

INSTRUÇÃO DE USO

DISC-A EVO

KIT DISCECTOMIA ENDOSCÓPICA PERCUTÂNEA

Nº REGISTRO 81747770025 – CLASSE III

FORMAS DE APRESENTAÇÃO:

DISC-A EVO

COMPOSIÇÃO:

- Eletrodo Bipolar Spineedle RF 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
- 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

INDICAÇÃO DE USO:

A indicação de uso do kit de Discectomia endoscópica percutânea 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 significativos, como dor, fraqueza ou formigamento, que não melhoraram com tratamentos conservadores, como fisioterapia, medicamentos e repouso.

O Gerador de Radiofrequência 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 DISC-A EVO utiliza a combinação da técnica de Discectomia endoscópica percutânea com a aplicação de energia de radiofrequência 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 de radiofrequência 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 radiofrequência controlada.

Quando ativado, o eletrodo bipolar gera calor através da energia de radiofrequência. 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.

INSTRUÇÃO DE USO

CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE INSTALAÇÃO E OPERAÇÃO

Faixa de temperatura ambiente de funcionamento	+5°C a +40°C
Faixa de umidade relativa de funcionamento (não condensado)	< 80% RH
Faixa de pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa
Altitude de operação	≤ 2000 m
Frequência de trabalho	1.71± 0.17MHz
Tensão de Alimentação	207~253V
Impedância	<150Ω
Impedância de linha	<10Ω
Tensão máxima de entrada	300V


Ensaio de Imunidade	IEC 60601 Nível de Teste	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) GB/T 17626.2 IEC 61000-4-2	±6 kV Descarga de contato ±8 kV Descarga de ar	±6 kV Descarga de contato ±8 kV Descarga de ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou azulejo. Se o solo for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos/ trem de pulsos ("Burst") GB/T 17626.4 IEC 61000-4-4	±2 kV para linha de energia ±1 kV para linha de entrada/saída	Não aplicável.	O fornecimento de energia da rede deve ter a qualidade de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surtos IEC 61000-4-4 GB/T 17626.5	linha a linha é ± 1KV Linha terra é ± 2K	Não aplicável.	O fornecimento de energia da rede deve ter a qualidade de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação GB/T 17626.11	0% UT; 0,5 ciclo Em 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0% UT; 250/300 ciclos	Não aplicável.	O fornecimento de energia da rede deve ter a qualidade de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se os usuários de Eletrodo Bipolar precisarem de operação contínua durante a interrupção de energia, é recomendado o fornecimento de energia ininterrupto ou o fornecimento de energia por bateria.
Campo magnético de frequência de energia (50 Hz/60 Hz) GB/T 17626.8	30 A/m	30 A/m	Deve ter características horizontais típicas de campo magnético de frequência de energia em ambiente comercial ou hospitalar típico.

INSTRUÇÃO DE USO

NOTA: UT é a tensão de alimentação C.A. antes da aplicação do nível de ensaio

Diretrizes e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética

O eletrodo bipolar RF é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do equipamento deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Diretrizes
RF Conduzida GB/T 17626.6	3 V (valid values) 150 kHz~80 MHz	3 V (valid values)	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não devem ser usados próximos a qualquer parte do equipamento, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada:
RF Radiada GB/T 17626.3	3 V/m 80 MHz~2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz~800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz~2.5 GHz onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é distância de separação recomendada em metros (m). É recomendado que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, a seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 

NOTA 1: Em 80MHz e 800MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a. As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações de rádio base, telefone (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o equipamento é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o equipamento deverá ser observado para verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do equipamento.

INSTRUÇÃO DE USO

b. Acima da faixa de frequência de 150KHz até 80MHz, a intensidade do campo deve ser menor que 3V/m.

Distâncias de Separação Recomendadas Entre os Equipamentos de Comunicação de RF Portátil e Móvel e o Eletrodo bipolar RF.

O Eletrodo bipolar RF é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O usuário do equipamento pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o equipamento, como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima dos equipamentos de comunicação.

Potência máxima nominal de saída do transmissor	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor		
	150 kHz~80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz~800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz~2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: Em 80 Hz e 800MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

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,

INSTRUÇÃO DE USO

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.

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 de radiofrequência através do endoscópio e posicione-o próximo à hérnia de disco
13. Aplicação da radiofrequência: Ative o eletrodo bipolar para iniciar a aplicação controlada de energia de radiofrequência. A energia de radiofrequência 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.

Compatibilidade Eletromagnética:

Espera-se que os Eletrodo Bipolar sejam usados no ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. Os compradores ou usuários devem garantir que sejam usados em tal ambiente eletromagnético.

Teste de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Guia
-------------------------	---------------------	--

INSTRUÇÃO DE USO

Emissão de radiofrequência GB 4824	Grupo 2	O Eletrodo Bipolar Spineedle RF Bipolar deve emitir energia eletromagnética para cumprir sua função esperada. O dispositivo eletrônico próximo pode ser afetado.
Emissão de radiofrequência GB 4824	Classe A	O Eletrodo Bipolar Spineedle RF é adequado para uso em todas as instalações que não estão diretamente conectadas a redes de fornecimento de energia domésticas e residenciais de baixa tensão.
Emissão harmônica GB 17625.1	Não aplicável.	
Flutuação de tensão / emissão de cintilação GB 17625.2	Não aplicável.	

Guia e declaração do fabricante - Imunidade Eletromagnética

Espera-se que os Eletrodo Bipolar sejam usados no ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. Os compradores ou usuários devem garantir que sejam usados em tal ambiente eletromagnético.

Ensaio de Imunidade	IEC 60601 Nível de Teste	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) GB/T 17626.2 IEC 61000-4-2	±6 kV Descarga de contato ±8 kV Descarga de ar	±6 kV Descarga de contato ±8 kV Descarga de ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou azulejo. Se o solo for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos/ trem de pulsos ("Burst") GB/T 17626.4 IEC 61000-4-4	±2 kV para linha de energia ±1 kV para linha de entrada/saída	Não aplicável.	O fornecimento de energia da rede deve ter a qualidade de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surtos IEC 61000-4-4 GB/T 17626.5	linha a linha é ± 1KV Linha terra é ± 2K	Não aplicável.	O fornecimento de energia da rede deve ter a qualidade de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

RENOVA

M E D I C A L

INSTRUÇÃO DE USO

Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação GB/T 17626.11	0% UT; 0,5 ciclo Em 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0% UT; 250/300 ciclos	Não aplicável.	O fornecimento de energia da rede deve ter a qualidade de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se os usuários de Eletrodo Bipolar precisarem de operação contínua durante a interrupção de energia, é recomendado o fornecimento de energia ininterrupto ou o fornecimento de energia por bateria.
Campo magnético de frequência de energia (50 Hz/60 Hz) GB/T 17626.8	30 A/m	30 A/m	Deve ter características horizontais típicas de campo magnético de frequência de energia em ambiente comercial ou hospitalar típico.

NOTA: UT é a tensão de alimentação C.A. antes da aplicação do nível de ensaio

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: Karla Assis Mattos Olin – CRF - 80.430 - CRF/SP

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