

# INSTRUÇÃO DE USO

## R - SPINE

CADASTRO ANVISA nº 82286189065

*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 82286189065 e em consulta ao link:*

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351398273202248/?cnpj=40821171000104>

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: RICHARDSON CAMPOS

### CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

NOME COMERCIAL: R – SPINE

NOME TÉCNICO: KIT CIRURGICO

CLASSE DE RISCO ANVISA: II

**MODELOS COMERCIAIS**

111500020 - R – SPINE 4, composto por:

122290001 - Trocater Reto - Ø10x150mm ,

122290002 - Obturador - Ø10x160mm,

122290003 - Drill - Ø10x180mm

122290004 - Manípulo de Torque - 20x20mm,

122290005 - Drill Canulado 4 - Ø10x160mm, ponta Ø4mm,

122290007 - Cânula de Punção - 18-20Gx200mm,

122290008 - Fio de Nitinol Brocado - Ø1x400mm ;

111500021 - R – Spine 5, composto por:

122290001 - Trocater Reto - Ø10x150mm,

122290002 - Obturador - Ø10x160mm,

122290003 - Drill - Ø10x180mm,

122290004 - Manípulo de Torque - Ø20x20mm,

122290006 - Drill Canulado 5 - Ø10x160mm, ponta Ø5mm,

122290007 - Cânula de Punção - 18-20Gx20mm,

122290008 - Fio de Nitinol Brocado - Ø1x400mm

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

## COMPOSIÇÃO

A Linha de produtos R - SPINE são fabricadas em aço inoxidável ABS - Poliacetal POM e Aço Inoxidável 420 MOD (Conforme ASTM F899) + (ALCRN). A cânula de punção contém: Aço Inoxidável ASTM F899/Silicone grau médico / Policarbonato / Poliacetal.

## FORMA DE APRESENTAÇÃO

111500020 - R – SPINE 4, composto por:  
122290001 - Trocater Reto - Ø10x150mm – 1 UNIDADE,  
122290002 - Obturador - Ø10x160mm – 1 UNIDADE,  
122290003 - Drill - Ø10x180mm – 1 UNIDADE,  
122290004 - Manípulo de Torque - 20x20mm – 1 UNIDADE,  
122290005 - Drill Canulado 4 - Ø10x160mm, ponta Ø4mm – 1 UNIDADE,  
122290007 - Cânula de Punção - 18-20Gx200mm – 1 UNIDADE,  
122290008 - Fio de Nitinol Brocado - Ø1x400mm – 1 UNIDADE ;

111500021 - R – Spine 5, composto por:  
122290001 - Trocater Reto - Ø10x150mm – 1 UNIDADE,  
122290002 - Obturador - Ø10x160mm – 1 UNIDADE,  
122290003 - Drill - Ø10x180mm – 1 UNIDADE,  
122290004 - Manípulo de Torque - Ø20x20mm – 1 UNIDADE,  
122290006 - Drill Canulado 5 - Ø10x160mm, ponta Ø5mm – 1 UNIDADE,  
122290007 - Cânula de Punção - 18-20Gx20mm – 1 UNIDADE,  
122290008 - Fio de Nitinol Brocado - Ø1x400mm – 1 UNIDADE

Os produtos da linha R - SPINE, são embalados em blister único com papel TYVEK laminado de Poliéster/propileno, e 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 RDC185/2001.

Cada embalagem contém um kit.

## INDICAÇÃO DE USO

Os produtos da linha R – SPINE são indicadas para cirurgias endoscópicas transforaminais da coluna, facilitando o debridamento ósseo do forame para facilitar o acesso ao disco. Os produtos R - Spine, através de uma inserção sequencial de instrumentais descartáveis com diâmetros diferentes, permite chegar de forma segura em regiões com acesso restrito.

## PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Os produtos da linha R – SPINE, foram desenvolvidos para ser utilizados durante a realização do acesso transforaminal percutâneo na realização de biópsia e descompressão (com ou sem discografia) de hérnia de disco intervertebral em diversos níveis, inclusive em regiões com acesso restrito (por exemplo, L5-S1), através de tratamento cirúrgico como a dissectomia percutânea; descompressão da medula ou de cauda equina; tratamento de hérnias contidas, protusões ou abaulamentos discais em nível anular; tratamento de pequenas hérnias extrusas ou pré extrusões anulares em tratamento lombar, tóraco-lombar e cervical.

Os produtos da linha R – SPINE, foram desenvolvidos para ser utilizados durante a realização do acesso transforaminal percutâneo na realização de biópsia e descompressão (com ou sem discografia) de hérnia de disco intervertebral em diversos níveis, inclusive em regiões com acesso restrito (por exemplo, L5-S1), através de tratamento cirúrgico como a dissectomia percutânea; descompressão da medula ou de cauda equina; tratamento de hérnias contidas, protusões ou abaulamentos discais em nível anular; tratamento de pequenas hérnias extrusas ou pré extrusões anulares em tratamento lombar, tóraco-lombar e cervical.

## MODO DE USO

O produto somente deve ser manipulado por médico habilitado.

O modelo do produto devem ser selecionado e utilizado de acordo com a técnica cirúrgica adotada.

Os critérios para a seleção dos itens são extremamente importantes, pois estão diretamente ligados ao sucesso da cirurgia.

A seleção do item a ser usado em cada paciente dependerá de diagnóstico e indicação médica.

A forma de uso é inerente à formação do profissional que irá realizar o procedimento.

Não existe uma técnica cirúrgica específica para estes produtos indicada pelo fabricante, considerando que possam ser utilizados em vários tipos de procedimentos cirúrgicos. Para a utilização destes produtos, vale a escolha do cirurgião e de sua equipe pela melhor técnica, a depender da finalidade da cirurgia e do local desta.

Seguem abaixo as instruções para o uso do produto:

- Verifique se a embalagem não está danificada;
- Verifique se a indicação de esterilização está correta;
- Verifique o prazo de validade da esterilização;

- Abra cuidadosamente a caixa da embalagem e retire o blister selado;
- Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra o blister e retire o produto;
- Realize o procedimento cirúrgico conforme técnica médica aplicável;
- Após o procedimento, retire a guia, inutilize-a e descarte-a em LIXO HOSPITALAR

Sugestão de uso:

Passo 01:

Através de uma abordagem posterolateral ao forame, a Cânula de Punção é guiada e infiltrada com anestésico local;

Passo 02:

O Fio Guia de Nitinol Brocado é inserido através da Cânula de Punção até atingir o disco. Em seguida, a Cânula de Punção é removida;

Passo 3:

Com um caminho previamente definido pelo Fio Guia de Nitinol Brocado, insira o conjunto Troca ter Reto + Obturador até atingir a estrutura óssea a ser transpassada;

Passo 04:

Retire o Obturador e o Fio Guia de Nitinol Brocado. Insira o Drill e realize o primeiro alargamento do acesso transforaminal. Esta ação pode ser facilitada com a utilização do Manípulo de Torque.

Passo 05:

Retire o Drill, insira novamente o Fio Guia de Nitinol Brocado. Com o fio devidamente posicionado no disco, retire o trocater e insira o Drill Canulada 4 ou 5 mm. Realize o alargamento final da estrutura óssea. Esta ação pode ser facilitada com a utilização do Manípulo de Torque. Retire o Drill Canulado e o Fio Guia de Nitinol Brocado.

### Condições para Manipulação

*O manuseio do produto e abertura da embalagem deve ser realizado por profissionais devidamente capacitados da área médico-hospitalar.*

*Este produto é fornecido estéril. O produto se encontrará estéril enquanto estiver dentro do prazo de validade e sua embalagem íntegra. Em caso de identificação da embalagem estar aberta ou danificada o produto não deve ser utilizado, deve ser manipulado cuidadosamente e individualmente, evitando 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 produto deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;*
- *Estocar em local fresco e seco, distante de poeira e umidade.*

*Condições ambientais:*

- *Temperatura: 10 °C a 40 °C.*
- *Umidade Relativa: 30% a 75% sem condensação;*
- *Pressão Atmosférica: 700hPa a 1060hPa.*

### Condições para Transporte

- ▶ *O produto, deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração na embalagem e respectivamente as suas características.*
- ▶ *Durante o transporte, é necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem.*



## ALERTAS

### Advertências

- ▶ Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- ▶ Não utilizar o produto se houver sinais de danos ao mesmo.
- ▶ Não utilizar o produto com o prazo de validade vencido.
- ▶ Não reprocessar, produto com reprocessamento proibido.

### Precauções

- ▶ Não usar o produto com nenhum outro fim que não seja o seu fim designado;  
Se o produto apresentar algum dano, o mesmo não deve ser utilizado;
- ▶ O operador deverá manipular o produto com cuidado, pois este pode perfurar luvas cirúrgicas;
- ▶ A segurança do procedimento está diretamente relacionada ao conhecimento da técnica e treinamento prévio por parte do cirurgião;
- ▶ O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário;
- ▶ O produto tem seu reprocessamento proibido. **NÃO REUTILIZE O PRODUTO, POIS O MESMO É DE USO ÚNICO.** O produto têm seu reprocessamento proibido (Conforme RE 2605/2006) item 65 (trocatel não desmontável com válvula de qualquer diâmetro).

### 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