR:
BIO ENGENHARIA e Indústria de Implantes Ortopédicos Ltda
 CNPJ: 00.097.446/0001-86
 Rua Alumínio Econômico, Nº 63, Bairro Fazenda São Borja - São Leopoldo, RS CEP 93044-838.

Responsável Técnico e Legal: Eduardo Alves Costa CREA/RS nº 82563

Fone: 055 (51) 3588-0880
 E-mail: bioengenharia@bioengenharia.com.br
 Site: www.bioengenharia.com.br

Indústria Brasileira
 Registro Anvisa nº 80036759007
 Lote, data da fabricação e data de validade vide rótulo.
 EI 91 – REV. 02 – 06/06/2024