

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, 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.

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

ENDOVIEW

Kit Cãnula de Dilatadores Cirúrgicos

Instruções de Uso

Apresentação Comercial

EDVW-0106300 – Endoview – Kit Cãnula de Dilatadores Cirúrgicos

Indicações de Uso

O ENDOVIEW – Kit Cãnula de Dilatadores Cirúrgicos está indicado no auxílio dos tratamentos de Discectomia Percutânea ou Endoscópica da coluna, Vertebroplastia, Artroplastia, Nucleoplastia e Nucleotomia bem como no auxílio das cirurgias ortopédicas que utilizam portais tubulares de trabalho para sua realização.

Princípio de Funcionamento

O Kit Cãnula de Dilatadores cirúrgicos EndoView foi projetado para auxiliar o cirurgião de maneira segura e rápida nos procedimentos minimamente invasivos que necessitam de um canal de trabalho. Seus dilatadores são introduzidos de maneira sequencial para aumento do campo de visão do sítio cirúrgico. Ao final, o médico poderá utilizar o dilatador como cãnula de trabalho nas mais diversas cirurgias ortopédicas e de coluna, já que todas as peças do kit são estéreis.

Outros instrumentais que não fazem parte desse registro, podem ser utilizados de forma complementar para a realização da cirurgia em questão. O Kit Cãnula de Dilatadores Cirúrgicos Endoview servirá de canal de trabalho para esses instrumentais.

Utilização do Produto

- Faça uma inspeção minuciosa da embalagem do produto a fim de verificar irregularidades no blister. Caso a integridade da embalagem esteja violada ou a data de validade expirada, o material deverá ser descartado imediatamente.

- O produto é fornecido estéril por óxido de etileno (ETO) e deverá ser aberto apenas no momento do uso;

- Posicione o paciente de acordo com a técnica cirúrgica a ser empregada;

- Faça assepsia do local;
- Utilize o fio guia para inicialização do procedimento. Introduza o fio até o local desejado;
- Em seguida, utilize de forma sequencial os dilatadores em ordem do menor diâmetro para o maior para que a incisão seja expandida até que seja satisfatório para o cirurgião o tamanho do campo de trabalho;
- Caso o cirurgião utilize até o último dilatador, o apoio o ajudará a segurar e movimentar o dispositivo para maior conforto durante a cirurgia. Uma haste de luz led (acessório) poderá ser introduzido no interior do canal de trabalho para auxiliar o médico a visualizar melhor o sítio cirúrgico;
- Para as cirurgias endoscópicas de coluna, duas fresas longas cirúrgicas (acessório) poderá ser utilizada para desbaste ósseo e liberação de forâmen ou canal medular;
- O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO DOS COMPONENTES DO KIT, DEVENDO OS MESMOS SEREM DESCARTADOS APÓS O USO.
- Após o término da cirurgia, descarte o material em local apropriado, padronizado pelo hospital para descarte de material sólido de saúde.

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.

ANVISA: 82130519011

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

