RP CONEXÕES RESTAURADORAS LTDA

CNPJ: 08.539.206/0001-04
Endereço: Rua Danilo Valbuza, 333 – Laranjeiras - Caieiras – SP – CEP: 07747-300
Indústria Brasileira
Responsável Técnico: Jailson Jose da Silva - CREA: 5062551972
Telefone SAC: 11 4441-3854 / **E-mail:** engenharia@rpcomponentes.com.br

FINALIDADE E INDICAÇÃO DE USO

O DISC RELIEVER RP, fabricado pela RP Componentes, consiste em um Kit Cirúrgico, invasivo cirurgicamente, de uso em curto prazo, utilizado com a finalidade de realizar descompressão da hérnia de disco intervertebral através de um método percutâneo (Discectomia Percutânea).

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO / MECANISMO DE AÇÃO

Cada modelo comercial do DISC RELIEVER RP é composto por uma Cânula de Punção, uma Cânula de Corte (Cervical ou Lombar), um Obturador (Cervical ou Lombar), um Trocater (Cervical ou Lombar), uma Trefina (Cervical ou Lombar), um Fio Guia e um Tubo Aspirador com Coletor. O DISC RELIEVER RP, através de seus componentes, permite o acesso através do uso de suas Cânulas de Punção e de Corte, permitindo o rompimento do Ânulo Fibroso através da utilização da Trefina.

O DISC RELIEVER RP realiza o corte, aspiração e remoção do conteúdo do núcleo pulposo do disco herniado.

Abaixo, tem-se o princípio de funcionamento dos componentes:

- Cânula de Punção: Função de perfuração e condução de instrumentais;
- Cânula de Corte (Cervical ou Lombar): Realiza o microdebridamento dos tecidos ósseos;
- Obturador (Cervical ou Lombar): Tem seu uso associado ao Trocater (Cervical ou Lombar), facilitando a introdução do mesmo guiado pelo Fio Guia;
- Trocater (Cervical ou Lombar): Viabiliza a inserção e remoção dos instrumentais;
- Trefina (Cervical ou Lombar): Função de corte, empregada no corte ou realização de orifício no ânulo fibroso;
- Fio Guia: Função de perfuração e condução de instrumentais;
- Tubo Aspirador com Coletor: Utilizado para a sucção e remoção dos tecidos removidos.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Cada modelo comercial do DISC RELIEVER RP é composto por: uma Cânula de Punção, uma Cânula de Corte (Cervical ou Lombar), um Obturador (Cervical ou Lombar), um

Trocater (Cervical ou Lombar), uma Trefina (Cervical ou Lombar), um Fio Guia e um Tubo Aspirador com Coletor.
Abaixo, tem-se a composição de cada um dos componentes:

- Cânula de Punção: Aço Inox AISI 304, ABS, PVC, Polietileno;
- Cânula de Corte (Cervical ou Lombar): Carbono - EN ISO 7711-3 Aço inoxidável - EN10088-1 (1.4305), Aço Inoxidável - EN10088-1 (1.4301), Policarbonato - CAS NO. 25929-04- 8, Policarbonato - CAS NO. 24936-68- 3, Silicone Elastomérico - CAS NO. 556- 67-2;
- Obturador (Cervical ou Lombar): Poliacetal, Aço Inox AISI 304;
- Trocater (Cervical ou Lombar): Poliacetal, Aço Inox AISI 304;
- Trefina (Cervical ou Lombar):Poliacetal, Aço Inox AISI 304;
- Fio Guia: Nitinol - ASTM F2063;
- Tubo Aspirador com Coletor: Polietileno, ABS, Polipropileno, PVC transparente, Silicone Atóxico.

ESTERILIZAÇÃO

Esterilizado pelo processo de óxido de etileno.
Validade de 3 anos a partir da data de esterilização.

CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O DISC RELIEVER RP deve ser armazenado em local ventilado e seco. O local de armazenamento deve ser afastado de janelas, expostos à luz solar ou próximo à aquecedores.
Parâmetros indicados pelo fabricante:

A. Faixa de temperatura ambiental: 15 ° C ~ 30 ° C
B. Umidade relativa: ≤80%

Por fim, o DISC RELIEVER RP deve ser armazenado e transportado sob condições as quais ele esteja protegido de umidade, sujidades e contato com substâncias corrosivas, tóxicas, inflamáveis ou explosivas.
Não colocar objetos pesados sobre a embalagem; evitar bater a embalagem ou amassar; manter o produto em local seco e ao abrigo
do sol.

CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO

O DISC RELIEVER RP só deve ser utilizado por profissionais capacitados.
Manter o produto em sua embalagem original até o momento do uso.
Evite queda, torção, esmagamento, impacto ou qualquer ação que venha danificar o produto, pois pode comprometer seu funcionamento.

Antes de utilizar o produto, a embalagem deve ser inspecionada quanto a sua integridade para garantir que o mesmo não foi comprometido. Não utilize o material caso a embalagem estiver danificada/violada.
Após a sua utilização, descartar o produto em lixo hospitalar, respeitando as leis vigentes para descarte de resíduos sólidos.

ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES

- O DISC RELIEVER RP é destinado para USO ÚNICO, NÃO REUTILIZAR e NÃO REPROCESSAR.
- O DISC RELIEVER RP só pode ser usado de acordo com o seu propósito.
- O DISC RELIEVER RP usado deve ser descartado de acordo com a legislação vigente local.
- Não utilize o produto fora da data de validade, sempre verifique se a indicação de esterilização está correta.
- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis e, principalmente, da importância de se manter um ambiente totalmente estéril nas salas de cirurgia, onde o cuidado e precaução com cada detalhe são fundamentais para que não haja riscos de contaminação.
- O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos.
- O produto deve ser transportado e acondicionado sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas.
- Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto, em caso de violação, NÃO UTILIZE, pois a garantia de sua esterilidade estará comprometida.