



Manual do Usuário

**KIT CÂNULA DISCECTOMIA
PERCUTÂNEA MISS LANG**

REV. 00

Fabricante

LANG ELETRO MEDICINA LTDA ME
Rua Joaquim Vieira Filho, 562
Japuíba – Cachoeiras de Macacu / RJ
CEP: 28.685-000 – Rio de Janeiro/RJ
Fone: (21) 2745-6307 – www.lang.com.br
Registro ANVISA: 80123909007
Responsável Técnica: CRISTINA DA COSTA AMORIM
CRQ/RJ 3211275

Nome do produto

KIT CÂNULA DISCECTOMIA PERCUTÂNEA MISS LANG

Imagens do produto



- 1 - Cânula Iniciadora
- 2 - Cânula dilatadora
- 3 - Cânula para Drilagem
- 4 - Cânula Final (Canal de trabalho)

Uso pretendido

O KIT CÂNULA DISCECTOMIA PERCUTÂNEA MISS LANG é indicado para auxílio nos procedimentos de discectomia percutânea auxiliando no acesso para introdução de diversos materiais, o qual deve ser necessariamente conduzido por profissional médico com conhecimentos da técnica cirúrgica e dos aspectos mecânicos e aplicativos dos instrumentais, dispositivos e acessórios.

Princípio

O KIT CÂNULA DISCECTOMIA PERCUTÂNEA MISS LANG tem como princípio de funcionamento criar acesso para procedimento de discectomia percutânea, possibilitando assim que o profissional realize o procedimento com segurança ao utilizar as cânulas para introdução de diferentes materiais.

Precauções

1. KIT CÂNULA DISCECTOMIA PERCUTÂNEA MISS LANG só pode ser utilizada por médicos.
2. Após o seu uso o produto possui o risco de causar contaminação e/ou infecções, seguir as orientações da comissão de descarte de produtos potencialment perigosos de cada instituição para o correto descarte do material.

Advertências

1. Não utilizar se a embalagem estiver aberta, danificada ou contaminada.
2. Não utilizar o KIT CÂNULA DISCECTOMIA PERCUTÂNEA MISS LANG se os componentes parecerem estar danificados.
3. Utilize uma técnica asséptica durante todas as fases de manuseio do produto.
4. Fabricante se exime de quaisquer responsabilidade em relação a danos causados pelo uso impróprio ou um uso de modo diferente do descrito nestas instruções de uso.

Conteúdo

KIT CÂNULA DISCECTOMIA PERCUTÂNEA MISS LANG

Modelos	Comprimento	Diâmetro
Cânula Iniciadora	200 mm	1,3 mm
Cânula dilatadora	180 mm	3,6 mm
Cânula para Drilagem	180 mm	3,6 mm
Cânula Final (Canal de trabalho)	180 mm	4 mm

O KIT CÂNULA DISCECTOMIA PERCUTÂNEA MISS LANG, é apresentado comercialmente em embalagem primária, contendo os 4 itens do conjunto, em saco plástico selado.

E em sua embalagem secundária o KIT CÂNULA DISCECTOMIA PERCUTÂNEA MISS LANG é apresentado comercialmente em caixa de papel cartão branco.

Armazenamento e transporte

O KIT CÂNULA DISCECTOMIA PERCUTÂNEA MISS LANG deve ser armazenado de forma a manter sua configuração, seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem. na estocagem o material deve atender às seguintes exigências:

- o material deve estar em sua embalagem original;
- deve ser armazenado em local seco e longe da umidade e do calor direto (temperatura entre 2 e 45 °C e umidade relativa do ar entre 70 e 85 %), e;
- não deve ser estocada junto com produtos químicos que possam desprender vapores corrosivos.

O transporte e manuseio devem ser realizados de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características. Deve-se manipular o material cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas.

Modo de uso do produto

1. Verifique a embalagem para ver se não há nenhuma alteração ou dano visível a mesma,
2. Esterilize o kit cânula discectomia percutânea miss lang conforme indicado no manual do usuário ou de acordo com as normas de esterilização para instrumental cirúrgico definida pela instituição.
3. Com a cânula iniciadora, inicie o procedimento.
4. Introduza a cânula com a cânula trocater.
5. Retire o trocater da cânula.
6. Introduza o fio guia. Retire a cânula iniciadora e introduza a cânula dilatadora.
7. Retire a cânula dilatadora.
8. Introduza a cânula mandril, caso seja necessário drilagem óssea.
9. Coloque então a cânula de acesso final (cânula de trabalho) com bloqueador, para controle de introdução. Após retirar o fio guia, outros instrumentos (não fazem parte do kit) poderão ser introduzidos.

Condições de manipulação

Abra a embalagem que contém o KIT CÂNULA DISCECTOMIA PERCUTÂNEA MISS LANG e verifique se o material está intacto e em perfeitas condições.

Realize a esterilização do KIT CÂNULA DISCECTOMIA PERCUTÂNEA MISS LANG antes da realização do procedimento.

Para reutilização do KIT CÂNULA DISCECTOMIA PERCUTÂNEA MISS LANG, o usuário deverá realizar a limpeza e esterilização do material conforme descrito nas instruções de uso do mesmo. sendo as seguintes instruções:

Limpeza

O material deve ser lavadas e escovadas, com escovas de cerdas macias, com água corrente, principalmente em suas partes internas, articulações, orifícios e cavidades, onde se há maior chance de acúmulo de resíduos do procedimento. Recomenda-se o uso de detergentes enzimáticos para a lavagem, seguir as recomendações do fabricante do detergente.

Esterilização

1. Em uma autoclave convencional, o instrumental deverá ficar durante 30 minutos a uma temperatura de 121 °C, quando esta temperatura for atingida.
2. Em uma autoclave de autovácuo, este tempo deverá ser de 5 minutos a 134 °C , quando esta temperatura for alcançada.

Contraindicações

KIT CÂNULA DISCECTOMIA PERCUTÂNEA MISS LANG não deverá ser utilizado pelo prazo maior do que 60 minutos para a realização do procedimento.

NOTA: Tempo máximo de permanência do produto em contato com o paciente é de 60 minutos.

Garantia do Produto

Lang Eletro Medicina Ltda. - EPP, garante aos seus clientes usuários originais, que os equipamentos de sua fabricação são produzidos dentro da mais avançada técnica e com rigoroso controle de qualidade, assegurando dentro das condições e prazos abaixo, um perfeito funcionamento dos mesmos.

1. DOS EQUIPAMENTOS

1.1 Esta garantia é válida para todos os equipamentos da marca LANG®.

2. DA INSTALAÇÃO E DO USO

2.1 A instalação e/ou operação dos equipamentos, bem como, as condições de trabalho, devem atender às especificações da LANG® constantes nas Instruções de Uso. Diferentes condições das indicadas invalidam as cláusulas de Garantia deste Termo.

3. DA GARANTIA

3.1 A garantia, sem qualquer ônus ao usuário adquirente, é limitada à substituição e/ou conserto de eventuais peças defeituosas ou à correção de qualquer defeito de produção, mediante constatação do nosso Departamento de Assistência Técnica.

3.2 A substituição e/ou conserto referido no item anterior não se aplica às peças com desgaste natural de uso, bem como, por imperícias ou negligências na utilização do equipamento, ou ainda, que tenham sido consertadas ou modificadas por pessoas não credenciadas pela LANG®.

3.3 Em nenhuma hipótese, caso ocorra à necessidade de substituição de qualquer componente coberto por este Termo, o período de garantia original será dilatado pelo acréscimo de eventuais suplementares do componente substituído.

4. DO LOCAL DA GARANTIA

4.1 O reparo e/ou substituição de peças será realizado por técnico da LANG®, ou credenciado pela mesma.

4.2 Quando constatado que um perfeito reparo do equipamento só será possível em nossas instalações (fábrica), ou nas empresas por nós autorizadas, o frete do transporte (ida e volta) correrá por conta do adquirente usuário.

5. DOS PRAZOS

5.1 Inicia-se a partir da data de emissão da Nota Fiscal de venda da LANG® ou seus revendedores, pelo prazo de 12 meses.

6. DA RESPONSABILIDADE

6.1 Esta garantia é válida somente para o equipamento que estiver em uso e na posse do adquirente usuário original

6.2 A responsabilidade da LANG® é limitada à substituição e/ou reparo dos componentes, excetuando-se da garantia eventuais prejuízos por lucros cessantes ou pela indenização de quaisquer outros danos indiretos ou imediatos.

NOTA: A presente garantia só é válida juntamente com a Nota Fiscal

Termo de responsabilidade

A empresa Lang Eletro Medicina Ltda. - ME, representada por seu Responsável Técnico Cristina da Costa Amorim e por seu Representante Legal Claudia Hernandez Martin Lang, assumem a responsabilidade técnica e legal pelo produto e que toda a informação prestada referente ao produto KIT CÂNULA DISCECTOMIA PERCUTÂNEA MISS LANG, contidas nestas Instruções de Uso, são verdadeiras.