

# INSTRUÇÃO DE USO

## DISC-A EVO

ANVISA- 81747770025

### KIT DISCECTOMIA ENDOSCÓPICA PERCUTÂNEA

#### FORMAS DE APRESENTAÇÃO:

#### COMPOSIÇÃO:

##### DISC-A-EVO:

- Trocater 3,5mm x 165mm
- Obturador 2,8mm x 185mm
- Trefina 2,8mm x 185mm
- Fio Guia 0,8mm x 330mm
- Cânula Recíprocante Cortante 2,8mm x 284mm
- Cânula de Microdebridação Cortante 3,5mm x 360mm
- Cânula de Microdebridação Diamantada 3,5mm x 360mm
- Tubo de Aspiração 5m
- Tubo Extensor 3,5m
- Eletrodo Bipolar 360mm (Ø do Eletrodo 2mm)
- 2 cânulas de acesso e punção 100mm x 20G x 10mm

#### INDICAÇÃO DE USO:

A indicação de uso do kit de Discectomia 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.

#### PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO:

O DISC-A EVO utiliza a combinação da técnica de discectomia minimamente invasiva com a 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 trocater é então inserido através das cânulas, proporcionando uma visão clara e direta das estruturas da coluna vertebral.

O eletrodo bipolar é inserido através do trocater 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.

#### CONDIÇÕES DE 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

#### CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO:

Somente deverá ser utilizado por profissional médico devidamente habilitado e treinado para execução do procedimento. Produto comercializado estéril. O produto não acompanha nenhum material implantável e nenhum medicamento ou fármaco.

Para o descarte correto do material, seguir o protocolo de descarte de resíduos sólidos implantado pelo hospital. Descaracterizar o material antes de seu descarte.

#### REQUISITOS DE INFRA-ESTRUTURA:

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

#### ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES:

Existem algumas contraindicações de uso do kit de discectomia minimamente invasiva. 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 minimamente invasiva 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 minimamente invasiva 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 minimamente invasiva 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 minimamente invasiva 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 minimamente invasiva. 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.

#### 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 trocater 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
14. disco. 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.

Fabricado por:

Renova Medical Indústria e Comercio de Produtos Médicos Hospitalares LTDA

Rua Angela Berbel Pagano, 336 – Jd. Alvorada

E-mail: [rt@renovamedical.com.br](mailto:rt@renovamedical.com.br)

CNPJ: 31.047.312/0001-84

Responsável Técnico: Nathalia Lopes Schiavotelo COREN-SP 566.914

Data:25/06/2024 Versão 01

|   |  |
|---|--|
| <b>RxOnly</b>   | <b>Aviso:</b> O uso e venda deste produto é restrito à profissionais da área médica. |
| <b>STERILE EO</b>   | Esteril: Método de esterilização: óxido de etileno                                   |
|  | Uso único  |
|  | Aviso: Consulte Instruções de Uso  |
|  | Deixe fora da luz solar  |
|  | Não use se a embalagem estiver violada   |