

INSTRUÇÃO DE USO

Descrição e Especificação Técnica:

Nome Técnico: Retrator de Acesso

Nome Comercial: CLEAR OPEN PARA MICROCIRURGIA DA COLUNA

COMPOSIÇÃO:

PARTES

- 1- Tubo: Policarbonato ASTM F 997-10
- 2- Ponta Distal: Policarbonato ASTM F 997-10
- 3-Ponta Proximal: Policarbonato ASTM F 997-10
- 4- Portal para entrada de instrumentos: Policarbonato ASTM F 997-10
- 5- Local para fixação do ClearOpen: Policarbonato ASTM F 997-10

CLEAR OPEN PARA MICROCIRURGIA DA COLUNA					
MODELO	DIÂMETRO	COMPRIMENTO	CANAL DE TRABALHO	PONTA	IMAGEM
B-08	8,0mm	115,0mm	7,0mm	2,0mm	
B-14	12,0mm	100,0mm	10,0mm	2,0mm	
B-24	24,0mm	100,0mm	23,0mm	2,0mm	
B-32	32,0mm	55,0mm	31,0mm	2,0mm	
B-75	32,0mm	75,0mm	31,0mm	2,0mm	
B-95	32,0mm	95,0mm	32,0mm	2,0mm	

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.

FINALIDADE / INDICAÇÃO:

O ClearOpen para Microcirurgia da Coluna é indicado para ser usado em toda ou qualquer cirurgia onde seja necessário manipular manualmente tecidos (afastar, aproximar, levantar) por um médico familiarizado com o procedimento.

MODO DE USO:

Nota 1: Examinar cuidadosamente o produto e a embalagem estéril a fim de confirmar a inexistência de danos durante o transporte, além de verificar, na rotulagem do produto, se as dimensões do produto são indicadas para o procedimento a ser realizado.

Nota 2: Realizar técnicas assépticas durante todo o procedimento incluindo a utilização de EPI's (Equipamentos de Proteção Individual), campos e instrumentos estéreis.



1. Antes da utilização, certifique-se de que o Clear Open para Microcirurgia da Coluna é o do tamanho necessário para o procedimento. Teste o Clear Open para Microcirurgia da Coluna antes de iniciar o procedimento.
2. Como em todos os procedimentos invasivos, requer estrita fidelidade à técnica estéril. Infiltrações locais de lidocaína ou outros anestésicos apropriados podem ser administrados.
3. Os pacientes devem estar em posição adequada para o procedimento.
4. Para garantir o melhor resultado para o paciente, imagens adequadas são necessárias.
5. O local próprio para a introdução do Clear Open para Microcirurgia da Coluna é determinado pelo médico, via palpação direta dos pontos de referência e confirmação fluoroscópica.
6. Faça uma pequena incisão com uma lâmina de tamanho apropriado para o modelo escolhido.

NOTA: O Clear Open para Microcirurgia da coluna deve estar gentilmente em paralelo com a placa superior da lateral da imagem fluoroscópica.

NOTA: Sempre inicie com o Clear Open para Microcirurgia da Coluna pensando em utilizar o menor tamanho Disponível.

7. **AVISO:** Mantenha sempre a ponta do Clear Open para Microcirurgia da Coluna no campo de visão da intervenção.

7.1 Introduza o Clear Open para Microcirurgia da Coluna sobre o Dilatador (Dilatador não acompanha o Kit, sendo portanto, adquirido separado), sobre visualização direta, girando 360° para facilitar sua entrada.

7.2 Retire o Dilatador e mantenha o Clear Open para Microcirurgia da Coluna na posição.

7.1 Introduza os instrumentais (não acompanha o Kit, deve ser adquirido separadamente) adequados para o procedimento através do Clear Open usando os instrumentais de tamanhos menores, e, aos poucos conforme ocorra a dilatação, passe aos tamanhos maiores.

8. Antes de retirar o Clear Open para Microcirurgia da Coluna, certifique-se de que a ponta distal se encontra no seu campo de visão.

ATENÇÃO: Antes de retirar o Clear Open para Microcirurgia da Coluna, certifique-se que já foram retirados todos instrumentais de dentro da cavidade.

9. Puxe o Clear Open para Microcirurgia da coluna girando 360° para facilitar sua retirada.

OBS: As informações acima são apenas orientativas, devendo o profissional habilitado selecionar a melhor técnica cirúrgica para cada paciente.

CONTRA INDICAÇÕES:

O dispositivo é contra indicado em pacientes que não toleram procedimentos cirúrgicos.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

O uso deste produto deve ser restrito a profissionais com competência para a utilização do mesmo. Deve-se ter cuidado a fim de prevenir perfurações ou traumas dos revestimentos e tecidos, canais ou dutos associados.

Após a retirada dos produtos da embalagem, inspecione-os a fim de detectar a existência de dobras, torções ou outros danos. Se for detectada qualquer anomalia que impossibilite seu funcionamento, os produtos não deverão ser utilizados. Entrar em contato com Humanna Medical (Tel/Fax: (55)

21 2010-7770). Certificar-se de que a descrição e dimensões do produto são adequadas ao procedimento a ser realizado. Fabricante recomenda o uso único Produto Estéril - Óxido de Etileno. Os procedimentos realizados com o conjunto devem ser realizados somente por médicos especializados e que estejam familiarizados com o produto. O produto é fornecido estéril desde que a embalagem tenha sido manuseada de maneira adequada e não esteja aberta e nem danificada. Não utilize o produto em caso de danos visíveis na embalagem.

ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E CONSERVAÇÃO:

Armazenar e transportar o produto em temperatura ambiente controlada (15 °C a 30 °C) em local seco, fresco e ao abrigo da luz.

Realizar periodicamente a rotação no estoque de forma que os produtos sejam utilizados antes da expiração da data de validade da esterilização indicada no rótulo.

AVISO:

A HUMANNA MEDICAL não se responsabilizará por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais, bem como pelo mau funcionamento do produto devido a utilização indevida/incorrecta do mesmo, incluindo o manuseio, armazenamento e uso em pacientes (procedimentos cirúrgicos e diagnósticos). A HUMANNA MEDICAL se abstém da responsabilidade referente a reutilização, reprocessamento ou reesterilização dos produtos, como também de outros assuntos fora do controle da indústria.

FABRICADO POR:

HUMANNA MEDICAL LTDA.

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

Registro ANVISA: 81637610080

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

Site: www.humannamedical.com.br

E-mail: diretoria@humannamedical.com.br

Telefone: (21) 2010-7770