

Visando a praticidade e a facilidade no acesso às informações contidas nas Instruções de Uso (IU) dos nossos produtos, a ITS do Brasil em acordo com a IN ANVISA Nº 4, DE 15 DE JUNHO DE 2012 - Dispõe sobre a disponibilização de instruções de uso de produtos para saúde em meio eletrônico [www.itsdobrasil.com.br](http://www.itsdobrasil.com.br), no Menu "Instruções de Uso".

Se necessário obter a Instrução de Uso impresso, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 11 91291-8889 ou pelo e-mail [contato@itsdobrasil.com.br](mailto:contato@itsdobrasil.com.br).

Recomenda a leitura de toda a Instrução de Uso antes da utilização do produto.

## ITS PLUS

### Kit Cânula de Discectomia

#### Instruções de Uso

#### Kit Cânula de Discectomia ITS PLUS

##### ITSP-02002 – Toraco Lombar

1 – O paciente deve ser posicionado em decúbito ventral. O ponto da punção é posicionado e marcado na pele sob fluoroscopia, no plano anteroposterior e lateral. Desinfete a pele, coloque campos estéreis e anestesia local com 2ml de lidocaína a 2%;

2 – De acordo com os pontos marcados anteriormente na pele, avance a agulha de punção para o terço posterior ao anterior do disco intervertebral. Esse procedimento pode ser facilitado com o auxílio de um posicionador cirúrgico radiopaco (**Positioning Grid System**), onde o mapeamento cirúrgico prévio, trará ganho em tempo cirúrgico, garantindo segurança ao paciente e ao cirurgião;

3 – Coloque o fio guia no disco intervertebral, através da cânula de punção. Retire a cânula de punção, enquanto segura o fio guia;

4 – Deslize a cânula de dilatação e a cânula de trabalho através do fio guia. Remova o tubo de dilatação e faça um orifício na fibrose do anel para criar o canal de trabalho utilizando a trefina;

5 – Retire fragmentos do núcleo pulposo colocando a pinça de retirada no interior do disco intervertebral via cânula de trabalho. Verifique constantemente a posição da ponta radiopaca da pinça de retirada de núcleo pulposo através da fluoroscopia, esse passo é fundamental para o sucesso do procedimento;

6 – Remova o tecido gelatinoso, coloque o expansor dentro da cavidade do núcleo, corte os tecidos do núcleo pulposo residual. Remova o expansor, coloque o irrigador conectado com solução fisiológica e aspiração negativa, lave e aspire o material residual;

7 – Retire a cânula de trabalho, faça a limpeza da pele e coloque curativo estéril para não ocorrer sangramento.

8 – Despreze todo o material seguindo as normas sanitárias vigentes no descarte de resíduos perfuro- cortantes padronizado pelo hospital.

##### ITSP-02001 – Cervical

1 – O paciente deve ser posicionado em decúbito ventral. Exponha as vertebrae do pescoço utilizando um travesseiro (coxim), desinfete a área e coloque campo estéril;

2 – O ponto de punção é posicionado e marcado na pele sob fluoroscopia no plano anteroposterior e lateral. Anestesia local com 1ml de lidocaína a 2%;

3 – Insira a agulha de punção lentamente na posição marcada. Observe constantemente se retorna sangue no hub da agulha de punção. Hemorragia pode indicar falha na punção do disco intervertebral;

4 – Coloque o tubo de dilatação e a cânula de trabalho através do fio guia no disco intervertebral (Atenção: O procedimento acima deve ser realizado com auxílio da fluoroscopia lateral, monitorar constantemente a cânula de trabalho). Remova o tubo de dilatação, faça um orifício de liberação de pressão com a trefina no anel fibroso e crie um canal de trabalho;

5 – Remova o núcleo pulposo no interior do disco intervertebral via cânula de trabalho. O ângulo da cânula pode ser ligeiramente alterado com cuidado a fim de aumentar a área de colheita do núcleo;

6 – Coloque o irrigador conectado à solução fisiológica e ao aspirador de pressão negativa e lave o restante do núcleo pulposo residual;

7 – Retire a cânula de trabalho uma vez que todo o tecido do núcleo pulposo tenha sido completamente removido, limpe e coloque curativos estéreis na pele. Aplique 20 minutos de compressa fria com gelo no local para evitar hemorragia subcutânea.

8 – Despreze todo o material seguindo as normas sanitárias vigentes no descarte de resíduos perfuro- cortantes padronizado pelo hospital.

#### Indicações de Uso

O Kit Cânula de Discectomia ITS PLUS é clinicamente aplicado para o tratamento de vários tipos de hérnia de disco intervertebral, estenose espinhal, estenose foraminal, hérnia de disco lombar, torácica ou cervical calcificada, dor discogênica.

O Kit Cânula de Discectomia ITS PLUS está indicado nas cirurgias minimamente invasivas e endoscópicas para retirada de hérnia de disco da coluna vertebral.

#### Contra-indicações

É contraindicada a realização do procedimento em pacientes com espondilolistese e instabilidade da coluna vertebral, distúrbios da coagulação do sangue, doenças cardíacas graves e doença pulmonar grave, gravidez.

#### Esterilização

Esterilização, Lote e Validade: Consulte o rótulo nas embalagens primária e secundária do produto.

#### Prazo de Validade

Vide rotulagem em embalagem externa.

**ANVISA: 82130519002**

#### Fabricado por:

ITS do Brasil Ind. E Com. de Prod. Médicos Eireli  
Avenida Presidente Kennedy, 3500 – Santa Paula – CEP:  
09572-200 - São Caetano do Sul – SP  
**Resp. Téc.: Simone da S. B. Lima CRF/SP: 38.817**



REV. 01