

KIT DDK – INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: CÂNULAS

NOME COMERCIAL: KIT DDK

INDICAÇÕES PARA USO

O Kit DDK é indicado para procedimentos de discectomia percutânea, a fim de remover parte do núcleo pulposo do disco intervertebral que possui hérnia de disco. Através da remoção mecânica deste material, ocorre a descompressão dos nervos/raízes nervosas acometidas e promove-se a cessação da dor e eventuais danos motores. O produto é fornecido estéril, é de uso único.

NOTA: O Kit deve ser usado para um único nível de disco intervertebral (segmento), se forem abordados mais de um nível durante a realização do procedimento, será necessário 1 Kit por disco intervertebral a ser tratado.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O princípio de funcionamento do equipamento é a realização da aspiração/remoção mecânica do material do núcleo pulposo do disco intervertebral através de movimentação mecânica na direção ântero-posterior assistida pela rotação da Cânula de Discectomia, a qual empurra o material discal pelos orifícios do equipamento, sendo direcionados para o coletor.

DESEMPENHO ESSENCIAL

O componente Cânula de Discectomia possui dois estados de funcionamento, LIGADO e DESLIGADO, sendo que o seu estado LIGADO irá ser demonstrado pelo funcionamento rotativo da haste. O seu desempenho essencial é atestado quando o operador identifica visualmente o movimento rotativo da haste, caso o operador não identifique o movimento rotativo o desempenho essencial do produto foi perdido ou degradado e o produto deverá ser descartado.

MODO DE OPERAÇÃO

O Kit DDK tem o seu modo de operação classificado como CONTÍNUO, com o tempo máximo de operação de 10 minutos. Siga atentamente as instruções:

1. O paciente deve ser posicionado em decúbito ventral, de forma a facilitar o acesso. O médico deverá escolher o local da incisão que melhor atenda a patologia do paciente, bem como deverá escolher a técnica de acesso adequada.
2. O médico deve escolher o modelo do equipamento que melhor o atenda. Independente do modelo escolhido, a técnica de utilização é a mesma.
3. Siga o procedimento previamente estabelecido no centro cirúrgico para a manipulação de produto estéril, retirada do produto da embalagem e coloque o equipamento no campo esterilizado.
4. Iniciar o procedimento de Discectomia Percutânea com o KIT DDK a partir da Cânula de Punção
5. Realizar o posicionamento e introdução da Cânula de Punção, retirar a parte afiada.
6. A Cânula de Discectomia deverá ser inserida na Cânula de Punção, e seu acionamento deve ocorrer apenas quando esta estiver dentro do disco.
7. O espaço nuclear pode ser irrigado com solução salina normal sem conservantes para facilitar a extração.
8. Caso necessário utilizar contraste não iônico com antibiótico, no intuito de visualizar os limites do núcleo pulposo. Desta forma, o médico poderá visualizar claramente o espaço nuclear e limitar adequadamente a discectomia.
9. Acione o interruptor para dar início ao procedimento de Discectomia.
10. A Cânula de Discectomia deve ser manuseada lentamente (aproximadamente 1cm a cada 10 segundos), de forma a entrar e sair do disco, sendo esse movimento limitado a 10 cm.
11. A partir do movimento realizado, as partes retiradas do disco ficarão alocadas no coletor.
12. Inspecione visualmente o probe e o coletor da Cânula de Discectomia para a detecção da existência de material pulposo do núcleo. Se não observar qualquer material no coletor da Cânula de Discectomia decorridos 3 minutos após o acionamento, poderá retirar a Cânula de Discectomia e proceder a inspeção do probe quanto à presença de tecido pulposo do núcleo ao longo do comprimento.
13. O Kit deve ser usado para um único nível de disco intervertebral (segmento), se forem abordados mais de um nível durante a realização do procedimento, será necessário 1 Kit por disco intervertebral a ser tratado.
14. Interrompa a utilização da Cânula de Discectomia caso ocorra alguma das seguintes situações:
 - O médico considera que foi removido material suficiente
 - O coletor fica cheio
 - Não existe qualquer material presente no probe três minutos após o acionamento
 - Decorreu um período máximo de operação de 10 minutos
15. Finalizado o uso da Cânula de Discectomia, retire-a da Cânula de Punção e posteriormente faça a retirada da Cânula de Punção. Os produtos devem ser encaminhados para o descarte.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Se a Cânula de Discectomia apresentar interferências elétricas esporádicas:

- Desligue todo equipamento elétrico que esteja próximo e que não esteja sendo utilizado e/ou aumente a distância entre a Cânula de Discectomia e o equipamento elétrico.

KIT DDK – INSTRUÇÃO DE USO

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS

DIMENSÕES E MODELOS

KIT DDK			
Código	Descrição	Imagen	
DDK14080	KIT DDK 14G 80MM		
DDK14160	KIT DDK 14G 160MM		
ITEM			
Bateria			
Motor			
DDK16150	KIT DDK 16G 150 MM		
DDK16190	KIT DDK 16G 190 MM		
DDK18090	KIT DDK 18G 90 MM		
ITEM			
Bateria			
Motor			

COMPOSIÇÃO DO KIT

KIT DDK			
DESCRÍÇÃO	ITEM	QUANTIDADE DE COMPONENTES DO KIT	QTD.
KIT DDK	1	Cânula de Discectomia	01
	2	Cânula de Punção	01

MATÉRIA PRIMA

- Aço inox ASTM F899;
- Polycarbonato (PC);
- Megol SV/PA65;
- Nylon HP 3D600;
- CR123A (Lítio);
- Polietileno.



ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Este produto deve ser utilizado por um profissional médico cirurgião especialmente treinado e que tenha lido as indicações de uso do produto na íntegra. Aqueles que não estiverem habilitados não podem usar este produto;
- Este produto deverá ser manuseado apenas por médicos que tenham recebido formação e apresentem experiência prévia com terapêuticas de discografia e intradiscal e com procedimentos de acesso discal percutâneo para fins terapêuticos e diagnósticos;
- O equipamento Cânula de Discectomia possui dois estados de funcionamento, LIGADO e DESLIGADO, sendo que o seu estado LIGADO irá ser demonstrado pelo funcionamento rotativo da haste. O seu desempenho essencial é atestado quando o operador identifica visualmente o movimento rotativo da haste, caso o operador não identifique o movimento rotativo o desempenho essencial do produto foi perdido ou degradado e o produto deverá ser descartado.
- Não sobre, reutilize nem altere de nenhuma maneira a forma da Cânula de Punção. Se o fizer poderá ocorrer fratura da haste dos alimentadores durante a utilização. Um fragmento da haste dos alimentadores pode ser deixado para trás quando se retirar a cânula, e será necessário intervenção cirúrgica no local;
- O Fabricante não será responsável por quaisquer ferimentos a nível pessoal ou danos no equipamento que possam resultar da utilização incorreta do produto;
- Este produto deve ser descartado após sua utilização.
- Certifique-se de que não haja defeito no produto e não utilize caso detecte quaisquer defeitos;
- Não re-esterilize. Não reutilize. (Produto de uso único);
- Este produto deve ser utilizado por um cirurgião capacitado;
- Verifique as etiquetas de esterilização e a data de validade e não use se esta estiver expirada;
- Não use se a embalagem estiver rasgada ou danificada.
- Entre as possíveis complicações incluem-se: infecções, hemorragia, lesão nervosa, agravamento da dor, fracasso da técnica, paralisia, reação idiossincrática, anafilaxia e morte;
- Uma eventual infecção do espaço discal deverá ser monitorada no período pós-operatório pelo paciente e pelo médico, prestando-se a atenção absoluta aos sintomas clínicos e de infecção discal. O avanço da infecção pode dar origem a deficiência neurológica permanente. O paciente deve ser instruído a comunicar, imediatamente qualquer alteração que vier a sofrer, tais como: febre, espasmo muscular lombar, torácico ou cervical acentuados ou sintomas neurológicos

KIT DDK – INSTRUÇÃO DE USO

- recentes nos membros inferiores. Na presença desse tipo de sintomas o médico deverá avaliar imediatamente a presença de sinais hematológicos de infecção;
- A lesão vascular poderá ocorrer apenas se o equipamento entrar em contato com uma artéria ou veia. Deverá ter cuidado especial, para evitar puncionar o anel fibroso anterior do disco intervertebral;
- A aplicação de força excessiva no equipamento poderá dar origem a danos ou fratura do produto e provocar lesões às estruturas anatômicas;
- Rotação excessiva poderá provocar traumatismos no anel fibroso do disco intervertebral;
- Utilizar sempre a punção inicial para dar início ao procedimento, nunca iniciar diretamente a perfuração com a Cânula de Discectomia;
- Ao dar início ao procedimento, o profissional responsável por realizá-lo deve localizar corretamente o espaço intervertebral, utilizando-se da técnica correta para tal;
- O kit deve ser usado para realizar o procedimento em um único nível de disco intervertebral (segmento), se o procedimento cirúrgico for realizado em mais de um segmento, o médico responsável deve utilizar um kit por segmento.



ADVERTÊNCIA: O equipamento não deve ser utilizado em contato com sistema nervoso central.



ADVERTÊNCIA: O uso deste equipamento adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente.



ADVERTÊNCIA: Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do equipamento Cânula de Discectomia, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.



ADVERTÊNCIA: Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.



ADVERTÊNCIA: O equipamento não deve ser aberto sob nenhuma condição, antes, durante ou após o uso.



ADVERTÊNCIA: O produto pode causar reações adversas relacionadas a alergia caso o paciente seja alérgico ao Aço Inox F899.

CONTRAINDICAÇÕES

O Uso do Kit DDK é contraindicado nas seguintes situações:

- I. A coexistência de fratura da coluna vertebral de origem traumática, infecção, tumor, gravidez ou doença médica grave;
- II. Pacientes com dor proveniente de estruturas que não sejam dos discos herniados. Pacientes com fragmentos livres, estenose óssea grave ou discos em estado de degeneração acentuada;
- III. Pacientes com deficiências neurológicas graves e de rápida progressão;
- IV. Paciente não colaborador ou afetado por distúrbios neurológicos que tornem o paciente incapaz de seguir as instruções do operador; Pacientes acometidos por:
- V. Doenças metabólicas que impedem a formação de cimento ósseo;
- VI. Osteomalácia;
- VII. Infecção não local potencialmente interessante para as áreas tratadas;
- VIII. Hipotensão;
- IX. Doença cardíaca congestiva;
- X. Insuficiência renal.



IMPORTANTE: A anestesia geral é contraindicada. O procedimento deverá ser executado sob anestesia local ou sedação consciente para permitir monitoramento do paciente relativo a sinais de irritação nervosa e do segmento da coluna vertebral em tratamento.

EMBALAGEM

A condição da esterilização (selo indicador) e a data de validade devem ter sido checadas antes do uso.
Antes do uso, a embalagem do produto deve ser verificada quanto à integridade, para garantir que não haja danos.

ESTERILIZAÇÃO

Este equipamento é de uso único, estéril por ETO (esterilização por óxido de etileno).

Atenção:

- (i) Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- (ii) Jamais reutilizar e/ou reesterilizar o produto.
- (iii) Descartar o produto imediatamente após o uso.

ACONDICIONAMENTO E ARMAZENAMENTO

O produto é acondicionado em blister e selado com papel Tyvek®. Armazenar em local seco, com temperatura entre 15 °C e 30 °C e umidade relativa abaixo de 80%.

DATA DE VALIDADE

3 anos a partir da data de fabricação.

RASTREABILIDADE

O hospital onde for realizada a cirurgia deve instruir seus profissionais de saúde a escrever o número de registro do produto, fornecido no rótulo, de forma clara em local de destaque no prontuário ou documento equivalente do paciente, bem como a fixação da etiqueta de rastreabilidade do mesmo.
O médico responsável pela cirurgia deve repassar ao paciente, na forma de documento impresso o laudo com o número de registro escrito e a etiqueta de rastreabilidade fixada. O médico deve orientar o paciente sobre a possível ocorrência de efeitos adversos relacionados ao produto, conforme descrito nas instruções de uso.

KIT DDK – INSTRUÇÃO DE USO

Reclamações relacionadas a algum efeito adverso que afete a segurança do operador, como produto não funcionando, dano no componente metálico implantável, problemas graves ou mortes relacionadas a esses componentes o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sítio da ANVISA: <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes>



ELIMINAÇÃO AO FIM DA VIDA ÚTIL

- Cumpra os regulamentos locais em vigor para manusear e eliminar objetos afiados;
- O manuseamento de resíduos com perigo biológico é potencialmente perigoso. Cumpra SEMPRE os regulamentos locais em vigor relativos a resíduos com perigo biológico para um manuseamento e eliminação seguros de resíduos cirúrgicos;
- Siga as recomendações e/ou os regulamentos locais em vigor relativos à proteção ambiental para eliminar este equipamento no fim da vida útil.



ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Manutenção:	Este equipamento não é reparável no local.
Modelos Comerciais:	KIT DDK 14G 80 MM; KIT DDK 14G 160 MM; KIT DDK 16G 150 MM; KIT DDK 16G 190 MM; KIT DDK 18G 90 MM.
Conteúdo do Kit:	01 Cânula de Discectomia 01 Cânula de Punção
Acessórios:	O produto KIT DDK não possui acessórios associados.
Ciclo de trabalho:	Operação de curta duração Máximo de 10 minutos
Homologações:	<p>Segurança</p>   Certificado: LMP 25.3178
Condições Ambientais	
Funcionamento	
Armazenamento e transporte	
Limite de umidade funcionamento	
Limite de umidade transporte e armazenamento	
Limite de pressão atmosférica de transporte e armazenamento	
Limite de pressão atmosférica de funcionamento	
Características Elétricas	
Tipo de equipamento:	 Componente aplicado do tipo BF
Fonte de alimentação:	Modelos: DDK14080 / DDK14160 9,0 V, alimentação interna (Modelo: CR123A (US) / Tipo: Célula de metal de lítio) Modelos: DDK16150 / DDK16190 / DDK18090 3,0 V, alimentação interna (Modelo: CR123A (US) / Tipo: Célula de metal de lítio)
Proteção do revestimento exterior:	Equipamento normal IPX0

KIT DDK – INSTRUÇÃO DE USO

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O Kit DDK destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Kit DDK devem garantir que o mesmo seja utilizado num ambiente com estas características.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Kit DDK utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Assim, as emissões de RF são muito baixas, não sendo provável que causem qualquer interferência em equipamento eletrônico próximo.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O Kit DDK é adequado para utilização em todo o tipo de instalações, incluindo habitações e locais ligados diretamente à rede elétrica pública de baixa tensão que fornece energia a edifícios de habitação.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	n/a	
Flutuações da tensão/emissões oscilantes IEC 61000-3-3	n/a	

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética		
O Kit DDK destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Kit DDK devem garantir que o mesmo seja utilizado num ambiente com estas características.		
Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	n/a 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	O equipamento de comunicações de RF móvel e portátil não deve ser utilizado a uma distância do Kit DDK, incluindo os cabos, inferior à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada d=30cm d=30cm Pode ocorrer interferência na proximidade de equipamento marcado com o seguinte símbolo: 

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis e o Kit DDK				
Potência de saída máxima nominal do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)			
	150 kHz a 80 MHz $d = \frac{3,5}{V_1} \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \frac{3,5}{E_1} \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \frac{7}{E_1} \sqrt{P}$	
0,01	n/a	0,12	0,23	
0,1	n/a	0,37	0,74	
1	n/a	1,17	2,33	
10	n/a	3,69	7,37	
100	n/a	11,67	23,30	

No caso de transmissores que tenham uma potência de saída máxima não mencionada na tabela acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

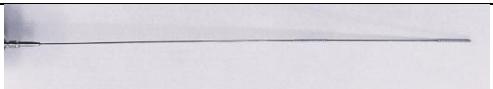
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais elevado.

NOTA 2: Estas orientações poderão não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

DESCRICOES TÉCNICAS

KIT DDK	
PRODUTO FINAL	COMPONENTES
DDK 14G 80 MM	Cânula de Discectomia 14G x 80 mm Cânula de punção 14G
	
DETALHAMENTO DOS COMPONENTES:	

KIT DDK – INSTRUÇÃO DE USO

Cânula de Discectomia 14G x 80 mm	
	
Item	Função
Probe 14G x 80 mm	Possui em sua extensão partes com rosca, que fazem parte da mecânica de remoção pelo princípio de Arquimedes
Imagen ilustrativa:	
	
Item	Função
Cânula de Arquimedes Modelo 1	Tem a função de guia para a passagem do material aspirado, direcionando para o coletor
Imagen ilustrativa:	
	
Item	Função
Coletor Modelo 1	Recebe o material coletado e o armazena. O material coletado poderá ser submetido à análise ou descartado
Imagen ilustrativa:	
	
Item	Função
Botão liga/desliga retangular	Controla o acionamento e o desligamento do motor
Imagen ilustrativa:	
	
Item	Função
Cabo com bateria interna Modelo 1	Proporciona uma estrutura ergonômica para a mão e possui um motor interno integrado com bateria
Imagen ilustrativa:	
	
Item	Função
Motor	Proporciona o torque necessário para que o conjunto Cânula removível e Probe façam o processo de sucção mecânica
Imagen ilustrativa:	
	
Item	Função
Bateria	Proporciona a tensão necessária para o motor
Imagen ilustrativa:	
	
Cânula de Puncção 14G	
	
Item	Função
Cânula para agulha de Puncção 14G	Tem a função de guia para a passagem da agulha.
Imagen ilustrativa:	
	
Item	Função
Aguilha de Puncção 14G	Tem a função de realizar a punção inicial do local de acesso cirúrgico
Imagen ilustrativa:	
	
PRODUTO FINAL	
DDK 14G 160 MM	
COMPONENTES	
Cânula de discectomia 14G x 160 mm	
Cânula de Puncção 14G	

KIT DDK – INSTRUÇÃO DE USO



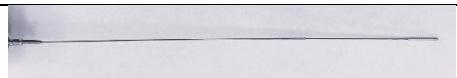
DETALHAMENTO DOS COMPONENTES:

Cânula de Discectomia 14G x 160 mm



Item	Função
Probe 14G x 160 mm	Possui em sua extensão partes com rosca, que fazem parte da mecânica de remoção pelo princípio de Arquimedes

Imagen ilustrativa:



Item	Função
Cânula de Arquimedes Modelo 1	Tem a função de guia para a passagem do material aspirado, direcionando para o coletor

Imagen ilustrativa:



Item	Função
Coletor Modelo 1	Recebe o material coletado e o armazena. O material coletado poderá ser submetido a análise ou descartado

Imagen ilustrativa:



Item	Função
Botão liga/desliga retangular	Controla o acionamento e o desligamento do motor

Imagen ilustrativa:



Item	Função
Cabo com bateria interna Modelo 1	Proporciona uma estrutura ergonômica para a mão e possui um motor interno integrado com bateria

Imagen ilustrativa:



Item	Função
Motor	Proporciona o torque necessário para que o conjunto Cânula removível e Probe façam o processo de sucção mecânica

Imagen ilustrativa:



Item	Função
Bateria	Proporciona a tensão necessária para o motor

Imagen ilustrativa:



Cânula de Punção 14G



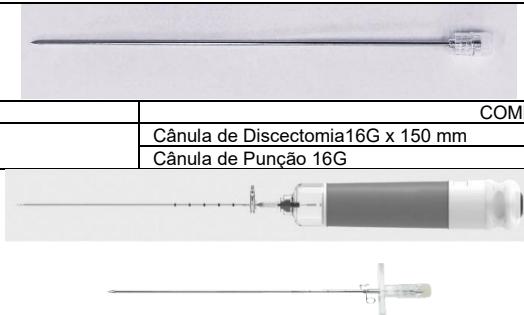
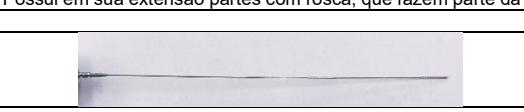
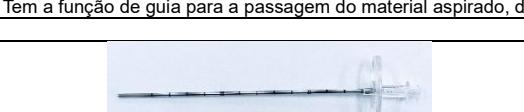
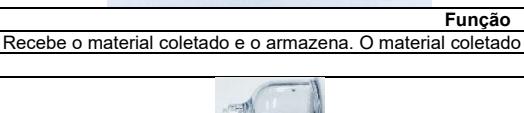
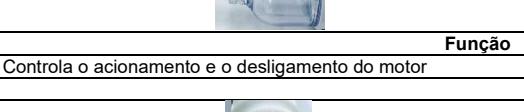
Item	Função
Cânula para Agulha de Punção 14G	Têm a função de guia para a passagem da agulha

Imagen ilustrativa:



Item	Função

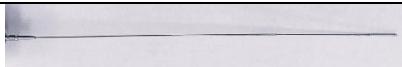
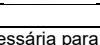
KIT DDK – INSTRUÇÃO DE USO

Aguilha de Punção 14G	Tem a função de realizar a punção inicial do local de acesso cirúrgico
Imagen ilustrativa:	
PRODUTO FINAL	COMPONENTES
DDK 16G 150 MM	Cânula de Discectomia16G x 150 mm Cânula de Punção 16G
	
DETALHAMENTO DOS COMPONENTES:	
<i>Cânula de Discectomia16G x 150mm</i>	
	
Item	Função
Probe 16G x 150mm	Possui em sua extensão partes com rosca, que fazem parte da mecânica de remoção pelo princípio de Arquimedes
Imagen ilustrativa:	
	
Item	Função
Cânula de Arquimedes Modelo 2	Tem a função de guia para a passagem do material aspirado, direcionando para o coletor
Imagen ilustrativa:	
	
Item	Função
Coletor modelo 2	Recebe o material coletado e o armazena. O material coletado poderá ser submetido a análise ou descartado
Imagen ilustrativa:	
	
Item	Função
Botão liga/desliga Redondo	Controla o acionamento e o desligamento do motor
Imagen ilustrativa:	
	
Item	Função
Cabo com bateria interna Modelo 2	Proporciona uma estrutura ergonômica para a mão e possui um motor interno integrado com bateria.
Imagen ilustrativa:	
	
Item	Função
Motor	Proporciona o torque necessário para que o conjunto Cânula removível e Probe façam o processo de sucção mecânica
Imagen ilustrativa:	
	
Item	Função
Bateria	Proporciona a tensão necessária para o motor
Imagen ilustrativa:	
	
<i>Cânula de Punção 16G</i>	
	
Item	Função
Cânula para Agulha de Punção 16G	Têm a função de guia para a passagem da agulha.
Imagen ilustrativa:	

KIT DDK – INSTRUÇÃO DE USO

	
Item	Função
Agulha de Puncão 16G	Têm a função de realizar a punção inicial do local de acesso cirúrgico
Imagen ilustrativa:	
	
PRODUTO FINAL	COMPONENTES
DDK 16G 190 MM	Cânula de Discectomia16G x 190 mm Cânula de Punção16G
	
DETALHAMENTO DOS COMPONENTES:	
<i>Cânula de Discectomia 16G x 190 mm</i>	
	
Item	Função
Probe 16G x 190 mm	Possui em sua extensão partes com rosca, que fazem parte da mecânica de remoção pelo princípio de Arquimedes
Imagen ilustrativa:	
	
Item	Função
Cânula de Arquimedes Modelo 2	Tem a função de guia para a passagem do material aspirado, direcionando para o coletor
Imagen ilustrativa:	
	
Item	Função
Coletor modelo 2	Recebe o material coletado e o armazena. O material coletado poderá ser submetido a análise ou descartado
Imagen ilustrativa:	
	
Item	Função
Botão liga/desliga Redondo	Controla o acionamento e o desligamento do motor
Imagen ilustrativa:	
	
Item	Função
Cabo com bateria interna Modelo 2	Proporciona uma estrutura ergonômica para a mão e possui um motor interno integrado com bateria
Imagen ilustrativa:	
	
Item	Função
Motor	Proporciona o torque necessário para que o conjunto Cânula removível e Probe façam o processo de sucção mecânica
Imagen ilustrativa:	
	
Item	Função
Bateria	Proporciona a tensão necessária para o motor
Imagen ilustrativa:	
	
<i>Cânula de Puncão 16G</i>	

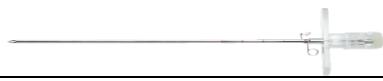
KIT DDK – INSTRUÇÃO DE USO

	
Item	Função
Cânula para Agulha de Punção 16G	Têm a função de guia para a passagem da agulha.
Imagen ilustrativa:	
	
Item	Função
Agulha de Punção 16G	Têm a função de realizar a punção inicial do local de acesso cirúrgico
Imagen ilustrativa:	
	
PRODUTO FINAL	COMPONENTES
DDK 18G 90 MM	Cânula de discectomia 18G x 90 mm Cânula de punção 18G
	
DETALHAMENTO DOS COMPONENTES:	
Cânula de Discectomia 18G x 90 mm	
	
Item	Função
Probe 18G x90 mm	Possui em sua extensão partes com rosca, que fazem parte da mecânica de remoção pelo princípio de Arquimedes
Imagen ilustrativa:	
	
Item	Função
Cânula de Arquimedes Modelo 2	Tem a função de guia para a passagem do material aspirado, direcionando para o coletor
Imagen ilustrativa:	
	
Item	Função
Coletor modelo 2	Recebe o material coletado e o armazena. O material coletado poderá ser submetido a análise ou descartado
Imagen ilustrativa:	
	
Item	Função
Botão liga/desliga Redondo	Controla o acionamento e o desligamento do motor
Imagen ilustrativa:	
	
Item	Função
Cabo com bateria interna Modelo 2	Proporciona uma estrutura ergonômica para a mão e possui um motor interno integrado com bateria
Imagen ilustrativa:	
	
Item	Função
Motor	Proporciona o torque necessário para que o conjunto Cânula removível e Probe façam o processo de sucção mecânica
Imagen ilustrativa:	
	
Item	Função
Bateria	Proporciona a tensão necessária para o motor
Imagen ilustrativa:	

KIT DDK – INSTRUÇÃO DE USO



Cânula de Puncão 18G



Item	Função
Cânula para Agulha de Puncão 18G	Tem a função de guia para a passagem da agulha.

Imagen ilustrativa:



Item	Função
Agulha de Puncão 18G	Tem a função de realizar a punção inicial do local de acesso cirúrgico

Imagen ilustrativa:



DESCRIPÇÃO DE SÍMBOLOS

	Não reusar		Não reesterilizar
	Consultar as instruções eletrônicas de uso https://www.bioactive.com.br/		Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso
	Sistema único de barreira estéril, esterilizado com óxido de etileno		Atenção
	Manter seco		Proteger de luz solar
	Parte aplicada tipo BF		Descarte de equipamentos elétricos conforme as leis aplicáveis
	Ver o manual de instruções		Limite de temperatura
	Limitação de umidade		

REGISTRO ANVISA Nº 80951059034

FABRICANTE LEGAL E DETENTOR DO REGISTRO

BIOACTIVE BIOMATERIAIS S.A.

CNPJ: 09.474.192/0001-42

Alameda Júpiter, 1010 – Distrito Industrial Nova Era – Indaiatuba – SP – Brasil – Tel: (19) 99440-1643

Versão do documento:
IU_KIT_DDK_V01