

INSTRUÇÃO DE USO

FAMÍLIA DE KITS CÂNULA R-DISCECTOMY - REACT

CADASTRO ANVISA nº 82286189006

*NOTA: Visando facilidade de acesso as informações estabelecidas pela ANVISA, a REACT TECHNOLOGY INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA disponibiliza todas as INSTRUÇÕES DE USO de seus produtos através do site da ANVISA, mediante consulta ao registro 82286189006 e em consulta ao link:
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/aude/25351151268202192/?numeroProcesso=25351151268202192>.*

Produto Distribuído por:

**REACT TECHNOLOGY INDUSTRIA COMERCIO
IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS
MEDICOS E HOSPITALARES LTDA**

CNPJ: 40.821.171/0001-04

AFE ANVISA nº.: 8.22.861-8 (025256W68239)

RESPONSÁVEL TÉCNICO: MARINA MALAFAIA

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

NOME COMERCIAL: FAMILIA DE KITS CANULA R-DISCECTOMY- REACT

NOME TÉCNICO: Trocartes

CLASSE DE RISCO ANVISA: II

MODELOS COMERCIAIS:

- 111140001 KIT CANULA R-DISCECTOMY CERVICAL C - COMPOSTO POR:

- 111140002 Lamina de Shaver C –1 unidade
- 111140003 Tubo Aspirador com Coletor - 1 unidade
- 111140004 Trefina - 1 unidade
- 111140005 Trocater - 1 unidade
- 111140006 Cânula Bisel - 1 unidade
- 111140007 Torneira 3 Vias Luer Lock - 1 unidade
- 111140008 Fio Guia - Guia para entrada da Cânula – 1 unidade

- 111150001 KIT CANULA R-DISCECTOMY CERVICAL C - COMPOSTO POR:

- 111150002 Lamina de Shaver D –1 unidade
- 111150003 Tubo Aspirador com Coletor - 1 unidade
- 111150004 Trefina - 1 unidade
- 111150005 Trocater - 1 unidade
- 111150006 Cânula Bisel - 1 unidade
- 111150007 Torneira 3 Vias Luer Lock - 1 unidade
- 111150008 Fio Guia - Guia para entrada da Cânula – 1 unidade

- 111080001 KIT CANULA R-DISCECTOMY CERVICAL A - COMPOSTO POR:

- 111080002 Lamina de Shaver A –1 unidade
- 111080003 Tubo Aspirador com Coletor - 1 unidade
- 111080004 Trefina - 1 unidade
- 111080005 Trocater - 1 unidade
- 111080006 Cânula Bisel - 1 unidade
- 111080007 Torneira 3 Vias Luer Lock - 1 unidade
- 111080008 Fio Guia - Guia para entrada da Cânula – 1 unidade

Produto fornecido esterilizado por Óxido de Etileno com validade de 3 anos.

COMPOSIÇÃO

Lamina de Shaver; - Aço inoxidável AISI 304 (ASTMF899)/420B, Poliacetal (POM),
Silicone grau médico, Policarbonato, Poliacetal Ø20x200mm

Tubo Aspirador com Coletor; - Poliacetal, Policarbonato, Silicone 100x180x30mm

Trefina; - Aço Inoxidável ASTM F899 304 | 420 B,
Poliacetal. – Ø16x120mm Trocater

Trocater; - Aço Inoxidável ASTM F899 304 | 420 B,
Poliacetal. – Ø20x120mm

Cânula de Bisel; - Aço Inoxidável ASTM F899 304 | 420 B,
Poliacetal. – Ø16x100mm

Torneira 3 Vias Luer Lock ; - Policarbonato, Poliacetal, Silicone
25x50x40mm

Fio Guia - Aço Inoxidável ASTM F899 304 | 420 B /
Poliacetal. - Ø10x200mm

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Cada KIT CANULA R-DISCECTOMY - REACT é embalado em BLISTER ÚNICO (PET), termoselado com papel grau cirúrgico TYVEK, na condição estéril e devidamente rotulado de forma individual, sendo posteriormente alocado em um embalagem secundária externa confeccionada em papel triplex, devidamente fechada com lacre de segurança, e filme plástico termoencolhível de 25 a 30 micras, sendo cada unidade rotulada com etiqueta adesiva com dados do produto conforme regras da RDC185/200.

Estes dispositivos são fornecidos estéreis (pelo método ETO - Óxido de Etileno).

INDICAÇÃO DE USO

O KIT CANULA R-DISCECTOMY - REACT é indicado para ser utilizado em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos, como nos procedimentos videoassistidos (dissectomias interdisciais na coluna vertebral).

Dentre os exemplos para uso cirúrgico do KIT podemos citar: procedimentos de dissectomia em hérnias, protrusões, ruptura do anel fibroso das colunas cervical, lombar, torácica e sacral, mas não se limitando a estes.

A utilização deste produto é restrita ao pessoal médico habilitado, com treinamento e experiência adequada necessária, para realizar procedimentos de bloqueio/estimulação.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O produto é formado pelos componentes citados acima, e tem como função a criação de uma via de acesso o mais próximo do disco intervertebral, sem a necessidade de incisões de grande extensão, e através da cânula são inseridos os instrumentos quem tem como função a manipulação dos tecidos do disco intervertebral. A sua utilização sempre levará em conta a técnica utilizada pelo cirurgião, técnica que poderá abranger desde o diagnóstico de uma patologia, passando pelo reposicionamento do disco intervertebral e chegando até o retrabalho do mesmo em função das patologias supracitadas.

MODOS DE USO

Abrir a embalagem externa.

Abrir o blister secundário e após o blister primário puxando pela aba de abertura na extremidade da embalagem, retirá-la da embalagem. Seu manuseio deve seguir técnicas assépticas já utilizadas nos centros cirúrgicos.

O cirurgião encarregado de executar o procedimento é o responsável pela escolha dos parâmetros, pela seleção dos instrumentos e pela técnica cirúrgica adequada para boa execução do ato cirúrgico. Assim, na qualidade de fabricante, a REACT, não faz recomendação sobre a técnica cirúrgica a ser empregada pelo cirurgião.

- ▶ *Lâminas de Shavers – Função: Debridação, remoção de tecidos.*
- ▶ *Tubo Aspirador com Coletor – Função: Conduzir os fluídos provenientes da dissectomia ao receptáculo, bem como separar tecidos de fluídos.*
- ▶ *Trefina – Função – Debridação e retirada de partículas de tecidos.*
- ▶ *Trocater – Função – Guia para inserção dos demais instrumentais.*
- ▶ *Cânula Bisel – Função – Guia para inserção dos demais instrumentais*
- ▶ *Torneira 3 Vias Luer Lock – Função – Distribuição de fluídos para irrigação*
- ▶ *Fio Guia – Função – Guia para entrada da cânula*

Condições para Manipulação

- ▶ *O KIT deve ser manipulado cuidadosamente e individualmente, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.*

Condições para Armazenamento

- ▶ *O KIT deve ser armazenado em local limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente e ao abrigo da luz. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto deve ser seguida no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico. Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das*

referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.

Condições para Transporte

- ▶ *O KIT deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.*



ALERTAS

Advertências

- ▶ Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- ▶ Produto de uso único, não reutilizar.
- ▶ Os kits, são produtos recomendados para uso único, e têm seu reprocessamento proibido (Conforme RE 2605/2006) item 65 (trocafer não desmontável com válvula de qualquer diâmetro).

Precauções

- ▶ Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- ▶ Produto de uso único, PROIBIDO REPROCESSAR, conforme RE 2605/2006 item 65.
- ▶ Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado.
- ▶ Antes de iniciar o procedimento, devem ser identificadas as estruturas anatômicas do paciente a fim de garantir que o ponto de inserção do KIT esteja longe de vasos sanguíneos e outras estruturas anatômicas de interesse.
- ▶ Não exercer força excessiva no manuseio do produto, pois a pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas e tecidos próximo ao local de inserção da cânula e dos instrumentais.

Contraindicações

- ▶ Este produto não pode ser utilizado em procedimentos no sistema nervoso central ou sistema circulatório central.

INFORMAÇÕES DE CONTATO

Se você tiver alguma dúvida sobre especificações técnicas ou o uso deste produto para saúde, entre em contato com o distribuidor local ou a fabricante:



FABRICADO e DISTRIBUÍDO por:

REACT TECHNOLOGY INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE
PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA

CNPJ: 40.821.171/0001-04