

INSTRUÇÃO DE USO

Descrição e Especificação Técnica:

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Nome Comercial: Cânula para Discectomia Percutânea PAIN RELIVED.

Composição			
➤ Aço inoxidável 304 AISI			
Referência	Item	Diâmetro	Comprimento
MRL-200	Cânula de Acesso	1.024 mm (18 gauge)	240 mm
	Fio Guia	1.0mm	600 mm
	Cânula de trabalho	3.5mm	200 mm
	Cânula de Introdução	3.0mm	220 mm
	Coletor	3.0mm	220 mm
	Cânula de Corte	3.0mm	240 mm
MRL-100	Cânula de Acesso	1.291 mm (16 gauge)	240 mm
	Fio Guia	1.0mm	600 mm
	Cânula de trabalho	3.5mm	240 mm
	Cânula de Introdução	3.0mm	260 mm
	Coletor	3.0mm	260 mm
	Cânula de Corte	3.0mm	360 mm

Produto de uso único. Destruir após o uso. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. VER INSTRUÇÕES DE USO. Proibido reprocessar. Produto estéril – esterilizado por gás de óxido de etileno.

1- FINALIDADE / INDICAÇÃO:

Este produto é indicado para o tratamento de hérnias de disco lombares contidas, através da discectomia percutânea, em pacientes que não obtiveram melhora com tratamentos conservadores.

2- CONTRA INDICAÇÕES:

O uso deste produto é contraindicado nas seguintes situações:

- Fraturas vertebrais de origem traumática, infecciosa ou tumoral.
- Gravidez.

- Doenças coexistentes que contraindiquem o procedimento.
- Dor de origem não discal (não proveniente de hérnia de disco).
- Pacientes com fragmentos de disco livres (extrusos ou sequestrados).
- Estenose óssea grave do canal vertebral.
- Degeneração discal acentuada.
- Déficits neurológicos graves e de rápida progressão.
- Procedimentos que necessitem de anestesia geral.

3- ADVERTÊNCIAS:

- **Uso restrito a profissionais de saúde qualificados:** Este produto deve ser utilizado exclusivamente por médicos com treinamento específico em técnicas de cirurgia da coluna vertebral.
- **Inspeção prévia:** Antes do uso, inspecione visualmente cada componente do kit e a integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem estiver aberta, danificada ou se qualquer componente apresentar dobras, torções ou outros danos. Em caso de anomalias, contate a Humanna Medical.
- **Verificação da compatibilidade:** Certifique-se de que a descrição e as dimensões do produto são adequadas para o procedimento a ser realizado e para a anatomia do paciente.
- **Prevenção de danos:** Manuseie os instrumentos com cuidado para evitar perfurações ou traumas em tecidos, nervos, vasos sanguíneos e outras estruturas anatômicas.
- **Produto de uso único:** Não reesterilize nem reutilize qualquer componente do kit. O reprocessamento pode comprometer a esterilidade, a funcionalidade e a integridade estrutural do dispositivo, resultando em risco de infecção, falha do dispositivo ou lesão ao paciente.
- **Esterilização:** Produto estéril, esterilizado por Gás de Óxido de Etileno (ETO). Não utilize se a data de validade da esterilização estiver expirada.
- **Técnica asséptica:** Todo o procedimento deve ser conduzido sob rigorosa técnica asséptica, incluindo o uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs), campos e instrumentos estéreis.

- **Anestesia:** O procedimento deve ser realizado sob anestesia local ou sedação consciente para permitir o monitoramento contínuo do paciente quanto a sinais de irritação nervosa espinhal.

4- INSTRUÇÕES DE USO:

4.1. Preparação:

- Posicione o paciente adequadamente para o procedimento.
- Utilize fluoroscopia para determinar e confirmar o ponto de entrada ideal através de projeções lateral e ântero-posterior (AP).

4.2. Procedimento Cirúrgico:

1. **Acesso Inicial:** Realize a inserção da **Cânula de Acesso** com o mandril até o ponto de entrada definido.
2. **Posicionamento do Fio Guia:** Remova o mandril da **Cânula de Acesso** e insira o **Fio Guia** através dela.
3. **Remoção da Cânula de Acesso:** Retire a **Cânula de Acesso**, mantendo o **Fio Guia** posicionado.
4. **Introdução do Conjunto de Trabalho:** Conecte a **Cânula de Trabalho** com a **Cânula de Introdução**. Deslize este conjunto sobre o **Fio Guia**, com movimentos rotacionais em sentido horário, até a posição desejada.
5. **Acesso ao Disco:** Retire a **Cânula de Introdução**. Introduza a **Cânula Trifina** (**Cânula de Corte**) através da **Cânula de Trabalho** para perfurar o ânulo fibroso e acessar o interior do disco intervertebral.
6. **Confirmação Fluoroscópica:** Verifique o correto posicionamento da **Cânula de Trabalho** com o auxílio da fluoroscopia.
7. **Remoção da Cânula Trifina:** Após confirmar o posicionamento dentro do disco, retire a **Cânula Trifina** de dentro da **Cânula de Trabalho**.
8. **Discectomia:** Conecte a **Cânula de Corte** a um console de shaver (não fornecido no kit) e introduza-a através da **Cânula de Trabalho** para remover o conteúdo discal desejado.
9. **Finalização da Remoção:** Uma vez removido o tecido discal, retire a **Cânula de Corte** de dentro da **Cânula de Trabalho**.
10. **Preparação para Retirada:** Insira novamente a **Cânula de Introdução** dentro da **Cânula de Trabalho**.

11. **Retirada do Conjunto:** Retire o conjunto (Cânula de Trabalho e Cânula de Introdução) com movimentos em sentido anti-horário.
12. **Cuidados Pós-procedimento:** Realize uma leve compressão no local da punção e aplique um curativo.
13. **Descarte:** Descarte todo o material utilizado em local apropriado para resíduos perfurocortantes e contaminados, de acordo com as normas hospitalares e a legislação vigente.

5- ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E CONSERVAÇÃO:

- **Condições de Armazenamento:** Armazenar em local seco, fresco e ao abrigo da luz solar direta, em temperatura ambiente controlada (entre 15°C e 30°C).
- **Transporte:** Transportar o produto em sua embalagem original para evitar danos.
- **Controle de Estoque:** Realizar a rotação periódica do estoque (primeiro que vence, primeiro que sai) para garantir que os produtos sejam utilizados antes da data de validade da esterilização indicada no rótulo.

6- AVISO LEGAL

A Humanna Medical não se responsabiliza por perdas, danos ou despesas incidentais resultantes do mau funcionamento do produto devido ao uso indevido, manuseio incorreto, armazenamento inadequado ou utilização em procedimentos para os quais não foi indicado.

7- FABRICADO POR:

HUMANNA MEDICAL LTDA.

RUA ALIPHIA ZAHETER KFURI nº 80, VALE JEQUITIBÁ,
GUAPIMIRIM | RJ – BRASIL – CEP: 25946-610

Registro ANVISA: 81637610013

Responsável Técnico: Danilo Vieira de Alcantara / **CRF- RJ: 14094**

Site: www.humannamedical.com.br

E-mail: diretoria@humannamedical.com.br

Telefone: +55 21 2010-7770