

INSTRUÇÕES DE USO

KIT DE DISCECTOMIA DEKO B

REGISTRO: 81565149006

Modelo Comercial e Forma de Apresentação

Existem 2 modelos de Kit de Discectomia DEKO B de uso único, conforme abaixo:

Referência	Gauge	Comprimento
DEKO16 /15B	16G	15cm
DEKO16 /19B	16G	19cm

Informações Gráficas



Descrição, Fundamentos e Composição

É um dispositivo de Discectomia percutânea descartável, estéril, não é implantável, não pode ser re-esterilizado e é livre de látex. São fabricados e embalados sob rigorosos procedimentos de qualidade em um ambiente controlado e em conformidade com as normas internacionais e de BPF - Boas Práticas de Fabricação.

Reduz o núcleo pulposo do disco intervertebral através de sua aspiração por jet turbina, tratando assim casos de hernia de disco salientes ou contidas.

O produto está disponível como um Kit estéril em embalagem individual. O dispositivo é esterilizado por óxido de etileno.

O dispositivo não deve ser submerso. O motor está localizado na manopla do dispositivo e não deve ser aberto por qualquer motivo antes, durante ou após o tratamento.

O dispositivo inclui:

- Duas agulhas iniciadoras;
- Duas cânulas de trabalho graduadas;

- Um motor ativado com manopla ergonômica revestido em silicone com recipiente de armazenagem não removível (DEKO B).

Condições de Armazenamento, Conservação, Manipulação e Descarte

Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte e conservação devem ser adotados.

O produto é disponibilizado na condição de estéril. Armazenar em local limpo, seco e arejado, longe de fontes de calor e umidade, a uma temperatura entre 10 e 40° graus.

Não utilize o produto se estiver com a embalagem danificada ou se a validade estiver vencida.

O produto possui data de validade para esterilização impressa na caixa (embalagem externa) e na embalagem secundária (bolsa protetora).

O dispositivo só deve ser manipulado por profissionais experientes que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis e, principalmente, da importância de se manter um ambiente totalmente estéril nas salas de cirurgia, para que não haja riscos de contaminação.

Produto estéril, de uso único, não reesterilizar e proibido reutilizar.

O produto já manipulado que porventura não seja utilizado, deverá ser imediatamente descartado em recipiente específico para produtos contaminados (comum em centros cirúrgicos), não devendo, sob hipótese alguma, ser novamente armazenado para utilização posterior.

Desativar e descartar o Kit de Discectomia DEKO B completo após o uso de acordo com os procedimentos de descarte da instituição em que foi realizado o procedimento.

Instruções para uso

O procedimento deve ser realizado com anestesia local ou sedação consciente, a fim de permitir o acompanhamento do paciente com relação aos sintomas de irritação nervosa do segmento da coluna em tratamento.

Abrir a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade da mesma. Seu manuseio deve seguir técnicas assépticas já utilizadas nos centros cirúrgicos. Inspeção minuciosamente os componentes para identificar se possui algum dano visível.

A embalagem primária forma uma espécie de bolha estéril, pois é esterilizada externamente e é colocada dentro da embalagem secundária, para que possa ser transferida para o campo cirúrgico.

Posicione o paciente, observando os critérios de assepsia do procedimento, e faça a anestesia local. Introduza a cânula com uma inclinação adequada e verifique sua exata posição através de orientação radioscópica. Introduzir delicadamente a cânula, garantindo que o ânulo frontal do disco não seja pressionado, evitando danos vasculares. Nunca faça uma abordagem transdural. Nunca dobre ou entorte a cânula, pois pode danificar o dispositivo e ferir o paciente.

Após o correto posicionamento da cânula, se o cirurgião julgar necessário e dependendo da condição do disco, uma solução fisiológica estéril pode ser injetada.

Após a introdução da cânula, injetar um meio de contraste não ionizado com antibióticos para moldar o limite externo do núcleo pulposos, a fim de destacar a extensão do núcleo para delimitar a Discectomia. Introduzir o DEKO B na cânula e conectar ao sistema de coleta. O DEKO B se projeta 8 a 10mm da ponta da cânula, por isso sua exata posição deve ser observada através de orientação radioscópica.

Após posicionado, ativar o botão do dispositivo para iniciar o procedimento.

Tempo de procedimento é estimado entre 1 a 5 minutos, não podendo exceder 15 minutos.

É importante que o cirurgião acompanhe em tempo real o posicionamento do dispositivo durante todo o procedimento através de orientação radioscópica.

Durante a aspiração do núcleo pulposos, o cirurgião deve sentir e ouvir o DEKO B para verificar sua funcionalidade. Não aplique rotação excessiva para minimizar trauma ao anel fibroso.

Inspeccione o recipiente de coleta para verificar se possui material do núcleo pulposos. Se após 3 minutos de funcionamento ou até 8 introduções, o recipiente de coleta estiver vazio, retire o DEKO B da cânula e inspeccione para verificar se há tecido do núcleo ao longo da haste. Remova qualquer resíduo de tecido cuidadosamente antes de reintroduzir o DEKO B e retome o procedimento.

O procedimento deve ser finalizado quando o cirurgião avalia que já retirou material suficiente; caso o recipiente de coleta esteja cheio; se não houver material ao longo da cânula após 3 minutos de atividade ou até 8 introduções do núcleo pulposos; e se o procedimento ultrapassou os 15 minutos.

O DEKO B pode ser retirado da cânula para que o cirurgião possa injetar um meio de contraste contendo antibióticos após o procedimento ou ser retirado em conjunto com a cânula.

Alguns efeitos colaterais podem ser observados após o procedimento: infecção, hemorragia, lesão nervosa ou aumento da dor no local. O paciente deve ser instruído a referir imediatamente qualquer sintoma, como febre, espasmos musculares lombares ou nos músculos da perna.

Indicações

- Indicado para procedimentos de Discectomia percutânea, a fim de remover parte do núcleo pulposo do disco intervertebral que possui hérnia de disco.

NOTA: O Kit de Discectomia DEKO B deve ser usada para um único nível de disco intervertebral (segmento), se forem abordados mais de um nível, é necessário 1 Kit por disco intervertebral a ser tratado.

Contra indicações

O Kit de Discectomia DEKO B é contra indicado em casos de:

- Fratura da coluna derivada de trauma, infecções, tumores, gravidez ou condição médica grave;
- Pacientes com fragmentos ósseos livres, estenose óssea grave ou discos severamente degenerados;
- Pacientes com déficit neurológico grave;
- Não é recomendado anestesia geral;
- Paciente não colaborador ou incapaz de seguir instruções do médico cirurgião;
- Osteomalácia;
- Infecções;
- Hipotensão;
- Doença cardíaca congestiva;
- Insuficiência renal;

NOTA: O DEKO B não deve ser usado em procedimentos diferentes de Discectomia percutânea. Qualquer outro uso é estritamente proibido.

Simbologia

Os símbolos gráficos utilizados na rotulagem estão de acordo com a Norma NBR ISO 15223 conforme segue:

SIMBOLOS	DESCRIÇÕES	SIMBOLOS	DESCRIÇÕES
	Esterilizado por Óxido de Etileno		Livre de látex
	Não-pirrogênico		Não use se a embalagem estiver danificada
	Produto de Uso Único		Não reesterilizar
	Cuidado “Em caso de dúvidas consultar Instruções de Uso”		Manter ao abrigo do Sol
	Não conservar em temperatura superior a 40 °C		Data de validade
	Código do Produto		Número de Lote
	Fabricante		Data de fabricação

ALERTA AO USUARIO

Estas Instruções de Uso são disponibilizadas em formato não impresso, através do endereço eletrônico do distribuidor: <http://www.dafasurgical.com.br/produtos>, e podem ser verificadas no campo de busca pelo nome comercial e número de registro na Anvisa, descritos no rótulo da embalagem do produto. As Instruções de Uso disponibilizadas sempre estarão de acordo com a última versão vigente. Caso haja interesse do usuário, as Instruções de Uso poderão ser disponibilizadas em formato impresso, sem custo adicional. Solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@dafasurgical.com.br



DAFA SURGICAL DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA. CNPJ:27.415.236/0001-45

Rastreabilidade

A rastreabilidade do produto é assegurada através das 04 etiquetas autoadesivas fornecidas juntamente com a identificação da embalagem.

Fabricado por:

TSUNAMI MEDICAL SRL

Via E. Giorgi 27, 41124 Modena (MO) Italia

Importado e distribuído por:

DAFA SURGICAL DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA EPP

Alameda Francisco Alves, 169, 19º andar, sala 191

Bairro Jardim, Santo André, São Paulo

CEP: 09090-790

SAC 11 3705-0349

Responsável Técnico: Marcio Roberto da Silva Prado - CRF-SP: 39.094

ANVISA nº: **81565149006**

Nº Lote / Data de Fabricação/ Data de validade – Vide embalagem.