

INDICAÇÕES DE USO

O Carevature Cânula DReal deve ser usado com motores elétricos e pneumáticos compatíveis de alta velocidade. Quando usado com esses motores, destina-se a cortar ossos por perfuração, mandrilagem, decorticação, modelagem, dissecação, raspagem e alisamento em aplicações neurocirúrgicas e espinhais. Aplicações específicas incluem laminectomia / laminotomia e craniotomia / craniectomia / cortes na base do crânio <1cm³.

Orientações Gerais de Operação:

O Carevature Cânula DReal destina-se a ser usado com motores elétricos e pneumáticos e atua como uma interface entre os motores de alta velocidade e os acessórios de corte.

Este símbolo é usado para alertar o leitor sobre informações importantes de segurança e precaução. Quando exibido no próprio dispositivo ou na embalagem, remete o usuário ao manual de instruções.



CUIDADO



A lei federal (EUA) restringe a venda e o uso deste dispositivo a um médico ou por prescrição deste.

As palavras Aviso, Cuidado e Nota têm significados especiais e devem ser cuidadosamente revisadas.

Informações Importantes de Segurança

AVISO

- Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada com o produto adquirido e a deste Manual;
- Você deve ler atentamente todas as instruções e avisos listados abaixo antes do uso;
- NÃO use o DReal™ após a data de validade na etiqueta da embalagem;
- NÃO use o DReal™ com outro motor que não seja o que possui as especificações mencionadas (consulte a seção Seleção e manuseio do motor, abaixo);

- NÃO use o DReal™ a não ser em um único paciente, como dispositivo de uso único. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização do dispositivo é estritamente proibida, pois a reutilização do dispositivo pode comprometer as características de desempenho do DReal™;
- NÃO use o DReal™ sem irrigação ativa para evitar danos aos tecidos;
- NÃO use o DReal™ sem proteção para os olhos;
- NÃO use o DReal™ se, após inspecionar o dispositivo e sua embalagem, houver algum dano evidente. No caso de danos à embalagem estéril, guarde a embalagem com o conteúdo e notifique o seu representante autorizado local;
- NÃO use o DReal™ se houver danos aparentes ou se o dispositivo não funcionar normalmente. O DReal™ deve ser inspecionado antes de cada uso;
- NÃO use força excessiva a qual pode dobrar o eixo ou o cortador do dispositivo. Isso pode causar a deformação da ferramenta e resultar em mau funcionamento, ferimentos no paciente, operador e / ou equipe da sala de operações;
- O DReal™ deve ser usado apenas por profissionais médicos familiarizados com instrumentação cirúrgica elétrica; Este manual foi projetado para auxiliar no uso do dispositivo DReal™ e não é uma referência à técnica cirúrgica. Para informações sobre técnica cirúrgica, consulte a literatura médica;
- Não é recomendável usar o DReal™ continuamente por mais de 10 minutos;
- Para quaisquer embalagens ou dispositivos com defeito ou danificados, entre em contato com o seu representante autorizado local.

Complicações potenciais

Como em qualquer dispositivo rotativo, se não for usado corretamente ou em caso de deslocamento inadvertido da ponta de corte quando ativo, poderá ocorrer uma lesão no paciente.

Contra-indicações:

Não há contraindicações conhecidas para dispositivos com essas indicações.

Descrição geral

As figuras 1(a) e 1(b) mostram o DReal™ e suas partes; A figura 2 mostra dois dos modelos DReal™ (um modelo curto de 45º e um modelo longo de 75º):

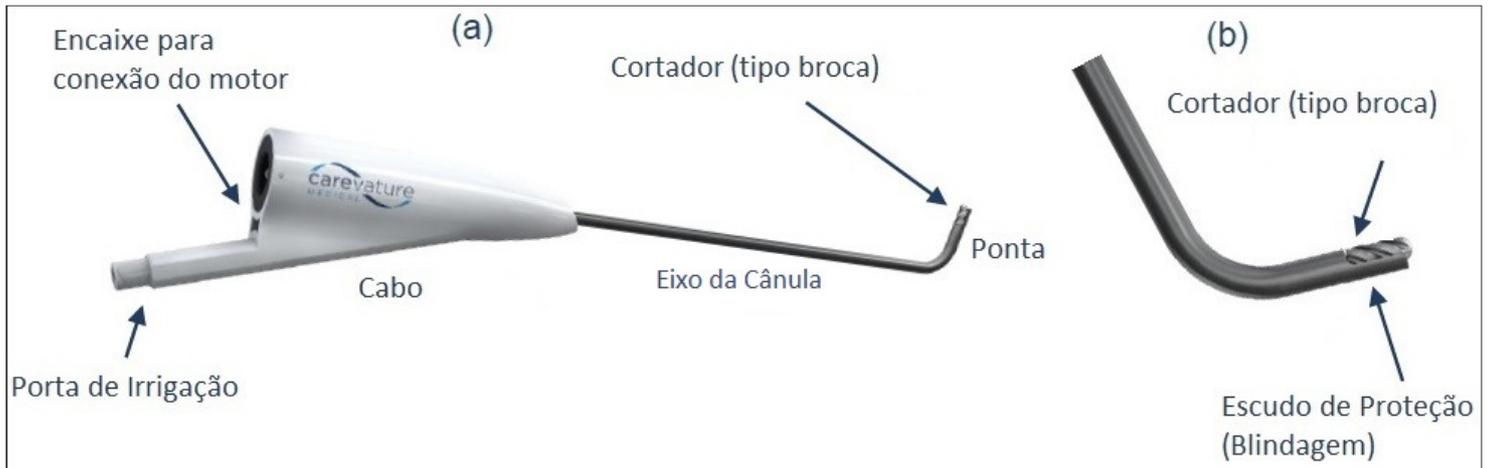


Figura 1: (a) O DReal™ e (b) Visão ampliada da ponta cortante.



Figura 2: O superior é um modelo curto de 45º e o inferior é um modelo longo de 75º.

Seleção e Manuseio do Motor

(O motor não está incluso e não faz parte do dispositivo)

O Carevature Cânula DReal™ pode ser alimentado por motores elétricos ou pneumáticos usando um adaptador 'micro' conforme ISO 3964; no entanto, ele pode girar apenas no sentido horário (à direita ou para a frente).

NOTA: o DReal™ foi testado quanto à compatibilidade com os seguintes sistemas de motores:

- Equipamento Consolidado para Sala de Operações (CORE) da Stryker.

Desinfecção do Motor

A peça de mão do motor entra em contato com o cirurgião, portanto, deve ser desinfetada de acordo com as instruções específicas do fabricante do motor.

NOTA: Antes de qualquer uso, desinfete toda a peça de mão do motor não esterilizada (incluindo cabo e plugue elétrico); após a desinfecção, deve ser colocado sobre uma superfície estéril.

INSTRUÇÕES DE USO

Preparação inicial

Configuração do DReal™

O DReal™ é fornecido estéril e você deve tratá-lo como qualquer item esterilizado de fábrica.

- Abra a caixa externa de papelão e retire a embalagem estéril;

NOTA: inspecione a embalagem estéril e procure por alguma avaria ou imperfeição; Se você suspeitar que a embalagem está com defeito, NÃO use a unidade específica, use outra unidade de uma nova embalagem.

- Abra a embalagem estéril;
- Retire o suporte e solte a unidade do DReal™;
- Inspecione cuidadosamente a unidade do DReal™, procurando por algum dano visível no cabo, no eixo ou na ponta;

NOTA: se você suspeitar que a unidade está com defeito, NÃO a utilize, use outra de uma nova embalagem.

Configuração do Motor

NOTA: Antes de usar, leia as Instruções de Uso do motor e esteja familiarizado com ele.

- Coloque a unidade de controle e o pedal sobre uma superfície uniforme e antiderrapante; não permita que o conjunto de operação do dispositivo (incluindo o cabo) seja comprometido por fatores limitantes;

NOTA: a unidade de controle e o pedal NÃO são desinfetados e NÃO devem ser tocados pela mão enluvada do profissional de saúde. A tela do sistema deve estar totalmente visível o tempo todo.

- O pedal deve ser colocado a uma curta distância entre o paciente e o cirurgião;
- Deve-se garantir explicitamente que nenhum objeto caia sobre o pedal;
- O plugue de energia (On / Off) do dispositivo deve estar acessível o tempo todo;

NOTA: o plugue de alimentação (On / Off) da unidade de controle NÃO deve ser tocado pela mão enluvada do profissional de saúde.

NOTA: verifique se o motor está no sentido horário (à direita ou para frente).

- Defina a velocidade necessária de acordo com a preferência do cirurgião.

NOTA: o DReal™ foi testado para operar em qualquer velocidade até a um máximo de 60.000 RPM.

Configuração da irrigação

A irrigação deve ser usada sempre que o DReal™ estiver ativo, como qualquer outro dispositivo rotativo de alta velocidade; um conjunto intravenoso de solução fisiológica pingando por gravidade pode ser usado, normalmente uma vazão de 1 gota / s é suficiente.

NOTA: o conjunto IV e a tubulação não são fornecidos com o DReal™.

NOTA: a aspiração de fluidos durante o trabalho é fortemente recomendada para permitir uma visibilidade clara da ponta.

Conexão do Motor e da Irrigação ao Carevature Cânula DReal

- Conecte a peça de mão do motor desinfetada ao Carevature Cânula DReal, como faria com qualquer outro dispositivo com esse adaptador;

NOTA: você deve empurrar o motor firmemente no encaixe da conexão até ouvir um clique; se necessário, aplique movimentos rotativos suaves.

- Verifique a integridade da conexão segurando apenas a peça de mão do motor com o DReal voltado para baixo; o DReal™ deve permanecer conectado apesar da gravidade;

NOTA: faça-o em cima de uma superfície estéril para não contaminar o DReal em caso de má conexão.

- Conecte o tubo de irrigação (não fornecido com o DReal) à porta de irrigação no cabo do dispositivo, como em qualquer conexão do tipo Luer Lock.

NOTA: é recomendável posicionar a torneira / válvula do tubo ao alcance do cirurgião para permitir um controle fácil do fluxo.

A **Figura 3** mostra o DReal™ com o motor conectado a ele (o segmento do motor é mostrado aqui apenas para demonstração e não faz parte do dispositivo).

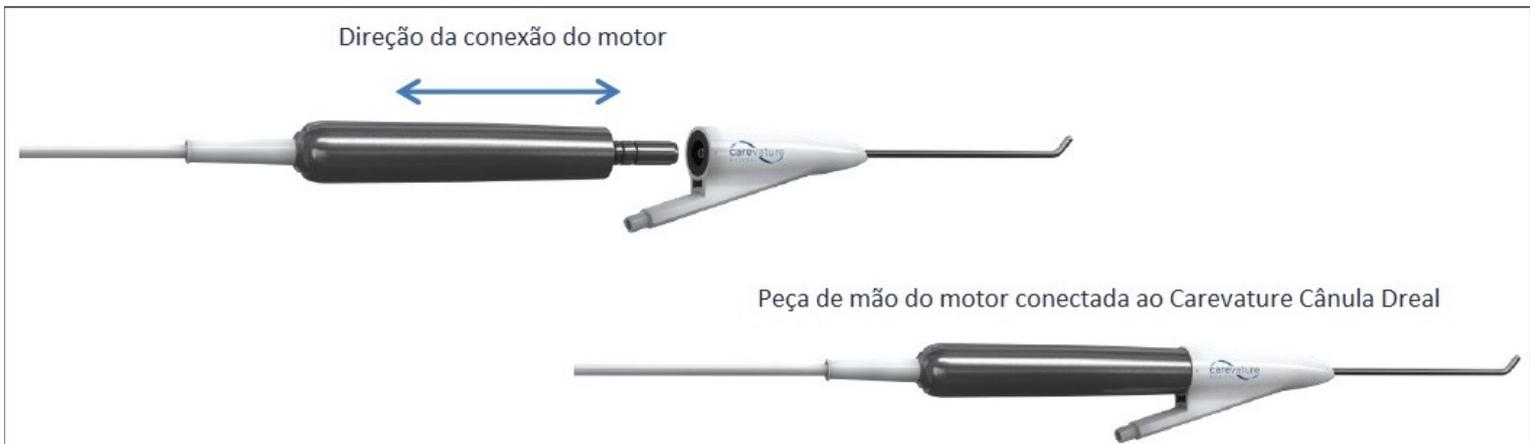


Figura 3: O DReal™ com a peça de mão do motor.

Teste da Ativação

Ligue a unidade de controle 'On' e pressione rapidamente o pedal para ativar o motor com o DReal™ mantido no ar, longe do campo cirúrgico, para garantir que o dispositivo esteja em boas condições de funcionamento, incluindo irrigação; especificamente, preste atenção a qualquer vibração ou ruído excessivo, deslizamento entre o motor e o cabo do DReal™ ou qualquer sinal de quebra ou outra falha.

NOTA: verifique se o cortador gira no sentido horário (à direita ou para frente).

NOTA: em caso de mau funcionamento da irrigação, esta pode ser adicionada externamente; A irrigação deve estar sempre em funcionamento quando Dreal™ estiver ativo.

NOTA: Em qualquer sinal de mau funcionamento do DReal™ ou do motor, não use a unidade específica; use outra unidade de uma nova embalagem.

O DReal™ agora está pronto para uso.

Orientações Cirúrgicas e Ressalvas: abordagem passo a passo

Por favor, consulte a seção "Indicações de uso" no início deste documento. Em resumo, o DReal™ destina-se a cortar ossos em procedimentos como laminectomia / laminotomia e craniotomia / craniectomia / cortes na base do crânio <1cm³.

É importante entender e aplicar as seguintes diretrizes e salvaguardas para manter o procedimento eficaz e seguro.

Identifique a anatomia

O saco tecal, o tecido cerebral ou a raiz nervosa devem ser identificados com segurança antes de se aproximar da visão anatômica com a ponta, como faria com qualquer outro dispositivo cirúrgico; em seguida, aplique feedback tátil usando a ponta, como faria com qualquer ferramenta de sondagem comum, para confirmar novamente que a ponta está em contato com o osso a ser cortado, antes de operar o dispositivo.

Mantenha a visualização direta com a ponta

O DReal™ foi projetado para permitir ao cirurgião uma "linha de visão" clara com a ponta, sem ocultar o elemento neural; a ponta deve estar visível o tempo todo.

NOTA: Certifique-se de usar aspiração adequada de fluidos antes e durante o trabalho para garantir uma visibilidade clara da ponta.

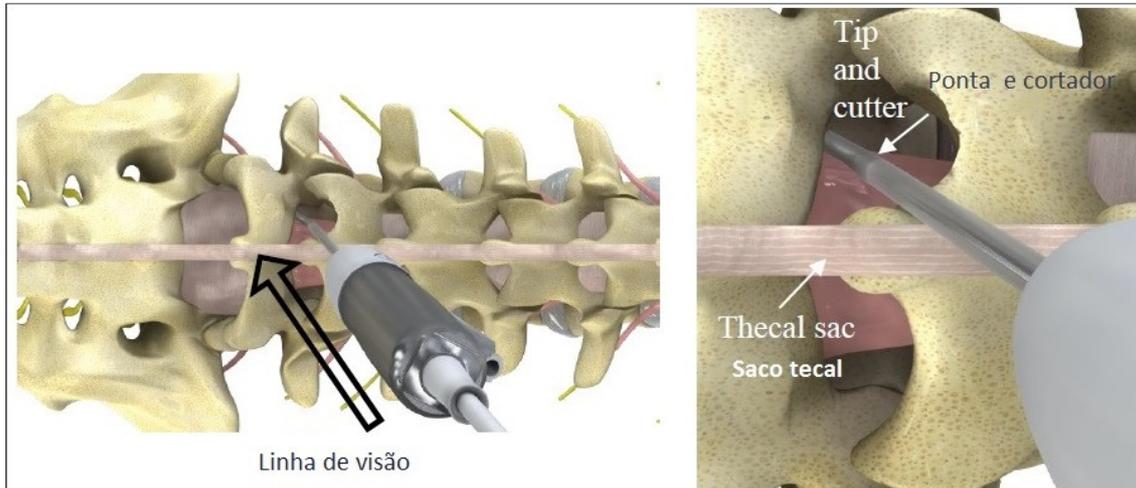


Figura 4: Visualização da ponta

Segurando o dispositivo

Segure o dispositivo firmemente como se estivesse usando uma furadeira padrão de alta velocidade. Você pode inclinar o eixo vertical nos tecidos moles ao redor, conforme necessário. Ligue o DReal™ antes de atingir o osso para garantir uma aceleração suave na configuração de RPM desejada.

Considerações de segurança

Quando usado em procedimentos de descompressão da coluna, é recomendável usar outra camada de proteção entre a ponta do DReal e o elemento neural; quando aplicável, coloque a ponta próxima à borda do osso a ser cortada, mantendo-a acima do ligamento amarelo ou outro ligamento. O osso pode então ser removido usando um avanço para a frente da ponta sem deflexão do saco tecal subjacente ou raiz nervosa, minimizando o risco de uma lesão compressiva no elemento neural. Se necessário, o ligamento amarelo ou outro ligamento pode ser ressecado da maneira padrão após o corte ósseo.



Figura 5: A cavidade é perfurada sem manipulação da raiz nervosa

Em caso em que não há ligamento (por exemplo, no crânio) ou se ele foi removido, a retração das estruturas neurais pode ser feita, se necessário.

Alinhamento da ponta

O DReal™ deve ser mantido de forma que sua ponta fique paralela à estrutura neural. Não incline o dispositivo e não gire a ponta em direção ao saco tecal, cérebro ou raiz nervosa; a exposição das estruturas neurais ao cortador rotativo só é possível quando o dispositivo é usado de maneira não paralela. A ponta pode ser inclinada para cima e afastada da estrutura neural para permitir um corte adicional dos ossos.



Figura 6: Alinhamento da ponta

Corte ósseo

O cortador rotativo é protegido ao redor do seu lado inferior por considerações de segurança; portanto, é importante usar uma abordagem passo a passo ao cortar ossos, caso contrário, a proteção poderá tocar o tecido ósseo circundante e interferir no avanço da ponta.

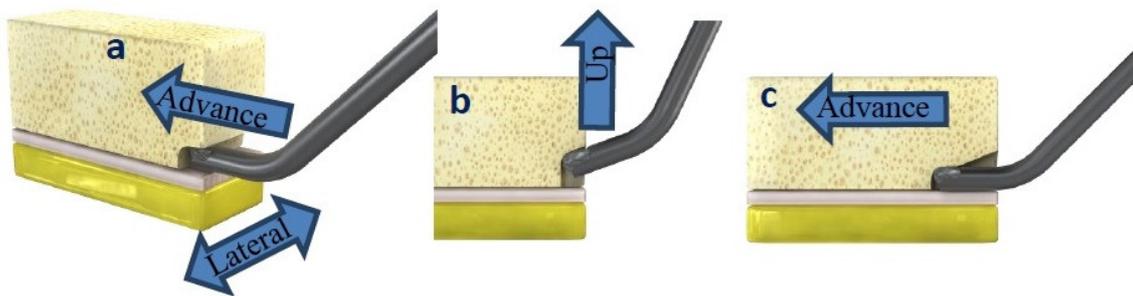


Figura 7: Corte ósseo do DReal™

- Avance para dentro do osso, como explicado acima, depois **mov a ponta um pouco lateralmente para ampliar a cavidade;**
- Puxe o DReal™ **para cima e aumente ligeiramente a cavidade;**
- Repita conforme necessário.

Quando alinhado corretamente, o DReal™ irá cortar o osso com eficiência e não é necessário aplicar força excessiva na ponta.

Precauções



- A irrigação deve estar funcionando** enquanto o DReal™ estiver ativo; normalmente, uma vazão de ~ 1 gota / s é suficiente.
- Preste atenção para **não operar o dispositivo quando o cortador (broca) estiver em contato com qualquer superfície que não seja o tecido a ser removido**, por exemplo swab, luva cirúrgica etc.

Após o uso

Quando o uso for concluído, desconecte o DReal™ do motor simplesmente separando-o e descarte o DReal™ de acordo com o procedimento hospitalar habitual.

Como fornecido

O DReal™ é fornecido estéril (por irradiação gama), em uma bolsa de embalagem dupla. Em qualquer caso de um pacote violado ou suspeita de perda de integridade do pacote, o pacote não deve ser usado e você deve entrar em contato com o seu representante autorizado local.

Embalagem

A embalagem do DReal é estéril, conforme indicado no rótulo, e você deve verificar a integridade da embalagem ao receber o DReal™ e antes de abrir cada embalagem do DReal™. Qualquer violação da embalagem deve ser considerada uma violação da esterilidade do produto e a embalagem deve ser removida e o conteúdo do DReal não deve ser usado. Nesse caso, entre em contato com o seu representante autorizado local.

Condições de Transporte

- -30 ° C (-22 ° F) a 60 ° C (140 ° F)

Condições de armazenamento

- 10 ° C (50 ° F) a 40 ° C (104 ° F)

Uso de produtos originais

Os componentes do DReal foram projetados para uso específico e para se complementarem. Nenhum componente do sistema pode ser substituído por um produto de outro fabricante, mesmo que o outro produto ou peça seja comparável ou idêntico ao produto original em aparência e dimensões. O material usado de outros fabricantes, quaisquer alterações estruturais resultantes do uso de produtos de outra fonte e / ou impurezas do material, bem como pequenas diferenças de ajuste entre o DReal e os instrumentos, introduzem riscos imprevisíveis para o paciente e o usuário.

Rotulagem

Lista de símbolos na rotulagem do DReal™:

Rx Only	A lei federal (EUA) restringe a venda e o uso deste dispositivo a um médico ou por prescrição deste
	Número de série
	Número de referência, por exemplo número de série
	Data de fabricação
	Data de validade
	Uso único
	Não reesterilize
	Não use se a embalagem estiver danificada ou aberta
	Esterilizado por Radiação Gama
	Consulte as instruções de uso que acompanham o Dreal™
	Limite de Temperatura
	Fabricante



Fabricante:

Carevature Medical Ltd.

27 Eli Hurvitz Street, Rehovot, 7608803, Israel

Importador:

MEM Cirúrgica Ltda.

Rua Professor Gustavo Pires de Andrade, 869 - Parque da Vila Prudente

CEP 03140-010

São Paulo - SP

Para obter, sem custo adicional, as instruções de uso do produto no formato impresso, solicite através dos nossos canais:

SAC:

(11) 5539-7557

sac@memcirurgica.com.br

Registro ANVISA nº: 80109170035

Responsável Técnica: Andréa Mesquita Roesse