

#### ATENÇÃO:

Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. O uso inadequado do produto poderá levar à ocorrência de complicações graves ao paciente, usuários ou terceiros.

O kit REBELLION só pode ser utilizado por pessoal treinado e qualificado. Recomenda-se que o kit REBELLION seja sempre utilizado de acordo com a experiência do cirurgião e a anatomia individual de cada paciente.

#### DESCRIÇÃO

O REBELLION é um sistema de remoção e coleta de enxerto autólogo e está disponível em dois comprimentos com diferentes tamanhos de pontas.

O Rebellion deve ser conectado a solução de irrigação (NaCl 0,9%) via conexão Luer-Lock integrada. No final do tubo deve ser conectado o recipiente coletor de osso e tecido por meio de um tubo de plástico. O uso do coletor é opcional. Caso contrário, o Rebellion pode ser conectado a um sistema de aspiração padrão.

Os cortes são sugados por causa do vácuo e coletados. O material cortado pode ser usado como material de implantação na cirurgia. O recipiente coletor tem volume de 16 ml.

O recipiente coletor de osso e tecido consiste nas seguintes peças:

- Tampa com tubo de plástico
- Peneira
- Parte externa

#### MODELOS

Referência
REB-02-200 + BC-16
REB-02-250 + BC-16
REB-03-200 + BC-16
REB-03-250 + BC-16
REB-04-200 + BC-16
REB-04-250 + BC-16

O coletor de osso e tecido está disponível em um único tamanho.

#### INDICAÇÕES

O REBELLION destina-se ao corte e a remoção de ossos, corpos vertebrais e tecidos em ortopedia, neurocirurgia e cirurgia de coluna envolvendo o crânio ou a coluna vertebral, bem como tecidos adjacentes tumorais, císticos e degenerados.

O material cortado é recolhido com o recipiente COLETOR DE OSSO E TECIDO.

#### DISPOSITIVOS E PROCEDIMENTOS COMPATÍVEIS

Os seguintes dispositivos são compatíveis com o REBELLION e o COLETOR DE OSSO E TECIDO:

- Recipiente universal de coleta de fluídos e sistemas de coleta por aspiração.
- Tubulação de aspiração universal.
- Solução de irrigação (NaCl) através de adaptador Luer-Lock.

#### PREPARAÇÃO E MODO DE USO

1. Antes de usar, selecione o tamanho e o comprimento apropriado do kit REBELLION.
2. Desembalar o REBELLION e colocá-lo sobre a mesa de operação.
3. Se necessário, o coletor de ossos e tecidos pode ser usado. Introduzir aprox. 2 cm da mangueira do tubo na extremidade distal do recipiente coletor (ver Fig. 1). Conecte um tubo (diâmetro interno de 7 a 8 mm) de uma unidade de aspiração à extremidade distal do coletor (Fig. 2).
4. Se o coletor não for usado, conecte um tubo (diâmetro interno de 7 a 8 mm) de uma unidade de aspiração diretamente na extremidade distal do REBELLION, introduzindo aprox. 2 cm (ver Fig.1).

#### INSTRUÇÕES DE USO

##### Kit Rebellion

5. Unir o conector Luer-Lock do REBELLION a uma bolsa de solução de infusão NaCl 0,9% (ver Fig. 3). A bolsa de infusão deve conter pelo menos 500 ml de solução. A bolsa precisa ser colocada em um suporte de infusão para criar pressão hidrostática. Quando a bolsa estiver vazia, ela deve ser substituída por uma nova bolsa de solução para infusão se o REBELLION ainda for utilizado.
6. Ligar a bomba de aspiração e ajustar o fluxo de sucção entre -600 mmHg a -700 mmHg (aprox. - 0,8 bar) / - 11 psi a 14 psi.
7. O tubo de aspiração tem que ser completamente irrigado e umedecido antes da utilização.
8. Deve ser garantido o fluxo contínuo de irrigação durante o uso do REBELLION. A solução não deve fluir para fora do REBELLION quando o fluxo de aspiração é ligado.
9. Realizar o procedimento cirúrgico.

Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

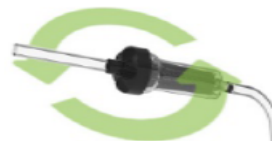


Fig. 5



O material puncionado é recolhido no coletor.

Para abrir o coletor gire a tampa no sentido anti-horário (veja a Fig. 4).

O material coletado pode ser retirado do coletor. A decisão se o material que foi coletado deve ser processado ou usado é de responsabilidade exclusiva do cirurgião.

#### PRECAUÇÕES

Corte apenas quando tiver uma visão clara. Certifique-se de que não há nervos, vasos ou outros tecidos na aresta de corte que não devam ser cortados. Recomenda-se o uso de um microscópio cirúrgico para este procedimento.

O REBELLION só pode ser utilizado com aspiração e irrigação. O coletor pode ser usado se necessário.

Se o tubo do REBELLION estiver obstruído por osso ou tecido durante o processo de punção, a ponta do REBELLION deve ser mantida sob irrigação (NaCl 0,9%). A solução de irrigação pode remover o bloqueio e eliminar a obstrução.

Se a obstrução não puder ser removida, um novo REBELLION deve ser utilizado.

A decisão se o material puncionado acumulado no coletor deve ser processado ou usado é de responsabilidade exclusiva do cirurgião. Caso o cirurgião decida processar ou utilizar o material

coletado, ele deverá seguir as instruções de uso dos instrumentos que pretende usar no procedimento.

#### **ADVERTÊNCIAS**

Os produtos são descartáveis e destinam-se apenas a uma utilização. **NÃO REUTILIZE.**

- PRODUTO MÉDICO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

- PRODUTO ESTÉRIL, NÃO REESTERILIZAR.

A embalagem deve estar intacta no momento do uso. Não utilize o produto se a embalagem primária (saco) estiver danificada. A embalagem e/ou produtos danificados não devem ser utilizados.

O prazo de validade deve ser verificado antes do uso. Caso o prazo de validade tenha expirado, o produto deve ser descartado.

#### **CONTRAINDICAÇÕES**

Não há contraindicações.

#### **EFEITOS ADVERSOS e COMPLICAÇÕES**

Lesões de tecidos e/ou nervos são complicações típicas em intervenções na coluna vertebral. Estas complicações podem ocorrer se os instrumentos não forem usados de acordo com as instruções de utilização.

#### **ESTERILIZAÇÃO**

- O produto é esterilizado por óxido de etileno.

Os produtos devem ser mantidos em suas embalagens originais. Os produtos só podem ser retirados de suas embalagens imediatamente antes do uso.

- A reesterilização é proibida.

#### **ARMAZENAMENTO**

Os produtos devem ser mantidos em sua embalagem original fechada, em local seco, limpo e ao abrigo luz solar direta.

Armazenar em temperatura ambiente.

#### **DESCARTE DO PRODUTO**

Após o uso, este produto deve ser descartado apropriadamente de acordo com as diretrizes estabelecidas pela Resolução RDC ANVISA nº222/18, bem como ao Programa de Gerenciamento de Resíduos aplicável aos estabelecimentos de saúde e/ou aos Distribuidores de Produtos Médicos.

Fabricado por:  
Morpheus AG  
Bahnhofstraße 18  
78549 Spaichingen  
Germany

Importado e Distribuído por:  
Visão Importadora e  
Distribuidora Ltda  
Rua Bonnard, 980. Bloco 25,  
nível 05. Alphaville  
Empresarial.  
Barueri – SP – Brasil –  
06465-134  
Fone: 11 3995-5067  
Resp.Técnica: Andrea  
Rodrigues Esposito Cabrera  
CRBio-SP 100068/01-D  
Notificação ANVISA nº:  
81666770003