

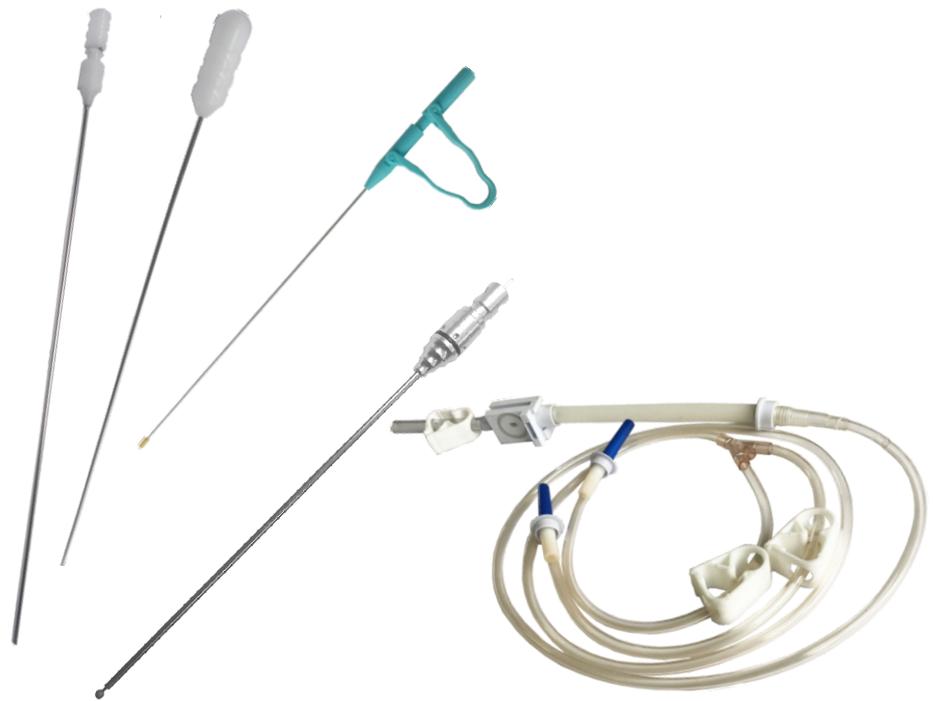


KIT ENDOMAX

INSTRUÇÕES DE USO

KIT ENDOMAX

Código Comercial: 035



Fabricante, comércio e distribuição:

Europarts indústria e comércio de instrumentos cirúrgicos LTDA

CNPJ: 13.440.884/0001-47

Responsável técnico: RODRIGO MIGUEL ALVES - CREA-SP: 5070075030-SP

Registro ANVISA nº: 81824210022



Nome Comercial: Kit Endomax

Modelo: 035 - Kit Endomax

Kit composto por:

035.001 - Cânula de Punção Euro Extract - 280 mm

035.002 - Fio em aço inox Euro Extract - 330 mm

035.003 - Equipo Bomba

035.004 - Broca Afilada BA - Diâmetro externo e interno: \varnothing 2,4 mm x 260 mm e \varnothing 1,0 mm

035.005 - Broca Diamantada BD - Diâmetro externo e interno: \varnothing 2,4 mm x 260 mm e \varnothing 1,0 mm

035.006 - Pinça Bipolar Euroflex

****NOTA:** O Kit é composto por: 01 (uma) Cânula de Punção, 01 (um) Fio em aço inox Euro Extract, 01 (um) equipo bomba, 01 (uma) pinça bipolar Euroflex e 01 (uma) opção de Broca sendo Diamantada ou Cortante.

Modo de Utilização:

É um kit de acesso e raspagem para cirurgias endoscópicas e para o tratamento de hérnias, protusões, abaulamentos e calcificações discais.

Este kit possui:

Agulha de punção/discografia 18g, fio guia de nitinol + cânula debridadora diamantada ou cânula debridadora cortante, para acessar o anulo e núcleo pulposo. Todo o processo reduz a pressão intradiscal, reduzindo a resposta dolorosa no disco e descompressão das estruturas neurais.

Técnica cirúrgica

- 1 – Determinação do ponto de entrada e marcação com raio x
- 2 – Introdução da agulha de punção/discografia + infiltração com xilocaína 1% (área muscular até entrada do forame)
- 3 – Retirada do mandril da agulha para realizar discografia com contraste para confirmar posição
- 4 – Inserção do fio guia de nitinol e retirada da agulha
- 5 – Caso a Hérnia esteja calcificada realizar anulotomia com a cânula debridadora diamantada ligada a peça de mão, com entrada para irrigação e saída para aspiração.
- 6 – Caso a Hérnia não esteja calcificada realizar anulotomia com a cânula debridadora cortante ligada a peça de mão, com entrada para irrigação e saída para aspiração. Nesta fase o tecido anular rompido, hérnias e protusões serão debridados e aspirados.
- 7 – bipolar flexível Bipolar para ser ligado no sistema bipolar convencional do hospital na potencial no modo bipolar macro, em até 40 de potência. Função de hemostasia direta, microdissecção de ligamentos e cauterização de tecidos discais.



Armazenamento e Transporte:

- O produto deve ser armazenado e transportado, protegido contra todo o tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas.
- A embalagem não deve estar furada ou rasgada, deve ficar longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos.
- O transporte do produto deverá ser feito em sua embalagem original devidamente acondicionado.
- Não coloque sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade.
- Não armazene o produto onde possa ficar exposto à luz direta do sol, altas temperaturas, umidade ou poeira para não comprometer sua integridade / qualidade.
- Não coloque próximo ou junto de categorias diferentes, pois eles poderão trazer danos a suas características técnicas e comprometer sua integridade / qualidade. Temperatura 5°C a 60°C Umidade 10% a 80%.

Precauções e Advertências:

O usuário, 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.

- Não utilize o produto fora da data de validade, sempre verifique se a indicação de esterilização está correta.
 - O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, 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, onde o cuidado e precaução com cada detalhe são fundamentais para que não haja riscos de contaminação.
 - O produto não deve ser reutilizado e/ou re-esterilizado, sendo de uso ÚNICO, devendo ser destruído e descartado em **LIXO HOSPITALAR**.
 - O produto deve ser transportado e acondicionado sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas. - Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto, em caso de violação, **NÃO UTILIZE**, pois a garantia de sua esterilidade estará comprometida.
 - Não guarde ou armazene este produto próximo a produtos de categorias diferentes.
 - A combinação dos produtos da *Europarts* com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade podendo acarretar riscos de complicações técnicas.
- Produto totalmente seguro se utilizado por profissional habilitado e respeitando as especificações de uso descritas neste documento.

No. de Lote, Data de Esterilização e Vencimento: vide embalagem do produto.

Declaro verdadeiras as informações apresentadas neste Modelo de Instruções de Uso.

DANIEL DAIDJU IZU
Responsável Legal

RODRIGO MIGUEL ALVES
Responsável Técnico
CREA-SP: 5070075030-SP .