



INSTRUÇÃO DE USO

WORKDISC VERTAPLEX CARE

Fabricante: RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS
MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Código do Documento: 81747770027

Revisão: 01

Data: 17/06/2024

Registro ANVISA: 81747770027 - Classe III

RENOVA

SUMÁRIO

1. Identificação do Produto
2. Descrição do Dispositivo
3. Indicação de Uso
4. Usuário Pretendido e População
5. Princípio de Funcionamento
6. Compatibilidade
7. Contraindicações
8. Advertências e Precauções
9. Eventos Adversos
10. Instruções de Uso
11. Interferências e Falhas
12. Esterilidade e Reutilização
13. Armazenamento e Transporte
14. Validade
15. Descarte
16. Simbologia
17. Fabricante
18. Controle de Revisão

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome Comercial: WorkDisc Vertaplex Care

Modelos:

**WorkDisc Vertaplex;
Care WS-VERTAPLEX.**

O produto está disponível em diferentes tamanhos, variando conforme o comprimento e a circunferência.

COMPONENTES:

- Eletrodo Bipolar;
- Cânula de Corte Reciprocante 2,8mm x 284mm;
- Cânula de Microdebridação BD35 3,5mm x 360mm;
- Cânula de Microdebridação BR35 3,5mm x 360mm;
- Cânula Cirúrgica 150mm;
- Obturador 2,8mm x 185mm;
- Trefina 2,8mm x 185mm;
- Trocater 3,5mm x 165mm;
- Tubo Coletor 5m;
- Tubo Extensor 3,5m;
- Fio Guia 0,8mm x 330mm.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Embalagem Primária: os componentes serão embalados juntos em um blister, garantindo a esterilidade do produto.

Embalagem Secundária: Caixa de papel cartão.

2. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Kit de Discectomia Endoscópica Percutânea WorkDisc Vertaplex Care é composto por uma variedade de instrumentos e dispositivos específicos projetados para

realizar o procedimento minimamente invasivo de remoção de uma hérnia de disco na coluna vertebral.

3. INDICAÇÃO DE USO

A indicação de uso do produto é para o tratamento de hérnias de disco na coluna vertebral. Essa técnica minimamente invasiva é utilizada quando a hérnia de disco está causando sintomas significantes, como dor, fraqueza ou formigamento, que não melhoraram com tratamentos conservadores, como fisioterapia, medicamentos e repouso.

4. USUÁRIO PRETENDIDO E POPULAÇÃO

Uso por profissionais de saúde treinados. Indicado para pacientes adultos conforme avaliação clínica.

REQUISITOS DE INFRAESTRUTURA

Somente devem ser utilizadas em hospitais e clínicas em condições assépticas e manipuladas por médicos habilitados e treinados.

5. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O produto utiliza a combinação da técnica de Discectomia minimamente invasiva com aplicação de energia para tratar hérnias de disco na coluna vertebral. O procedimento começa com a inserção de cânulas de acesso através de pequenas incisões na pele até alcançar a área afetada da coluna vertebral. O endoscópio é então inserido através das cânulas, proporcionando uma visão clara e direta das estruturas da coluna vertebral.

O eletrodo bipolar é inserido através do endoscópio e posicionado no interior do disco intervertebral, próximo à hérnia de disco. O eletrodo bipolar consiste em dois polos, um ativo e outro de retorno, que fornecem energia controlada.

Quando ativado, o eletrodo bipolar gera calor através da energia. Esse calor é aplicado ao tecido do disco intervertebral, causando a vaporização e a coagulação

do material do núcleo do disco herniado. Isso resulta na redução do tamanho da hérnia de disco, aliviando a pressão sobre as estruturas nervosas adjacentes.

6. COMPATIBILIDADE

O Bisturi Eletrônico compatível com o produto possui um registro separado pelo seu fabricante. O Bisturi Eletrônico recomendado para utilização junto ao equipamento é o Bisturi Eletrônico SEG com registro número 10214670025, sendo a Deltronix a detentora do registro.

7. CONTRAINDICAÇÕES

- Hérnia de disco grave ou extensa;
- Estenose espinal significativa;
- Instabilidade da coluna vertebral;
- Infecção ativa ou inflamação localizada;
- Condições médicas subjacentes.

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Existem algumas contraindicações de uso do produto.

Essas contraindicações podem variar dependendo da avaliação individual do paciente e da decisão do cirurgião. No entanto, aqui estão algumas contraindicações gerais que podem ser consideradas:

- Hérnia de disco grave ou extensa: Em casos de hérnia de disco de tamanho grande ou extensa, a Discectomia endoscópica percutânea pode não ser adequada, pois pode ser difícil alcançar e remover completamente o tecido herniado por meio dessa abordagem minimamente invasiva.
- Estenose espinal significativa: A estenose espinal refere-se ao estreitamento do canal vertebral, o que pode comprimir a medula espinhal ou as raízes nervosas.

Se a estenose espinal for significativa, a Discectomia endoscópica percutânea pode não ser apropriada, pois pode não proporcionar alívio adequado dos sintomas e pode exigir uma abordagem mais extensa, como a descompressão laminar.

- Instabilidade da coluna vertebral: Se houver instabilidade significativa na coluna vertebral, a Discectomia endoscópica percutânea pode não ser adequada, pois não aborda a causa subjacente da instabilidade. Nesses casos, pode ser necessário um procedimento adicional de estabilização da coluna vertebral para resolver o problema.
- Infecção ativa ou inflamação localizada: Se houver uma infecção ativa no local da hérnia de disco ou inflamação localizada significativa, a Discectomia endoscópica percutânea pode ser contraindicada. É necessário tratar primeiro a infecção ou a inflamação antes de considerar o procedimento.
- Condições médicas subjacentes: Existem certas condições médicas que podem aumentar o risco do procedimento, como doenças cardíacas graves, distúrbios de coagulação sanguínea não controlados ou problemas de saúde que comprometam a capacidade do paciente de se recuperar adequadamente do procedimento.

Essas são algumas contraindicações gerais que podem ser consideradas ao avaliar a adequação da Discectomia endoscópica percutânea. No entanto, é fundamental que a decisão final seja baseada em uma avaliação individualizada do paciente, levando em consideração sua condição médica, histórico clínico e a expertise do cirurgião.

9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

10. INSTRUÇÕES DE USO

1. Identificação da zona de entrada utilizando um equipamento de Raio X.

2. Realização da incisão com o auxílio do bisturi.
3. Inserção da cânula de punção com o fio guia na incisão, avançando até chegar ao disco.
4. Inserção do obturador dentro do Trocater e colocação deles na incisão, através do fio guia, até a parede do Anulus.
5. Desrosqueamento da trava do Trocater e ajuste do limitador de profundidade, garantindo que fique apoiado no paciente. Rosqueamento da trava.
6. Retirada do obturador, mantendo o trocater no paciente.
7. Inserção da Trefina no trocater para realizar a incisão do Anulus. Se necessário, ajuste do limitador de profundidade do trocater.
8. Retirada da Trefina e do fio guia, mantendo o trocater posicionado.
9. Inserção da cânula de corte recíprocante no trocater.
10. Posicionamento da cânula de corte recíprocante dentro do disco e ligamento do shaver.
11. Realização da remoção do núcleo pulposo com a cânula de corte recíprocante até atingir a quantidade determinada pelo cirurgião.
12. Posicionamento do eletrodo bipolar: Insira o eletrodo bipolar através do endoscópio e posicione-o próximo à hérnia de disco
13. Ative o eletrodo bipolar para iniciar a aplicação controlada de energia. A energia causa a vaporização e coagulação do tecido do núcleo herniado, resultando na redução do tamanho da hérnia de disco.
14. Finalização do procedimento: Verifique visualmente a área tratada e confirme a adequada remoção do material herniado. Remova cuidadosamente os instrumentos e as cânulas de acesso. Feche as incisões na pele conforme necessário.

11. INTERFERÊNCIAS E FALHAS

Não são conhecidas interferências recíprocas ou falhas de funcionamento associadas ao uso do dispositivo, desde que utilizado conforme as instruções de uso e dentro das condições especificadas.

12. ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO

Produto estéril e de uso único. Proibido Reprocessar.

13. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- Armazenar em embalagem original estéril, evitando impactos;
- Conservar a temperatura entre -20°C e 60°C em local limpo e seco;
- Manter a umidade entre 20% e 90%;
- Proteger da incidência direta de raio solar.

14. VALIDADE

Validade: 5 anos.

15. DESCARTE

Descartar como resíduo infectante conforme legislação local.

16. SÍMBOLO E LEGENDA

Os símbolos utilizados na rotulagem e nesta instrução de uso estão em conformidade com as normas ISO 15223-1, ISO 20417, ISO 7000 e demais regulamentações aplicáveis.

	Fabricante		Item esterilizado pelo método com óxido de etileno
	Atenção		Advertência geral
	Face superior nesta direção		Frágil, manusear com cuidado
	Manter afastado da luz solar		Manter seco
	Limite de temperatura		Limite de umidade
	Empilhamento máximo		Data do prazo de validade
	Ação obrigatória		Reciclável
	Não usar se a embalagem estiver danificada.		Consultar Instruções Eletrônicas de Uso
	Indica que o destinado deverá ser levado a um local especial de coleta de lixo		Não reesterilize
	Data de fabricação		Modelo
	Número do catálogo		Número do lote
	Não reutilize		Identificação única do dispositivo
	Uso e venda restritos à profissionais da área médica.		

O PRODUTO NÃO É ACOMPANHADO DE NENHUM MEDICAMENTO OU FÁRMACO.

17. FABRICANTE

RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Rua Angelo Berbel Pagano, 336 – Jd. Alvorada

E-mail: rt@renovamedical.com.br

CNPJ: 31.047.312/0001-84

Responsável Técnico: Alexandre Malzoni Mattos Oliveira – CRA/SP 158627

CONFORMIDADE REGULATÓRIA

Este produto atende aos requisitos aplicáveis da RDC nº 751/2022, Boas Práticas de Fabricação e demais regulamentos sanitários vigentes.

18. HISTÓRICO DE REVISÃO

Revisão	Data	Descrição da Alteração	Responsável
00	17/06/2024	Emissão inicial	Thiago Manzoli
01	06/05/2026	Revisão estrutural da Instrução de Uso para alinhamento com requisitos regulatórios e padronização documental, sem alteração de conteúdo técnico, finalidade de uso, riscos ou instruções operacionais.	Thiago Manzoli

RENOVA