

SPINEEDLE DISC-A PRO

DISC-A PRO

FORMAS DE APRESENTAÇÃO:

SPINEEDLE DISC-A PRO

DISC-A PRO

COMPOSIÇÃO:

- Eletrodo Bipolar Spineedle Bipolar
- Cânula de Corte Reciprocante 2,8mm x 284mm
- Cânula de Microdebridação BD35 diamantada 3,5mm x 360mm
- Cânula de Microdebridação BR35 cortante 3,5mm x 360mm
- 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
- Tela radiopaca - PET
- Uma unidade de cânula de 150 mm e 18 Ga
- Uma unidade de equipo
- Uma unidade de válvula em Y

Descrição	Imagem
Eletrodo Bipolar	

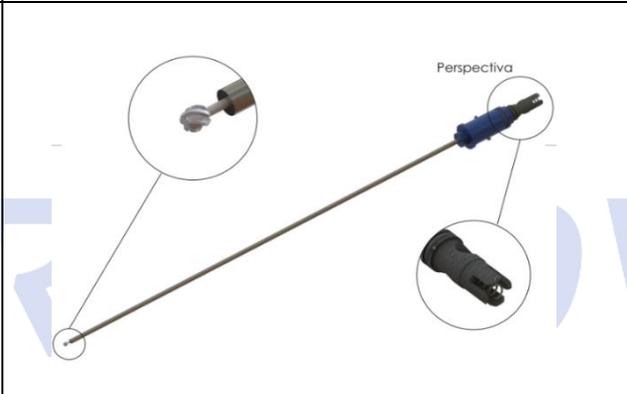
REF	Imagem
Cânula de Corte Reciprocante	 <p>Perspectiva</p>

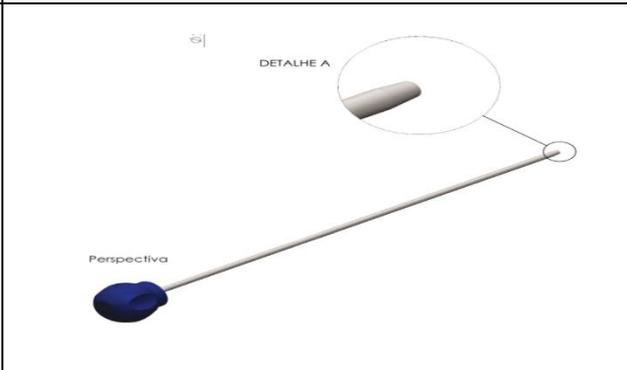
RENOVA

M E D I C A L

INSTRUÇÃO DE USO

REF	Imagem
Cânula de Microdebridação diamantada	

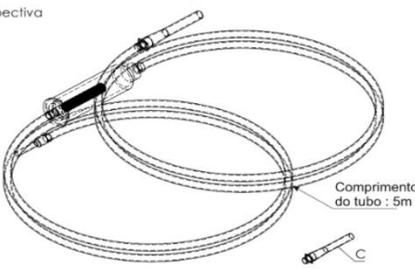
REF	Imagem
Cânula de Microdebridação cortante	

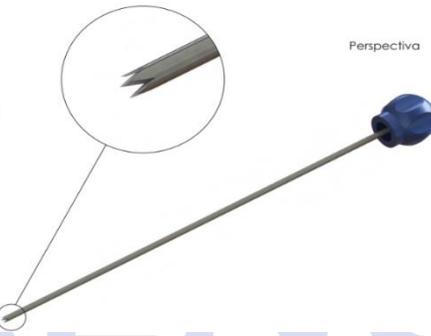
REF	Imagem
Obturador	

RENOVA

M E D I C A L

INSTRUÇÃO DE USO

REF	Imagem
Tubo Coletor	<p>Perspectiva</p>  <p>Comprimento do tubo : 5m</p>

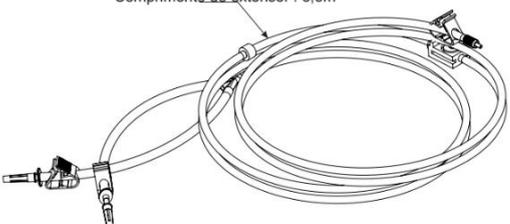
REF	Imagem
Trefina	<p>Perspectiva</p> 

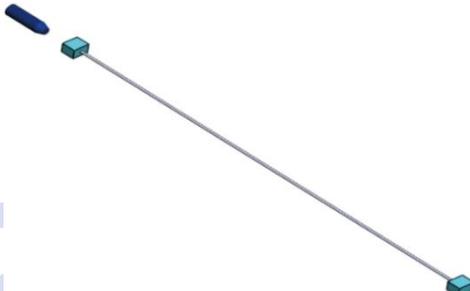
REF	Imagem
Trocater	

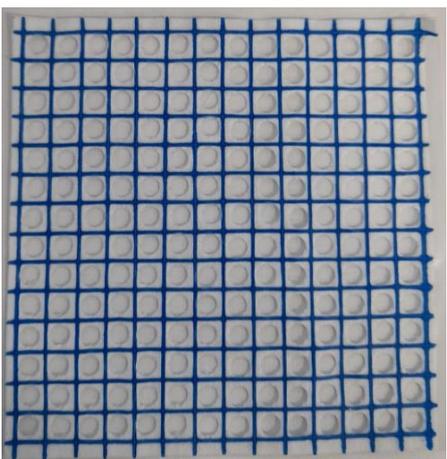
RENOVA

M E D I C A L

INSTRUÇÃO DE USO

REF	Imagem
Tubo Extensor	<p>Comprimento do extensor : 3,5m</p> 

REF	Imagem
Fio Guia	

REF	Imagem
Tela Radiopaca	

RENOVA

M E D I C A L

INSTRUÇÃO DE USO

REF	Imagem
Equipo	

REF	Imagem
Cânula	

REF	Imagem
Válvula em Y	

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.

O Gerador tem Registro à parte na ANVISA e será comercializado separadamente. O produto foi desenvolvido e testado utilizando compatibilidade com o Bisturi Eletrônico SEG 100+, registro ANVISA 10214670025, fabricado pela Deltronix Equipamentos LTDA. Kit indicado para utilização única. Outros equipamentos que podem complementar o procedimento não possuem requisitos de compatibilidade, utilize produtos registrados.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO:

O produto utiliza a combinação da técnica de Discectomia endoscópica percutânea 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

INSTRUÇÃO DE USO

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 de forma 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 endoscópica percutânea. 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

INSTRUÇÃO DE USO

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.

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. Aplicação da energia: 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.

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

CNPJ: 31.047.312/0001-84

Responsável Técnico: Nathalia Lopes Schiavotelo – 566.914 - Coren/SP

Data: 17/06/2024 Versão 00

RxOnly	Aviso: O uso e venda deste produto é restrito à profissionais da área médica.
STERILEEO	Estéril; 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