

INSTRUÇÃO DE USO: KIT CÂNULA NUCLEOTOMOR PULSANTE BIO ENGENHARIA – KCNPBE- Registro Anvisa Nº: 80036750035**Formas de Apresentação Comercial do Produto**

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

- Item 01- contém 01 unidade do Fio Guia – FG H101
- Item 02- contém 01 unidade da Cânula Interna Perfuradora 01 CIP-01
- Item 03- contém 01 unidade da Cânula Externa Perfuradora 01 CEP-01
- Item 04- contém 01 unidade da Cânula Interna de Corte 01 CIC-01
- Item 05- contém 01 unidade do Acionador AC
- Item 06- contém 01 unidade da Mangueira de Conexão 01 MSC01
- Item 07- contém 01 unidade do Tubo de Retenção de Partículas TRP
- Item 08- contém 01 unidade da Mangueira de Conexão 02 MPUC02
- Item 09- contém 01 unidade da Cânula Interna Auxiliar 01 CIA-01
- Item 10- contém 01 unidade da Cânula Interna Serrilhada 2.8 CIS-2.8
- Item 11- contém 01 unidade de Cânula Externa Curva 01 CEC-01 (L5-S1)

Sendo que os itens 03, 04, 05, 06, 07, 08, 11 são utilizados montados no processo cirúrgico em questão.

A embalagem intermediária consiste de uma dupla camada de papel grau cirúrgico estéril, que contém os itens. A embalagem intermediária é colocada em uma embalagem primária, caixa de papel micro ondulado branco. O rótulo, impresso em uma etiqueta, é colado na lateral esquerda da embalagem do produto e três etiquetas vão soltas no interior desta embalagem para uso do distribuidor e do hospital.

As Instruções de Uso são colocadas dentro da embalagem do produto.

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

KCNPBE - KIT CÂNULA NUCLEOTOMOR PULSANTE 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 contidas e discopatias degenerativas. O procedimento pode ser realizado na região tóraco-lombar da coluna vertebral. É um procedimento minimamente invasivo.

Princípios de Funcionamento | Mecanismo de Ação

KCNPBE - KIT CÂNULA NUCLEOTOMOR PULSANTE BIO ENGENHARIA - possui um sistema de corte linear, através da lâmina situada na ponta da Cânula Interna de Corte 01 CIC-01, que 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 KCNPBE - KIT CÂNULA NUCLEOTOMOR PULSANTE BIO ENGENHARIA, através do equipamento DAPBE – DISPOSITIVO DE ACIONAMENTO PNEUMÁTICO BIO ENGENHARIA, não objeto deste registro.

O KCNPBE - KIT CÂNULA 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 Interna de Corte 01 CIC-01, para que se proceda a retirada da parte do tecido desejado da hérnia.

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 KCNPBE - KIT CÂNULA NUCLEOTOMOR PULSANTE BIO ENGENHARIA, gera o movimento da lâmina da ponta da Cânula Interna de Corte 01 CIC-01. A cada avanço da lâmina da Cânula Interna de Corte 01 CIC-01, o tecido é cortado em pequenos fragmentos, o que permite ao cirurgião 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 Kit, nos flanges específicos para tal, conforme indicado nas Figuras 7 e 9.

Estes fragmentos do tecido retirado ficam armazenados em dois tubos de policarbonato transparente, para o controle do cirurgião, através da visualização dos mesmos. Estes passam inicialmente pelo tubo existente no corpo do KIT 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 Interna de Corte 01 CIC-01 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 e seco, sem poeira ou resíduos de qualquer natureza.

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 KCNPBE - KIT CÂNULA 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

- O procedimento deverá ser executado somente com o acompanhamento de um Intensificador de Imagem.

- O sistema KCNPBE – 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 KCNPBE – 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

- Verificar a integridade da embalagem antes da sua utilização.

- Verificar a validade da esterilização antes de sua utilização.

- Verificar junto ao Hospital a disponibilidade do soro, do vácuo e do ar comprimido.

- Evitar quedas e impactos.

Contra Indicações

- A análise da patologia do paciente e as condições para uso do método de discectomia percutânea 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.

Informações gerais

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

- Não utilizar produto vencido.

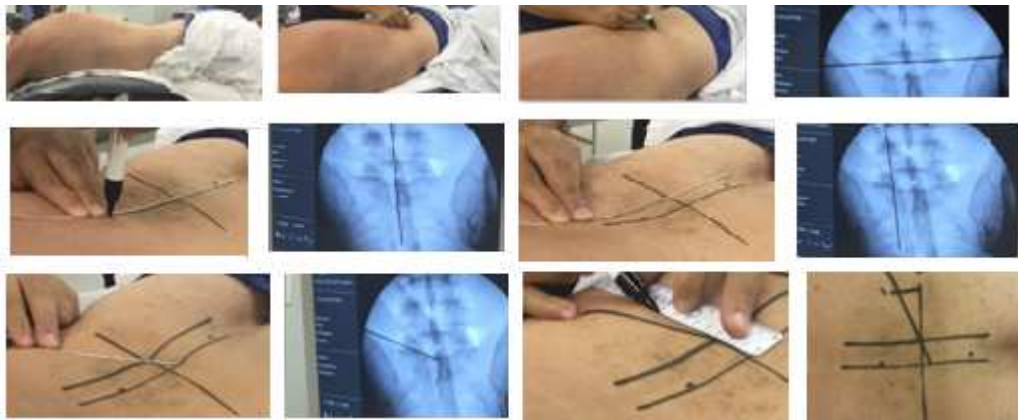
- A prévia leitura completa das instruções de uso do produto e o conhecimento do manuseio dos itens complementares citadas nas condições de manipulação é de fundamental importância para o êxito da cirurgia.

Instrução de Uso:

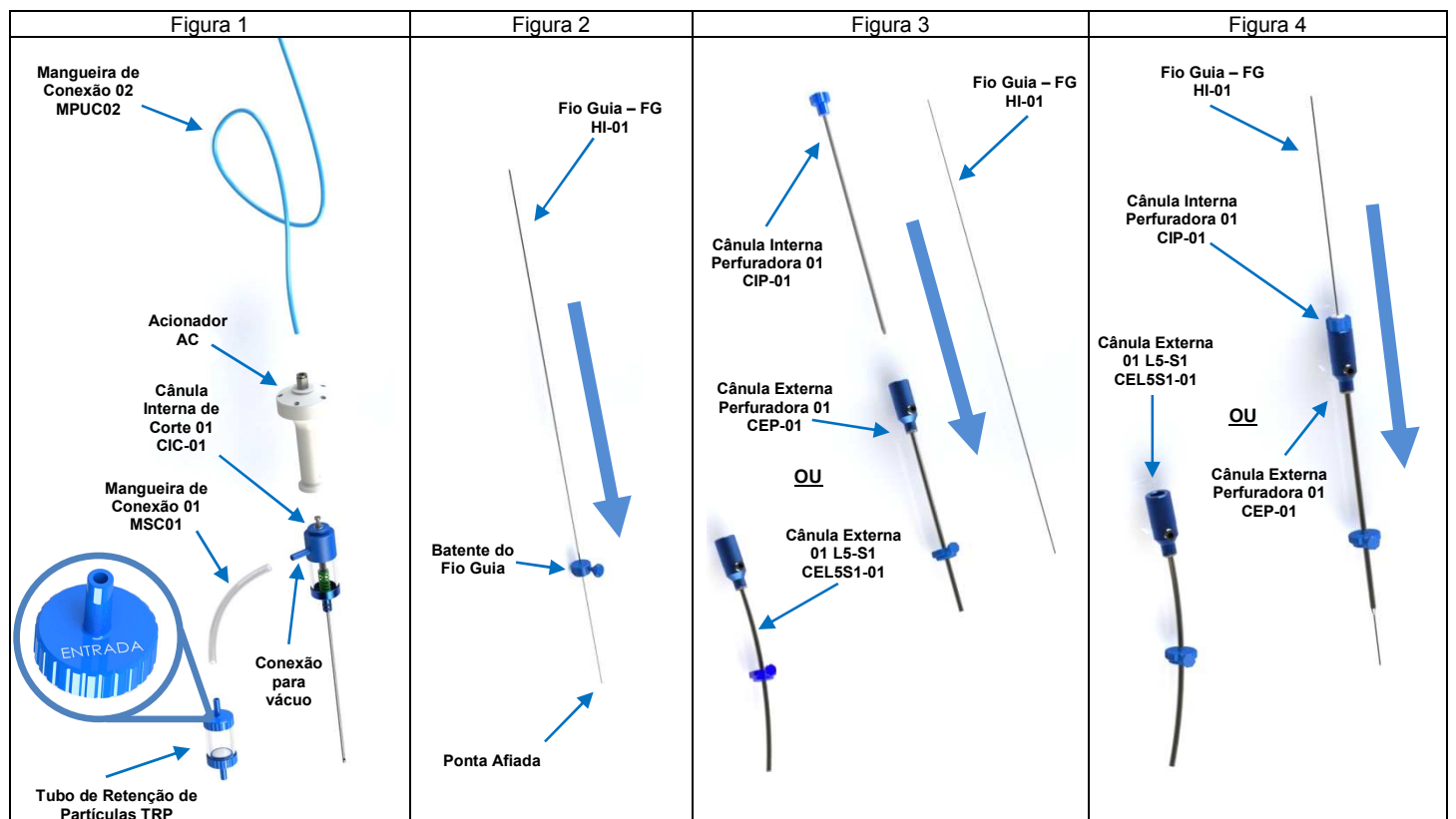
- 1- Posicionar o paciente sobre a mesa cirúrgica na posição decúbito ventral e abrir as embalagens dos itens esterilizados.



- 2- Com o auxílio do Intensificador de Imagens, o cirurgião deve estabelecer o local exato para incisão.

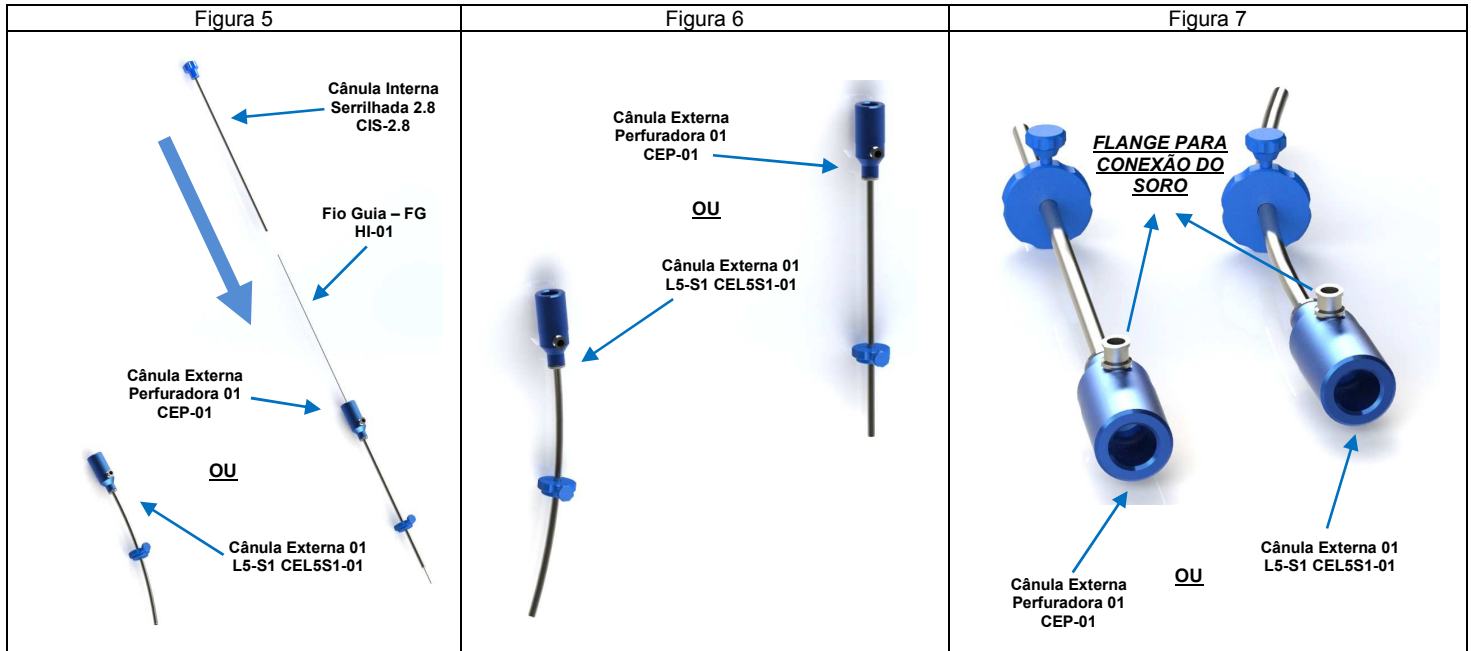


- 3- Efetuar o acoplamento entre a Mangueira de Conexão 02 MPUC02, Acionador AC, Cânula Interna de Corte 01 CIC-01, Mangueira de Conexão 01 MSC01 e o Tubo de Retenção de Partículas TRP. A Mangueira de Conexão 01 MSC01 deve ser acoplada na conexão para vácuo da Cânula Interna de Corte CIC-01 e no local demarcado ENTRADA no Tubo de Retenção de Partículas TRP (Figura 1).
- 4- Pela incisão, inserir o Fio Guia – FG HI-01 na direção estabelecida (Figura 2).
- 5- Com o Fio Guia- FG HI-01 inserido na direção e profundidade definidas pelo cirurgião, remover o batente do Fio Guia e fazer a escolha da Cânula Externa adequada para a cirurgia. Para cirurgias realizadas no disco entre as vértebras L5 e S1, sugere-se a utilização da Cânula Externa 01 L5-S1 CEL5S1-01. Nas demais vértebras, sugere-se a utilização da Cânula Externa Perfuradora 01 CEP-01. Inserir lentamente a Cânula Interna Perfuradora 01 CIP-01 na Cânula Externa selecionada (Figura 3).
- 6- A Cânula Interna Perfuradora 01 CIP-01 deverá perfurar o disco tangenciando a protusão ou hérnia (Figura 4).

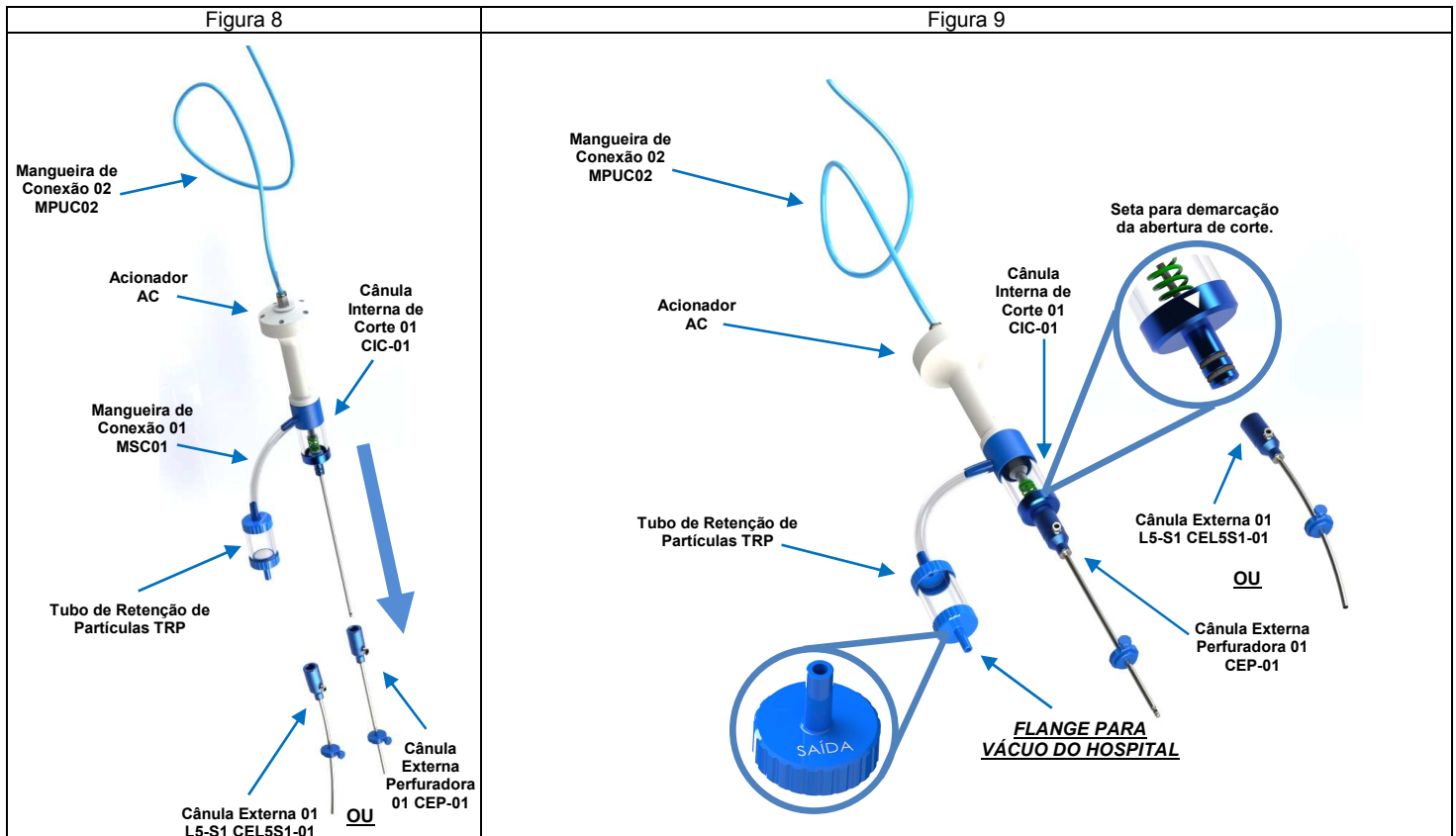


- 7- Retirar a Cântula Interna Perfuradora 01 CIP-01 e inserir lentamente a Cântula Interna Serrilhada 2.8 CIS-2.8. Após inserida, a Cântula Interna Serrilhada 2.8 CIS-2.8 pode ser girada para transpassar a parte fibrosa do disco até a profundidade definida pelo cirurgião (Figura 5).
- 8- Retirar o Fio Guia – FG HI-01 e após retirar a Cântula Interna Serrilhada 2.8 CIS-2.8, ficando inserida no paciente apenas a Cântula Externa selecionada (Figura 6).
- 9- Acoplar o soro à Cântula Externa selecionada, através do flange padrão para soro (Figura 7). O soro deve ser aberto e ter vazão máxima, ou a definida pelo cirurgião.

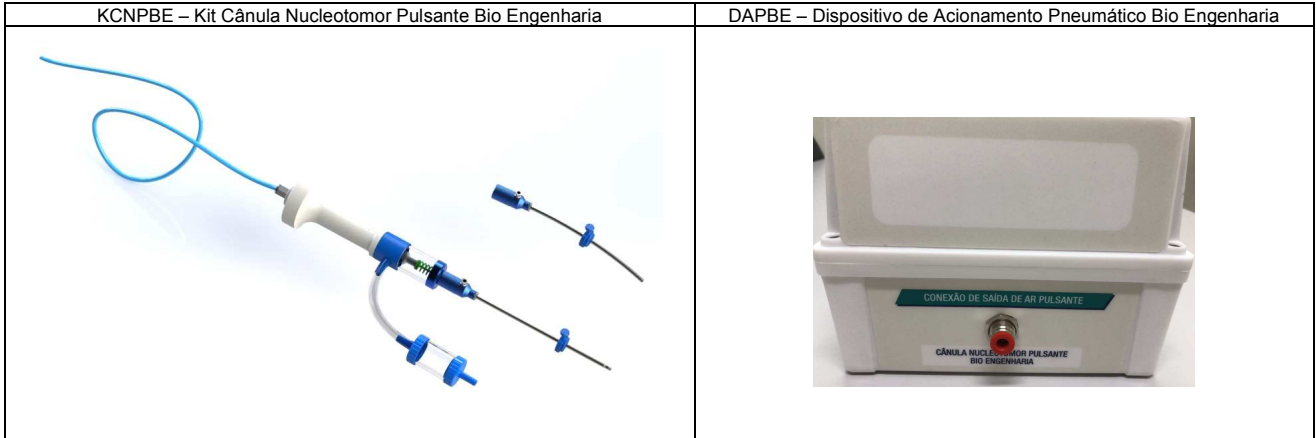
IMPORTANTE: A Cântula Externa selecionada deve estar cheia de soro antes da inserção da Cântula Interna de Corte 01 CIC-01



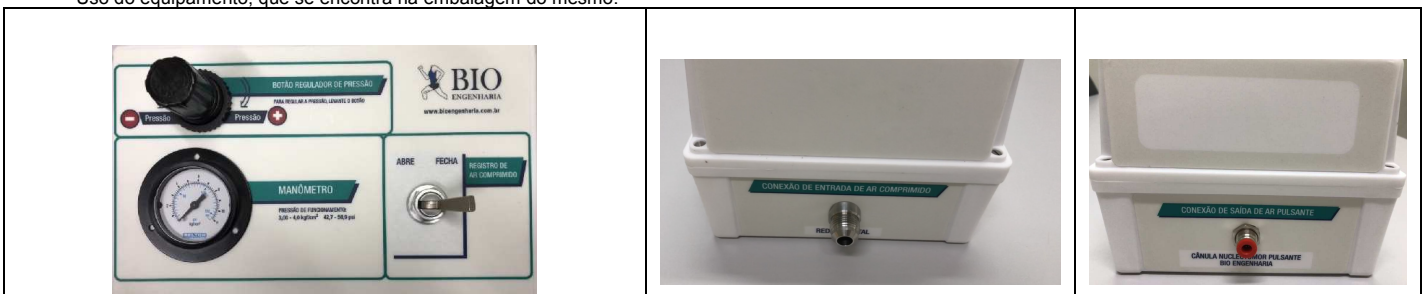
- 10- Inserir lentamente a Cântula Interna de Corte 01 CIC-01 e o Acionador AC (já acoplados) na Cântula Externa selecionada (Figura 8). A seta demarcada no flange da Cântula Interna de Corte 01 CIC-01 indica a posição da abertura da cântula cortante, por onde o tecido patológico entrará após o corte (Figura 9).
- 11- Conectar a mangueira 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)



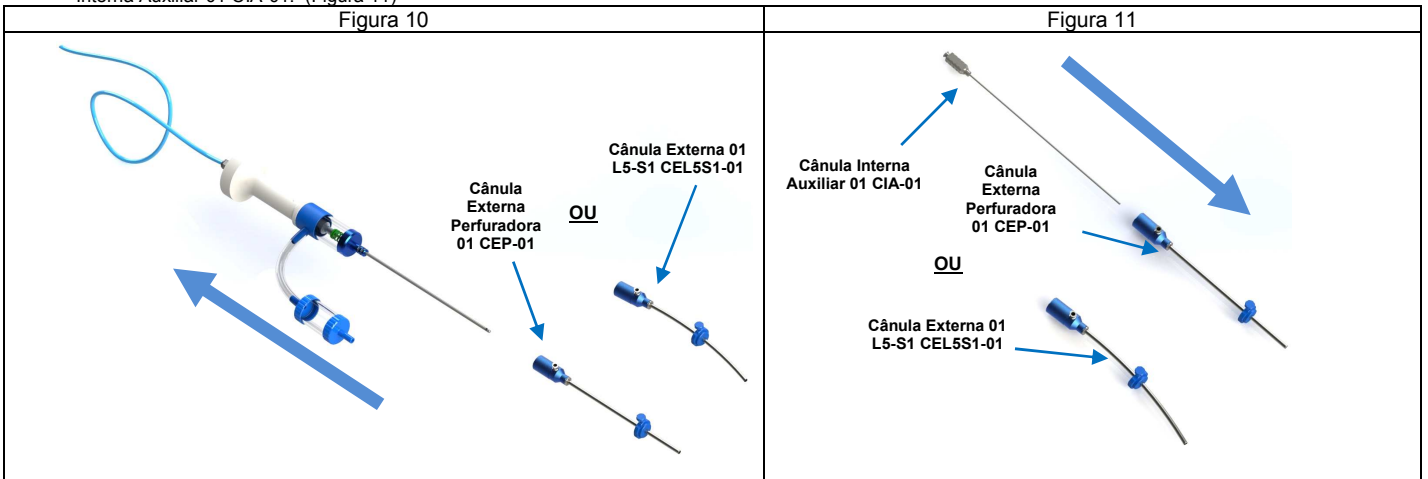
- 12- Conectar o KCNPBE – KIT CÂNULA NUCLEOTOMOR PULSANTE BIO ENGENHARIA, através da Mangueira de Conexão 02 - MPU02, ao DAPBE – DISPOSITIVO DE ACIONAMENTO PNEUMÁTICO BIO ENGENHARIA, Registro ANVISA 80036759003, na conexão identificada para tal, conforme figura abaixo.



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



- 14- 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 percutânea com o KCNPBE – KIT CÂNULA 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.
- 15- 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 Cântula Interna de Corte 01 – CIC 01 do interior do paciente.**
- 16- Se, a critério do cirurgião, for necessária a introdução de medicamento pós-operatório no local do procedimento, o mesmo deverá utilizar a Cântula Interna Auxiliar 01 CIA-01. Para tanto, deverá ser retirado do paciente o conjunto do KIT, exceto a Cântula Externa selecionada (Figura 10), por onde será inserida a referida Cântula Interna Auxiliar 01 CIA-01. (Figura 11)



- 17- Ao término do procedimento, guardar o DAPBE – DISPOSITIVO DE ACIONAMENTO PNEUMÁTICO BIO ENGENHARIA (Registro ANVISA 80036759003) em sua embalagem.
- 18- O tecido retirado do paciente e retido no TRP – Tubo de Retenção de Partículas, 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 biópsia.
- 19- Todos os demais itens do KCNPBE – KIT CÂNULA NUCLEOTOMOR PULSANTE BIO ENGENHARIA deverão ser descartados, conforme as normas de descarte do Hospital e da legislação vigente.
- 20- **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.**
- 21- **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.**