














HydroCision®

The Leader in Hydrosurgery®

HydroCision SpineJet® Discectomy Devices

Symbol Description

	Catalogue Number		Do Not Re-Sterilize
	Lot Number		Operating Range
	Do Not Use If Package Is Damaged		Expiration Date
	Single Use		Sterilize Ethylene Oxide
	Manufacturer		Consult for Use
	Authorized Representative in the European Community		U.S Federal law restricts this device to sales by or on the order of a physician.
	Connection of the waste hose, or any container connected to it, to a vacuum source is not required and will create continuous suction at the device tip and affect device performance		



English

Instructions for Use

Please read all information carefully. Also refer to the Product Manual supplied with the HydroCision SpineJet Console. The components of the HydroCision SpineJet Discectomy Devices are designed to be used in combination with the HydroCision SpineJet Console and function as a single unit. Failure to properly follow instructions may lead to mechanical, electrical, or thermal injury and result in improper functioning of the device.


HydroCision, Inc.
267 Boston Road, Suite 28
North Billerica, MA 01862
USA
Customer Care:
(978) 474-9300


EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
+31 (0) 70 345 8570



Indications

The HydroCision SpineJet Discectomy Devices are indicated for the cutting and removal of soft tissue and the ablation and removal of hard tissue or bone is required. Specific functions include cutting, ablation and shaping of soft tissue, and decorticating and smoothing of bone, cartilage and other bone related tissue in open and minimally invasive disc decompression and spinal fusion surgeries.

Disposable Assembly Description

The Discectomy Devices consists of a disposable hand piece that is connected to the console through a disposable hose and a pump cartridge.

The Pump Cartridge mounts into a nest assembly on the front of the HydroCision SpineJet Console; this connection provides the power to the Discectomy Devices. A fluid supply hose connects via a standard bag spike to the sterile irrigant bag. A waste hose from the Handpiece connects via a standard connector to a waste container.

The SpineJet Percutaneous Discectomy and MicroDiscectomy include respective disposable and reusable stainless steel guide wire, spinal needle, introducer, and dilator. The Access Set is used to provide a surgical pathway for the SpineJet Discectomy procedures.

Warnings

- All HydroCision SpineJet Discectomy Devices should not be activated in close proximity to, or come into contact with, the spinal cord, nerve roots, or major blood vessels to avoid the possibility of injury or damage from the fluidjet cutting action, locally generated vacuum, or device edges or tips.
- Do not touch the SpineJet hand piece tip while activated.
- Do not insert or withdraw the SpineJet hand piece while activated.
- Inadvertent activation or movement of the SpineJet hand piece or Access Set outside the field of vision or without adequate assurance of device placement via fluoroscopy or an alternate imaging technology may result in patient injury.
- Do not reuse any system component or accessory labeled as SINGLE USE. Reuse may lead to infection or injury to the patient.
- Attempts to bend the SpineJet hand piece or Access Sets may render the tool unusable or unsafe.
- SpineJet Devices utilizing an Access Introducer Set should be removed through the access introducer prior to removing the access introducer from the surgical site.
- Depth markings are provided on the instrument shaft to assist in device placement: the spaced band markings serve as visual indicators to avoid unintended puncture of the anterior annulus

and to alert the user to the proximity of the fluidjet to the annulotomy.

- No modification of this equipment is allowed

Precautions

- A thorough understanding of the principles and techniques involved in spinal procedures is essential to avoid injury to the patient and medical personnel, and damage to the device or other medical instruments.
- Read all instructions carefully. Failure to properly follow instructions may lead to electrical, mechanical, or thermal injury and cause improper functioning of the device.
- Please refer to the HydroCision SpineJet Console Product Manual for step-by-step instructions regarding the assembly and initial system check of the HydroCision SpineJet Console.
- SpineJet Disposable Handpiece Assemblies and Percutaneous Discectomy Access Sets are supplied as sterile, single use disposable devices. If the package is opened or damaged the sterility of the hand piece will be compromised.
- Ensure complete connection of the Handpiece assembly to the Console, fluid supply and waste container prior to use.
- Avoid kinking of the high-pressure hose, which can cause leaks.
- The SpineJet hand piece or Access Set should be inserted, manipulated, and withdrawn carefully from the operative site to avoid possible damage to the device and/or injury to the patient or surgical personnel.
- Use of the higher settings on the device console will lead to more aggressive tissue removal. Use caution near sensitive tissues, such as neurovascular bundles.
- It is recommended that the SpineJet Disposable Assembly be used on console setting #10 for nucleus removal.
- This device can cut soft tissue.
- A transdural approach should not be used under any circumstances.
- Do not apply excessive force in any direction during the procedure to avoid patient injury.
- Particular precaution should be made to avoid unintended puncture of the annulus.
- MicroResector and EndoResector hand pieces are provided with an o-ring depth indicator used to set the desired working length beyond the distal end of a scope. Prior to surgery, set the desired working length by carefully advancing the Resector through the working channel of the scope and sliding the o-ring into position.
- The SpineJet Access Sets are not intended for injection.

Instructions for Use

Also see the HydroCision Console Product Manual.

1. Circulating Nurse: Ensure that the sealed package is undamaged. Using sterile technique, carefully open the product outer package and present contents to sterile field personnel.

2. Scrub Nurse or Surgeon: Open inner pouch or lid.
3. Scrub Nurse or Surgeon: Clip the high-pressure hose/waste hose to the sterile drape.
4. Scrub Nurse or Surgeon: Pass the pump cartridge, high-pressure hose/waste hose, and coiled supply hose with bag spike to the Circulating Nurse.
5. Circulating Nurse: Open the Console nest by turning the knob to the right. Insert the pump cartridge into the nest by pushing the cartridge in until it is fully seated, and close the nest by turning the knob to the left. Attach the waste hose connector to a waste collection container – connection of the waste collection container to a vacuum source is not required and will create continuous suction at the device tip and affect device performance. The waste container must be vented to the atmosphere if not connected to a vacuum source. Remove the sterile cover from the bag spike and insert into an irrigant supply bag. A 1-liter bag is recommended for discectomies. Ensure that there are no kinks or external obstructions in the supply, high pressure, or waste hoses.
6. Circulating Nurse: Ensure that the foot switch is plugged into the connector on the front of the console and the power cord is plugged into the back of the console. Plug the power cord into a proper electrical outlet. Turn on the main power switch and check that the green ready light is illuminated.
7. Nursing Staff: Once the system has been primed with saline, do not allow the saline bag to empty; an empty bag will allow air into the system and reduce the system's efficiency. Therefore, always change to a new saline bag before the bag in use empties. Take care when switching bags to prevent air from entering system by closing off the supply hose with the pinch clamp.
8. See Percutaneous Access Set if using SpineJet Percutaneous HydroDiscectomy Set. See MicroResector Access Set if using MicroResector Set.
9. Prepare the patient pre-operatively according to standard procedures.
10. It is recommended that the SpineJet be used on console setting #10 for nucleus removal.
11. After completing the procedure, disconnect the SpineJet Disposable Assembly from the Power Console by turning the nest lever to the right and removing the pump cartridge by pulling it straight out.

Percutaneous Access Set:

1. Carefully remove Access Set tray from the inner pouch while being careful of all sharp edges. Check to ensure the dilator and spinal needle tips are undamaged.
2. Fully insert the polymer dilator into the selected introducer while locking the hub in place with a ¼ turn to the right. Assure

- proper locking by inspecting the distal tip for transition alignment.
3. The SpineJet PercResector and all Access Set components should be used under local anesthesia for percutaneously accessed procedures to allow for patient monitoring for signs of nerve root irritation.
 4. The included spinal needle should be advanced from a standard extra-pedicular posterior-lateral approach inferior to the neural foramen into the center of the disc using a standard discography approach under fluoroscopic guidance. A transdural approach should not be used under any circumstances.
 5. Once this approach has been completed for the target disc level, remove the stylet from the spinal needle. Care must be taken to ensure that the spinal needle remains in place.
 6. The Percutaneous Access Set guide wire should be advanced through the spinal needle into the nucleus while ensuring the spinal needle remains in place.
 7. Confirm proper guide wire position with A/P and lateral fluoroscopy views. Dilute contrast media may help identify the nucleus boundary. Once proper placement is confirmed, remove the spinal needle by sliding it up and over the guide wire. Care must be taken to ensure that the guide wire remains in place.
 8. While holding the guide wire in place slide the dilator/introducer as a unit over the guide wire and insert the dilator/introducer unit through the annulus into the nucleus using a twisting motion. Care should be taken to ensure that the dilator remains fully inserted into the introducer until the nucleus is reached.
 9. Confirm position with fluoroscopy and remove the guide wire and dilator. Care must be taken to ensure that the introducer remains in place.
 10. Insert and run the SpineJet Percutaneous Discectomy Device. Do not apply excessive force in any direction during the procedure to avoid patient injury.
 11. When using the SpineJet Discectomy Devices stop the procedure if patient complains of sudden onset of pain.
 12. Remove the SpineJet Discectomy Device's instrument shaft from the patient prior to removing the introducer. Follow standard surgical procedure for post-operative cleaning and closure of the percutaneous site.
 13. If the device tip becomes blocked with foreign matter, it will typically be noticed by a reduction in device efficiency or the presence of spray from the tip; b) Stop the jet flow by releasing the foot switch; c) Remove the hand piece from the surgical site using care not to come into contact with vital structures; d) Remove the obstruction with forceps taking care not to touch the opening in the high-pressure jet. Once removed, depress the foot switch and check that there is a single coherent jet flow. If the obstruction is not completely removed, repeat procedure.

MicroResector Access Set: (Sterilize before Use)

1. Also refer to the Instructions for Use supplied with the HydroCision SpineJet MicroResector Disposable Assembly.
2. Prior to the surgical procedure, clean and sterilize the SpineJet MicroDiscectomy Access Handpiece Set through a facility-approved process for stainless steel surgical instruments. Particular care must be taken to assure that the lumens of both the handpiece and dilator are free of debris prior to sterilization.
3. Inspect for sharpness, wear, or damage prior to every use.
4. Ensure that the needle will pass freely through the dilator and that the dilator will pass freely through the handpiece prior to use.
5. The Access Set needle or solid one step dilator should be advanced into the annulus adjacent to either the traversing or exiting nerve root. The dilator threaded knob should be attached for easy insertion.
6. Confirm proper instrument position (needle or dilator) before proceeding with handpiece placement with fluoroscopy views. If using the needle slide the dilator over the needle (if used) and insert the dilator through the annulus into the nucleus.
7. Remove the dilator threaded knob and slide the introducer handpiece over the dilator through the annulus and into the nucleus. Remove the needle if used. Note that on some handpieces there are two markings on the handpiece. The distal mark is not a measurement and is designed to signal that the end of the handpiece is ready to come out of the annulotomy. The 1cm depth marking on the handpiece can be used to judge initial handpiece depth; however fluoroscopy should be used to confirm final position. Other handpieces have a tactile indicator when the handpiece is inserted 7.5 mm into the annulus.
8. Insert and run the SpineJet MicroResector. Use a gentle pistoning motion while slightly rotating and angulating the instrument shaft to consume nucleus. Adequate nucleus consumption is typically achieved in 2-3 minutes run time. Do not apply excessive force in any direction during the procedure to avoid patient injury.
9. Remove the SpineJet MicroResector instrument shaft from the patient prior to removing the handpiece.

After Surgery

The SpineJet hand piece assembly, Saline Bag, and waste receptacle collection container may be discarded using biohazard disposal procedures according to local regulations.



How Supplied

The SpineJet handpiece assembly is provided sterile. The contents are sterile unless the package is opened or damaged. Do not resterilize. Do not use if package is opened or damaged.

Storage

The SpineJet® Discectomy Devices should be stored in a manner to prevent damage to the instruments prior to use.

Temperature Range: -40°F (-40°C) to 125°F (52°C)

Humidity Range: 0% to 100%, noncondensing

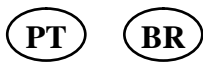
Atmospheric Pressure: 500 to 1500 millibar

For further information, consult the HydroCision Console Product Manual.

HydroCision, SpineJet, and The Leader in Hydrosurgery are registered trademarks of HydroCision, Inc. ©2004-2006. All rights reserved.

HydroCision®

O Líder em Hidrocirurgia®



Dispositivos de Dissectomia HydroCision SpineJet®

Descrição dos Símbolos

Número de catálogo

Número de lote

Não utilizar se a embalagem estiver danificada

Fabricante

Consultar as Instruções de Utilização

Representante Autorizado na Comunidade Europeia

A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por um médico ou mediante prescrição médica.

A ligação do tubo de resíduos, ou de qualquer reservatório ligado ao mesmo, a uma fonte de vácuo não é necessária e criará aspiração contínua na ponta do dispositivo, o que afetará o seu desempenho

Não reesterilizar

Intervalo de funcionamento

Prazo de Validade

Utilização Única

Esterilizado utilizando óxido de etileno



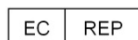
Português

Instruções de Utilização

Por favor, leia atentamente toda a informação. Consulte também o manual fornecido com a consola HydroCision SpineJet. Os componentes dos Dispositivos de Dissectomia HydroCision SpineJet foram concebidos para utilização em conjunto com a Consola HydroCision SpineJet e para funcionarem como uma unidade única. Se as instruções não forem devidamente seguidas poderão ocorrer lesões mecânicas, elétricas ou térmicas, que poderão resultar no funcionamento inadequado do dispositivo.



HydroCision, Inc.
267 Boston Road, Suite 28
North Billerica, MA 01862
EUA
Apoio ao Cliente:
+1 978 474 9300



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Países Baixos
+31 (0) 70 345 8570



Indicações

Os Dispositivos de Dissectomia HydroCision SpineJet estão indicados para o corte e a remoção de tecidos moles, e a ablação e remoção de tecidos duros ou osso. As funções específicas incluem corte, ablação e modelação de tecidos moles, e descorticagem e alisamento de osso, cartilagem e outros tecidos associados a osso, em cirurgias abertas e minimamente invasivas de descompressão de disco vertebral e fusão espinal.

Descrição do Conjunto Descartável

Os Dispositivos de Dissectomia consistem numa peça de mão descartável, que é ligada à consola através de um tubo descartável, e num cartucho de bomba.

O Cartucho de Bomba é montado numa unidade de alojamento na parte frontal da Consola HydroCision SpineJet; esta ligação fornece alimentação aos dispositivos de dissectomia. Um tubo de fornecimento de fluido é ligado através de uma ponta perfurante padrão ao saco de solução de irrigação estéril. Um tubo de resíduos da Peça de Mão é ligado a um reservatório de resíduos através de uma ligação padrão.

Os dispositivos de Dissectomia e Microdissectomia Percutânea SpineJet incluem fio-guia em aço inoxidável, agulha espinal, introdutor e dilatador, respetivamente descartáveis e reutilizáveis. O Conjunto de Acesso é utilizado para fornecer uma via cirúrgica para os procedimentos de dissectomia SpineJet.

Advertências

- Todos os Dispositivos de Dissectomia HydroCision SpineJet não deverão ser ativados muito perto de, nem entrar em contacto com, a medula espinal, as raízes nervosas ou vasos sanguíneos importantes para evitar a possibilidade de lesão ou danos decorrentes da ação de corte do jato de fluido, da aspiração gerada localmente, ou de bordos ou pontas do dispositivo.
- Não toque na ponta da peça de mão SpineJet enquanto ativada.
- Não insira nem retire a peça de mão SpineJet enquanto ativada.
- A ativação inadvertida ou o movimento accidental da peça de mão ou do conjunto de acesso SpineJet fora do campo de visão, ou sem garantia adequada de colocação do dispositivo através de fluoroscopia ou de uma tecnologia imagiológica alternativa, poderá resultar em lesões no paciente.
- Não reutilize qualquer componente ou acessório do sistema rotulado com UTILIZAÇÃO ÚNICA. A reutilização poderá provocar infeção ou lesões no paciente.
- As tentativas para dobrar a peça de mão ou os conjuntos de acesso SpineJet podem inutilizar os instrumentos ou torná-los não seguros.
- Os Dispositivos SpineJet que utilizem um Conjunto Introdutor de Acesso deverão ser retirados através do introdutor de acesso antes da remoção do introdutor de acesso do local cirúrgico.

- A haste do instrumento tem marcações de profundidade que ajudam à colocação do dispositivo: as bandas de marcação intervaladas servem como indicadores visuais para evitar a punção accidental do anel anterior e para alertar o utilizador para a proximidade do jato de fluido em relação à anulotomia.
- Não é permitida qualquer modificação a este equipamento

Precauções

- É fundamental uma compreensão total dos princípios e técnicas envolvidos nos procedimentos espinais a fim de se evitarem lesões no paciente e no pessoal médico, bem como danos no dispositivo ou noutros instrumentos médicos.
- Leia atentamente todas as instruções. Se as instruções não forem devidamente seguidas, poderão ocorrer lesões elétricas, mecânicas ou térmicas e ser causado o funcionamento inadequado do dispositivo.
- Consulte o Manual da Consola HydroCision SpineJet para obter instruções passo a passo referentes à montagem e à verificação inicial do sistema da Consola HydroCision SpineJet.
- Os Sistemas de Peça de Mão Descartáveis e os Conjuntos de Acesso para Dissectomia Percutânea SpineJet são fornecidos como dispositivos descartáveis e estéreis, para uma única utilização. Se a embalagem tiver sido aberta ou estiver danificada, a esterilidade da peça de mão estará comprometida.
- Antes da utilização, certifique-se de que a ligação do sistema da Peça de Mão à Consola, ao tubo de fornecimento de fluidos e ao reservatório de resíduos está completa.
- Evite dobrar o tubo de alta pressão, pois poderá originar fugas.
- A Peça de Mão ou o conjunto de acesso SpineJet devem ser inseridos, retirados e manipulados com cuidado no local cirúrgico a fim de evitar possíveis danos no dispositivo e/ou lesões no paciente ou pessoal cirúrgico.
- A utilização de definições mais elevadas na consola do dispositivo levará a uma remoção de tecidos mais agressiva. Tenha especial cuidado próximo de tecidos sensíveis, tais como feixes neurovasculares.
- Para remoção do núcleo, recomenda-se que o Sistema Descartável SpineJet seja utilizado na definição n.º 10 da consola.
- Este dispositivo consegue cortar tecidos moles.
- **Não deve ser utilizada, em circunstância alguma, uma abordagem transdural.**
- **Para evitar lesões no paciente, não aplique força excessiva em direção alguma durante o procedimento.**
- Deve ter-se especial precaução para evitar a punção accidental do anel.
- As peças de mão MicroResector e EndoResector são fornecidas com um anel indicador de profundidade utilizado para definir o comprimento útil desejado para além da extremidade distal de um endoscópio. Antes da cirurgia, defina o comprimento útil desejado, fazendo avançar cuidadosamente o ressetor através do

canal de trabalho do endoscópio e fazendo deslizar o anel indicador para a posição desejada.

- Os Conjuntos de Acesso SpineJet não se destinam a injeção.

Instruções de Utilização

Consulte também o Manual da Consola HydroCision.

1. **Enfermeiro Circulante:** certifique-se de que a embalagem selada não está danificada. Utilizando uma técnica estéril, abra a embalagem exterior do produto com cuidado e apresente o conteúdo ao pessoal de campo estéril.
2. **Enfermeiro do Bloco Operatório ou Cirurgião:** abra a bolsa interior ou a tampa.
3. **Enfermeiro do Bloco Operatório ou Cirurgião:** prenda o tubo de alta pressão/tubo de resíduos à cobertura estéril.
4. **Enfermeiro do Bloco Operatório ou Cirurgião:** entregue o cartucho da bomba, o tubo de alta pressão/tubo de resíduos e o tubo helicoidal de fornecimento com a ponta perfurante ao enfermeiro circulante.
5. **Enfermeiro Circulante:** abra a unidade de alojamento da Consola, rodando o botão para a direita. Insira o cartucho de bomba na unidade de alojamento, pressionando o cartucho até ficar totalmente encaixado, e feche-a rodando o botão para a esquerda. Ligue o conector do tubo de resíduos a um reservatório de recolha de resíduos – a ligação do reservatório de recolha de resíduos a uma fonte de vácuo não é necessária e criará uma aspiração contínua na ponta do dispositivo, que afetará o desempenho do dispositivo. Caso o reservatório de resíduos não esteja ligado a uma fonte de vácuo, terá de ter ventilação para a atmosfera. Retire a cobertura estéril da ponta perfurante de sacos e insira a ponta num saco de solução de irrigação. Recomenda-se um saco de 1 litro para discectomias. Certifique-se de que os tubos de fornecimento, de alta pressão ou de resíduos não estão dobrados nem têm obstruções externas.
6. **Enfermeiro Circulante:** certifique-se de que o pedal interruptor está ligado ao conector na parte frontal da consola e que o cabo de alimentação está ligado à parte de trás da consola. Ligue o cabo de alimentação a uma tomada elétrica adequada. Ligue o interruptor de alimentação principal e verifique que a luz verde de “pronto” acende.
7. **Equipa de Enfermagem:** depois de o sistema ter sido purgado com soro fisiológico, não deixe o saco de soro fisiológico esvaziar; um saco vazio possibilitará a entrada de ar no sistema e reduzirá a sua eficiência. Deste modo, troque sempre por um novo saco de soro fisiológico antes que o saco utilizado fique vazio. Tenha cuidado ao trocar de sacos para impedir a entrada de ar no sistema, fechando o tubo de fornecimento com o grampo de pressão.
8. Consulte o Conjunto de Acesso Percutâneo, caso esteja a utilizar o Conjunto de HidroDiscectomia Percutânea SpineJet. Consulte o Conjunto de Acesso MicroResector, caso esteja a utilizar o Conjunto MicroResector.

9. Prepare o paciente no pré-operatório, de acordo com procedimentos padrão.
10. Para remoção do núcleo, recomenda-se que o SpineJet seja utilizado na definição n.º 10 da consola.
11. Após a conclusão do procedimento, desligue o Conjunto Descartável SpineJet da Consola de Alimentação, rodando a alavanca do alojamento para a direita e puxando o cartucho de bomba a direito para o remover.

Conjunto de Acesso Percutâneo:

1. Retire cuidadosamente o tabuleiro do Conjunto de Acesso da bolsa interior com atenção a todas as arestas cortantes. Verifique que as pontas do dilatador e da agulha espinal não estão danificadas.
2. Insira totalmente o dilatador polimérico no introdutor selecionado ao mesmo tempo que bloqueia o conector na devida posição com um ¼ de volta para a direita. Assegure-se de que o bloqueou devidamente, efetuando a inspeção da ponta distal e verificando o alinhamento de transição.
3. O SpineJet PercResector e todos os componentes do conjunto de acesso devem ser utilizados sob anestesia local para procedimentos de acesso percutâneo, para permitir a monitorização do paciente em relação a sinais de irritação da raiz nervosa.
4. A agulha espinal incluída deve ser avançada a partir de uma abordagem pósterio-lateral extra-pedicular padronizada inferior ao foramen neuronal para o interior do centro do disco, utilizando uma abordagem de discografia padrão sob orientação fluoroscópica. Não deve ser utilizada, em circunstância alguma, uma abordagem transdural.
5. Quando esta abordagem tiver sido concluída ao nível do disco alvo, retire o estilete da agulha espinal. Deve ter-se cuidado para garantir que a agulha espinal permanece na devida posição.
6. O fio-guia do conjunto de acesso percutâneo deve ser avançado através da agulha espinal para dentro do núcleo, assegurando-se de que a agulha espinal permanece na devida posição.
7. Confirme que a posição do fio-guia é a adequada através das vistas ântero-posterior e lateral de fluoroscopia. Meios de contraste diluídos poderão ajudar a identificar os limites do núcleo. Depois de confirmar a colocação correta, retire a agulha espinal fazendo-a deslizar para cima e sobre o fio-guia. Deve ter-se cuidado para garantir que o fio-guia permanece na devida posição.
8. Mantendo o fio-guia em posição, faça deslizar o dilatador/introdutor como uma unidade sobre o fio-guia e insira a unidade de dilatador/introdutor através do anel para o interior do núcleo, com um movimento de torção. Deve ter-se cuidado para garantir que o dilatador continua totalmente inserido dentro do introdutor até ao núcleo ser alcançado.
9. Confirme a posição com fluoroscopia, e retire o fio-guia e o dilatador. Deve ter-se cuidado para garantir que o introdutor permanece na devida posição.

10. Insira e ative o dispositivo de discectomia percutânea SpineJet. Para evitar lesões no paciente, não aplique força excessiva em direção alguma durante o procedimento.
11. Quando estiver a utilizar os dispositivos de discectomia SpineJet, pare o procedimento se o paciente se queixar subitamente de dor.
12. Retire a haste do instrumento do dispositivo de discectomia SpineJet do paciente antes de remover o introdutor. Siga o procedimento cirúrgico padrão para limpeza pós-operatória e encerramento do local percutâneo.
13. Se a ponta do dispositivo ficar obstruída com matéria estranha, tal refletir-se-á geralmente numa redução da eficiência do dispositivo ou numa pulverização proveniente da ponta; b) Pare o fluxo do jato soltando o pedal interruptor; c) Retire a peça de mão do local da cirurgia, tendo cuidado para que não entre em contacto com estruturas vitais; d) Retire a obstrução com uma pinça, tendo cuidado para não tocar na abertura do jato de alta pressão. Depois de removida, prima o pedal interruptor e verifique que o jato tem um fluxo contínuo e único. Se a obstrução não tiver sido totalmente removida, repita o procedimento.

Conjunto de Acesso MicroResector: (Esterilizar antes da utilização)

1. Consulte também as Instruções de Utilização fornecidas com o sistema descartável HydroCision SpineJet MicroResector.
2. Antes do procedimento cirúrgico, limpe e esterilize o Conjunto de Peça de Mão de Acesso a Microdiscectomia SpineJet através de um processo para instrumentos cirúrgicos em aço inoxidável aprovado pelo estabelecimento. Deve ter-se um cuidado especial para garantir que os lúmenes da peça de mão e do dilatador não contêm detritos antes da esterilização.
3. Antes de cada utilização, verifique que os instrumentos estão afiados, e não desgastados ou danificados.
4. Antes da utilização, certifique-se de que a agulha passa livremente através do dilatador e que o dilatador passa livremente através da peça de mão.
5. A agulha do Conjunto de Acesso ou o dilatador sólido de etapa única devem ser avançados para o interior do anel adjacente às raízes nervosas transversas ou de saída. Para facilitar a inserção, o botão em rosca do dilatador deve ser fixado.
6. Confirme que a posição do instrumento (agulha ou dilatador) é adequada antes de prosseguir com a colocação da peça de mão mediante observação de vistas fluoroscópicas. Caso esteja a utilizar a agulha, faça deslizar o dilatador sobre a agulha (se estiver a ser utilizada) e insira o dilatador através do anel para o interior do núcleo.
7. Retire o botão em rosca do dilatador e faça deslizar a peça de mão do introdutor sobre o dilatador, através do anel e para o interior do núcleo. Retire a agulha, se utilizada. Tenha em atenção que algumas peças de mão contêm duas marcações. A marca distal não é uma medição e foi concebida para assinalar que o fim da peça de mão está prestes a sair da anulotomia. A marcação de

profundidade de 1 cm na peça de mão pode ser utilizada para avaliar a profundidade inicial da peça de mão; contudo, deverá utilizar-se fluoroscopia para confirmar a posição final. Outras peças de mão têm um indicador táctil quando a peça de mão for inserida 7,5 mm dentro do anel.

8. Insira e acione o SpineJet MicroResector. Utilize um movimento suave para cima e para baixo, enquanto roda e faz uma angulação ligeira da haste do instrumento para extrair o núcleo. A extração adequada do núcleo é normalmente conseguida em 2-3 minutos de tempo de funcionamento. Para evitar lesões no paciente, não aplique força excessiva em direção alguma durante o procedimento.
9. Retire a haste do instrumento SpineJet MicroResector do paciente antes de retirar a peça de mão.

Após a Cirurgia

O sistema da peça de mão SpineJet, o saco de soro fisiológico e o reservatório de recolha de resíduos podem ser eliminados mediante

procedimentos de eliminação de resíduos com perigo biológico, de acordo com os regulamentos locais.



Apresentação

O sistema da peça de mão SpineJet é fornecido estéril.

O conteúdo encontra-se estéril, a não ser que a embalagem tenha sido aberta ou esteja danificada. Não reesterilize.

Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

Armazenamento

Os discos de discectomia SpineJet® devem ser guardados de forma a evitar danos nos instrumentos antes da utilização.

Intervalo de Temperatura: -40 °C (-40 °F) a 52 °C (125 °F)

Intervalo de Humidade: 0% a 100%, sem condensação

Pressão Atmosférica: 500 a 1500 millibar

Para obter mais informações, consulte o Manual da consola HydroCision.

HydroCision, SpineJet e The Leader in Hydrosurgery são marcas registadas de HydroCision, Inc. ©2004-2006. Todos os direitos reservados.