

Instruções de Uso

KIT CÂNULA DE DISCECTOMIA PERCUTÂNEA WIPPE

Nome Técnico: **Cânula**

Nome Comercial: **Kit Cânula de Discectomia Percutânea Wippe**

Registro ANVISA nº **80743239034**

IU Rev. 2.0

Indicação de Uso / Finalidade

O produto tem a finalidade de oferecer a via de acesso percutânea para a realização de procedimentos de descompressão de hérnia de disco intervertebral, de forma minimamente invasiva (dissectomia percutânea).

Composição

O produto é composto de aço inoxidável AISI 304, poliacetal, policarbonato, PVC rígido e flexível.

Modelos Comerciais

Código Modelo (REF)	Descrição Modelo	Ítems do Sistema					
		Trocarte	Obturador	Trefina	Fio Guia	Cânula de Corte Reciprocante	Tubo Aspirador com Coletor
WPDP03	Kit Cânula de Dissectomia Percutânea Wippe Coluna Lombar 3.0 RZ	150 x Øex = 3.70 Øin = 3.10	170 x Øex = 3.0 Øin = 2.40	170 x Øex = 3.0 Øin = 2.40	400 x Øex = 1.60 Øin = 0.90	200 x Ø 3,0	5000 x ø8,5
WPDP03.1	Kit Cânula de Dissectomia Percutânea Wippe Coluna Lombar 3.0 LV	150 x Øex = 3.70 Øin = 3.10	170 x Øex = 3.0 Øin = 2.40	170 x Øex = 3.0 Øin = 2.40	400 x Øex = 1.60 Øin = 0.90	200 x Ø 3,0	5000 x ø8,5
WPDP03.2	Kit Cânula de Dissectomia Percutânea Wippe Coluna Lombar 3.0 SK	150 x Øex = 3.70 Øin = 3.10	170 x Øex = 3.0 Øin = 2.40	170 x Øex = 3.0 Øin = 2.40	400 x Øex = 1.60 Øin = 0.90	200 x Ø 3,0	5000 x ø8,5
WPDP03.3	Kit Cânula de Dissectomia Percutânea Wippe Coluna Lombar 3.0 DY	150 x Øex = 3.70 Øin = 3.10	170 x Øex = 3.0 Øin = 2.40	170 x Øex = 3.0 Øin = 2.40	400 x Øex = 1.60 Øin = 0.90	200 x Ø 3,0	5000 x ø8,5
WPDP03.4	Kit Cânula de Dissectomia Percutânea Wippe Coluna Lombar 3.0 SM	150 x Øex = 3.70 Øin = 3.10	170 x Øex = 3.0 Øin = 2.40	170 x Øex = 3.0 Øin = 2.40	400 x Øex = 1.60 Øin = 0.90	200 x Ø 3,0	5000 x ø8,5

WPDP03.5	Kit Cânula de Dissectomia Percutânea Wippe Cervical 3.0 RZ	80 x Øex = 3.70 Øin = 3.10	100 x Øex = 3.0 Øin = 2.40	100 x Øex = 3.0 Øin = 2.40	400 x Øex = 1.60 Øin = 0.90	130 x Ø 3,0	5000 x ø8,5
WPDP03.6	Kit Cânula de Dissectomia Percutânea Wippe Cervical 3.0 LV	80 x Øex = 3.70 Øin = 3.10	100 x Øex = 3.0 Øin = 2.40	100 x Øex = 3.0 Øin = 2.40	400 x Øex = 1.60 Øin = 0.90	130 x Ø 3,0	5000 x ø8,5
WPDP03.7	Kit Cânula de Dissectomia Percutânea Wippe Cervical 3.0 SK	80 x Øex = 3.70 Øin = 3.10	100 x Øex = 3.0 Øin = 2.40	100 x Øex = 3.0 Øin = 2.40	400 x Øex = 1.60 Øin = 0.90	130 x Ø 3,0	5000 x ø8,5
WPDP03.8	Kit Cânula de Dissectomia Percutânea Wippe Cervical 3.0 DY	80 x Øex = 3.70 Øin = 3.10	100 x Øex = 3.0 Øin = 2.40	100 x Øex = 3.0 Øin = 2.40	400 x Øex = 1.60 Øin = 0.90	130 x Ø 3,0	5000 x ø8,5
WPDP03.9	Kit Cânula de Dissectomia Percutânea Wippe Cervical 3.0 SM	80 x Øex = 3.70 Øin = 3.10	100 x Øex = 3.0 Øin = 2.40	100 x Øex = 3.0 Øin = 2.40	400 x Øex = 1.60 Øin = 0.90	130 x Ø 3,0	5000 x ø8,5

Forma de Apresentação

O produto é comercializado em embalagem primária (interna) composta de:

um blister de polímero rígido, contendo Trocarte, Obturador, Trefina, Fio Guia e Cânula de Corte Reciprocante, selado com papel cirúrgico Tyvek e uma unidade de duplo envelope de polímero flexível e papel cirúrgico Tyvek, com o Tubo Aspirador com Coletor.

O blister e o envelope duplo são acondicionados em uma embalagem secundária (externa) composta de uma caixa de papelão impresso e rotulagem externa.

Modo de Uso do Produto

Preparação

- Conecte o conector luer lock do Equipo de Irrigação na torneira da Cântula de corte recíprocante;
- Insira a Cântula de Corte Recíprocante no Shaver recuando a luva do mesmo, até que esta se encaixe completamente.

Procedimento

- 1 - Com auxílio de um equipamento de Raio X deve-se identificar a zona de entrada;
- 2 - Realizar a incisão com o auxílio de um bisturi;
- 3 - Inserir o Fio Guia na incisão até chegar ao disco, assistida por fluoroscopia;
- 4 - Inserir o Obturador dentro do Trocater;
- 5 - Desrosquear a trava do trocater, ajustar o limitador de profundidade até que ele fique apoiado no paciente e rosquear a trava;
- 6 - Retirar o obturador, mantendo o Trocater no paciente;
- 7 - Inserir Trefina no Trocater para realizar a incisão do Anulus;
- 8 - Se necessário ajustar o limitador de profundidade do Trocater;
- 9 - Retirar a Trefina e o fio guia, mantendo o trocater posicionado;
- 10 - Inserir a cântula de corte recíprocante no trocater;
- 11 - Após posicionar a cântula de corte recíprocante dentro do disco, ligar o Shaver;
- 12 - Realizar a remoção do núcleo pulposo com a cântula de corte recíprocante até que seja retirada a quantidade determinada pelo cirurgião;
- 13 - Para verificar se a quantidade de material removida foi suficiente deve-se inserir um endoscópio no trocater até inserir do disco;
- 14 - Após remover todo material necessário, retirar a cântula de corte recíprocante e em seguida, retirar o trocater;
- 15 - O material removido ficará contido no coletor do tubo aspirador com coletor.

Esterilização

Este produto é fornecido ESTÉRIL, por Óxido de Etileno (ETO), com validade de 3 anos, desde que inviolada a embalagem.

Condições de Armazenamento

O produto deve ser armazenado em local seco e fresco, protegido do calor excessivo e da luz do sol direta. Recomendamos estocar o produto em temperaturas entre 5°C a 40°C. Mantenha o produto distante de objetos cortantes ou pontiagudos. Evite empilhar mais do que 10 caixas.

Condições para o Transporte

O produto deve ser transportado de forma que sua embalagem permaneça intacta até o momento do uso. Evitar colocar peso sobre as caixas, deformando as embalagens.

Condições de Manipulação

O produto é fornecido já esterilizado em embalagem lacrada. A embalagem deve ser aberta apenas no momento do uso em ambiente cirúrgico e manipulada com luvas, evitando o contato com outros materiais.

Caso a embalagem esteja rompida ou violada, não utilizar o produto e efetuar descarte de acordo com as normas hospitalares. O produto é de uso único e não deve ser reutilizado, sendo descartado após o uso.

Advertências





- Produto Estéril.
- PROIBIDO REPROCESSAR. Produto com Reprocessamento Proibido (RE 2605/2006)
- Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada ou tenha sido previamente aberta.
- Este produto somente deve ser utilizado por médicos especialistas com conhecimento e treinamentos nos procedimentos cirúrgicos em questão e aplicam-se ao uso deste produto as advertências gerais relacionadas aos mesmos. É de responsabilidade do cirurgião se familiarizar com as técnicas adequadas e decidir sobre a segurança do uso deste produto no contexto cirúrgico específico e a seleção e utilização das brocas adequadas para o efeito desejado. A segurança do procedimento está diretamente relacionada ao conhecimento da técnica e treinamento prévio por parte do cirurgião.
- Utilizar a cânula de corte recíprocante em rotações entre 100 e 1000 rpm, sempre utilizando a menor possível para o procedimento. Em caso de vibrações do produto durante o uso, diminua a velocidade e caso continue, substitua o produto.
- O procedimento deverá ser realizado sob orientação ultrassonográfica.

Precauções

- Antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos.
- Inspecionar o produto antes da utilização para verificar sua integridade. Não utilize em caso de danos.
- Não curvar o instrumento.
- Não utilizar o dispositivo como alavanca.
- Utilizar o dispositivo apenas para o uso indicado, evitando assim efeitos indesejados.
- É recomendado o uso do produto para a realização do procedimento em apenas um nível para evitar a perda de eficiência.

Contra-Indicações

- Evidência radiológica de uma protuberância difusa que se estende para fora da circunferência do corpo vertebral.
- Evidência radiológica de estenose em depressão lateral grave, hérnia de disco calcificada, síndrome degenerativa grave da faceta articular e hipertrofia do ligamento flavum.
- Evidência radiológica de fragmentos soltos do disco ou fragmentos forçados para fora do canal vertebral.
- Evidência clínica de deficiência neurológica progressiva e/ou síndrome da cauda equina.
- A existência de outra patologia ou condição, como fratura, tumor, gravidez ou infecção ativa que colocaria o paciente em risco.

Símbolo	Descrição
	Esterilizado por óxido de etileno.
	Produto de Uso Único.
	Consultar Instruções de Uso.
	Atenção! Consultar Instruções de Uso antes da utilização.
	Frágil, manusear com cuidado.
	Manter seco.
	Manter afastado da luz solar.
	Limites de Temperatura.

Fabricado e Distribuído por:

Nexxmed Equipamentos Ltda.

Rua Geminiano Costa, 2063 - Jardim Brasil – CEP 13.569-310 - São Carlos – SP

CNPJ: 09.135.326/0001-09 / Inscrição Estadual: 637.302.920.116

Contato: (016) 3307 4744 / qualidade@nexxmed.com.br

Responsável Técnico:

Rubens de Arruda Camargo

CREA-SP 0682424980

Registro ANVISA nº 80743239034