INSTRUÇÃO DE USO

ELETRODO FLEXÍVEL BIPOLAR ORTHOFLEX
Registro ANVISA Nº: 81740580004 Rev.01

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO ESTÉRIL – USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

Modelo Comercial

FP.04.14.0001 - Eletrodo Flexível Bipolar AF

A Versus Medtech, em acordo com a RDC 751/2022, estabelecida pela ANVISA, disponibiliza as instruções de uso para download no endereço eletrônico www.versusmedtech.com.br, no menu “Instruções de Uso”. Para solicitar envio da Instrução de Uso impressa, gratuitamente, entrar em contato pelo telefone (19) 3532-2020.

ATENÇÃO:

Ler atentamente todas as instruções antes da utilização.
Verificar a Revisão da Instrução de Uso correspondente à revisão indicada no rótulo do produto.
Atentar para todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observância das informações aqui declaradas, poderá levar a complicações durante a utilização deste produto.

Descrição detalhada do dispositivo médico

Os modelos comerciais que compõem a família do Eletrodo Flexível Bipolar ORTHOFLEX são classificados como dispositivo médico, invasivo cirurgicamente, de uso transitório.

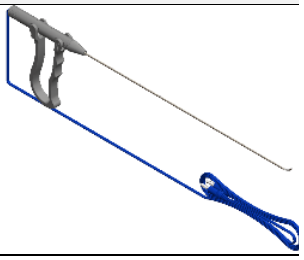
Trata-se de um dispositivo médico minimamente invasivo, de alto controle, para tratamento de dor discogênica, hérnias de disco contidas, degeneração de hérnia de disco e hérnia de núcleo pulposo. Possui a função de eletro cauterização de inflamações em tecidos cartilaginosos presentes no interior do disco intervertebral, promovendo descompressão discal.

O Eletrodo Flexível Bipolar ORTHOFLEX pode ser acoplado ou removido de uma fonte eletro cirúrgica (não pertence a este produto e deve ser adquirido separadamente) através dos conectores padrões presentes no cabo do produto.

Os modelos comerciais do Eletrodo Flexível Bipolar ORTHOFLEX são compostos por Polipropileno (PP), Aço Inoxidável 420, Poliolefina, Silicone, PVC flexível, Cobre e Latão. Entretanto, apenas as matérias-primas Aço Inoxidável 420 e Silicone entram em contato com o paciente.

A tabela 1 a seguir descreve a relação de modelos comerciais que compõem a família do Eletrodo Flexível Bipolar ORTHOFLEX.

Tabela 1 - Lista de Modelos Comerciais do Dispositivo Médico e especificações técnicas

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPRIMENTO, LARGURA E ALTURA (MM)	DIÂMETRO (MM)	COMPRIMENTO ÚTIL (MM)	IMAGEM
FP.04.14.0001	Eletrodo Flexível Bipolar AF	498,3 21,0 118,3	2,5	355,3	

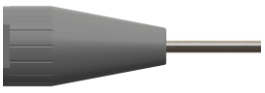
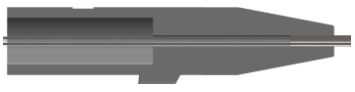
Legenda:
- AF: Sigla comercial para "Alça Fechada"

O Eletrodo Flexível Bipolar ORTHOFLEX é fornecido estéril por Óxido de Etileno (ETO), de uso único, PROIBIDO REPROCESSAR, devendo ser descartado completamente após o uso. O dispositivo médico é comercializado montado, sendo proibida a venda de seus componentes separadamente.

Composição do dispositivo médico

O Eletrodo Flexível Bipolar ORTHOFLEX é composto por Polipropileno (PP), Aço Inoxidável 420, Poliolefina, Silicone, PVC flexível, Cobre e Latão, sendo as matérias-primas distribuídas conforme descrito na Tabela 1 e demonstrado na figura 1.

Tabela 2 - Composição do dispositivo, tipo de contato e função aplicável de suas partes.

ID	Parte	Matéria-Prima	Contato com paciente	Função	Montagem
1	Ponta do corpo	Polipropileno (PP)	Sem contato	Isolamento elétrico e estabilidade da cânula guia.	
2	Corpo Posterior	Polipropileno (PP)	Sem contato	Isolamento elétrico e movimentação da cânula através da alça fechada.	
3	Corpo Anterior	Polipropileno (PP)	Sem contato	Estabilizar a estrutura do corpo do dispositivo médico.	

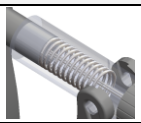
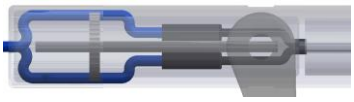
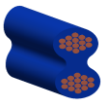
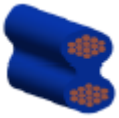
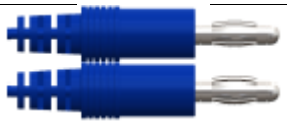
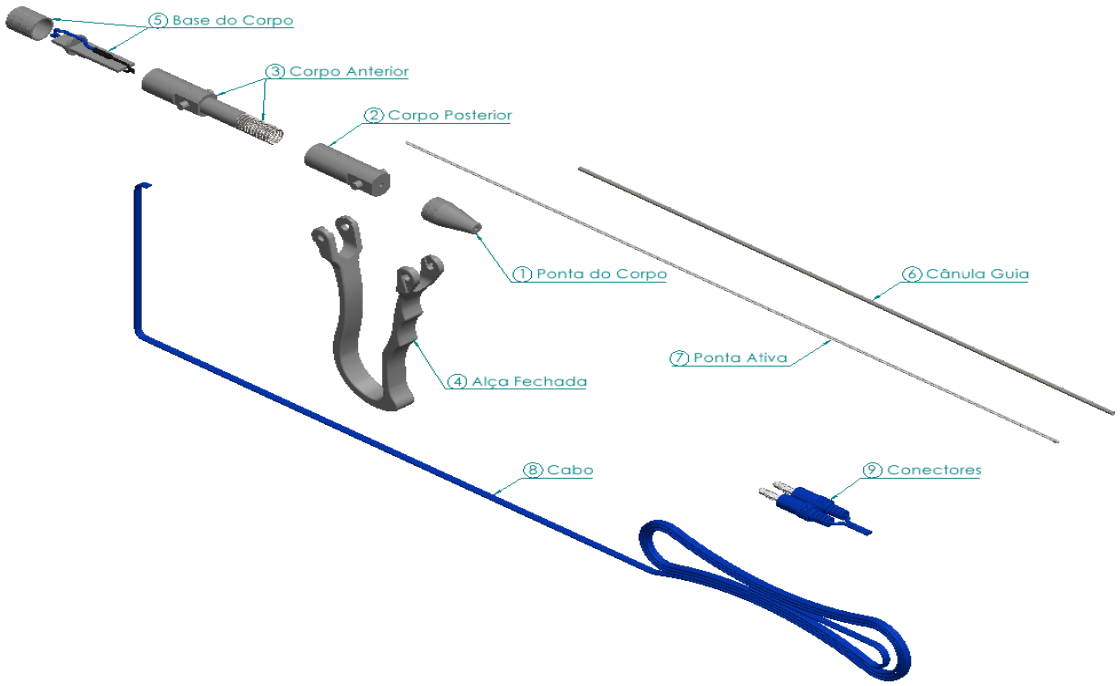
ID	Parte	Matéria-Prima	Contato com paciente	Função	Montagem
		Aço Inoxidável 420 ASTM F899	Sem contato	Mola que permite o recuo da ponta ativa.	
4	Alça Fechada	Polipropileno (PP)	Sem contato	Isolamento elétrico e permitir o usuário manipular e avançar a ponta ativa ao pressionar a alça.	
5	Base do Corpo	Polipropileno (PP)	Sem contato	Isolar eletricamente as partições do cabo e da ponta ativa e estabilizar a montagem do corpo do dispositivo médico.	
		Poliolefina	Sem contato	Isolar eletricamente a conexão elétrica entre o cabo e a ponta ativa.	
6	Cânula Guia	Aço Inoxidável 420 ASTM F899	Com contato	Rigidez e alinhamento da ponta ativa.	
7	Ponta Ativa	Silicone	Com contato	Isolar eletricamente os polos da ponta ativa e permitir que somente a ponta esteja exposta para contato elétrico.	
		Aço Inoxidável 420 ASTM F899	Com contato	Conduzir a corrente elétrica para o tecido do paciente a ser tratado.	
8	Cabo	PVC Flexível	Sem contato	Isolar eletricamente as duas partições do cabo mantendo os dois conectores isolados eletricamente entre si.	
		Cobre	Sem contato	Conduzir a corrente elétrica gerada pela fonte eletro cirúrgica até a ponta ativa.	
9	Conectores	PVC Flexível	Sem contato	Isolar eletricamente as duas partições do cabo mantendo os dois conectores isolados eletricamente entre si.	
		Cobre		Conduzir a corrente elétrica gerada pela fonte eletro cirúrgica até a ponta ativa.	
		Latão		Conectar à fonte eletro cirúrgica e conduzir a corrente elétrica gerada para o cabo do dispositivo médico.	

Figura 1 - Demonstração do dispositivo médico com as partes identificadas conforme ID presente na tabela 1



Acessórios e componentes ancilares

O Eletrodo Flexível Bipolar ORTHOFLEX não possui componentes ancilares e nem acessórios.

Fundamentos de funcionamento e ação

O fundamento de funcionamento e ação do Eletrodo Flexível Bipolar ORTHOFLEX é cauterizar os tecidos presentes no interior do disco intervertebral entre o ânulo fibroso e o núcleo pulposo por meio de eletro cauterização. Sua função é resultante da técnica cirúrgica “técnica bipolar”, onde o dispositivo médico é conectado à fonte eletro cirúrgica que é configurada para a “técnica bipolar”. A fonte eletro cirúrgica gera corrente elétrica de alta frequência que é conduzida pelo dispositivo médico até o tecido do paciente através dos polos presentes na ponta ativa, realizando a cauterização/coagulação através da hemóstase celular que ocorre devido a passagem da corrente elétrica de alta frequência.

Compatibilidade com dispositivo médico ou equipamento a ser utilizado em conjunto

O dispositivo médico foi desenvolvido para que seja utilizado em conjunto com os seguintes produtos de mercado, para que alcance a região a ser tratada e obtenha seu desempenho pretendido.

As Cânulas para endoscopia ou discectomia da coluna e as Fontes Eletro cirúrgicas não fazem parte do Eletrodo Flexível Bipolar ORTHOFLEX, e devem ser adquiridos separadamente.

- **Cânulas para endoscopia ou discectomia da coluna:** Para que o dispositivo médico alcance o local que será tratado (interior do disco intervertebral) e tenha compatibilidade com as cânulas disponíveis no mercado, foram definidas as medidas de comprimento em 355mm e diâmetro em 2,5mm para a cânula guia (6). Estas especificações geométricas permitem que o usuário posicione a ponta ativa (7) sobre o local através dos portais de acesso abertos nos procedimentos cirúrgicos das técnicas cirúrgicas de endoscopia ou discectomia da coluna.

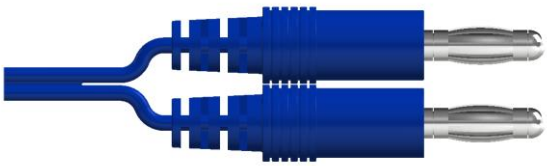
A figura 2 demonstra o esquemático do dispositivo médico acessando o interior do disco intervertebral através do portal de acesso aberto pela Cânula de endoscopia ou discectomia da coluna. Os modelos foram desenvolvidos e esquematizados conforme os produtos disponíveis no mercado.

Figura 2 - Esquemático do dispositivo médico acessando o interior do disco intervertebral



- **Fontes Eletro cirúrgicas:** Para que o dispositivo médico realize sua função com o desempenho esperado, foi adotado o padrão de conexão para fontes eletro cirúrgicas que possuem a configuração para a Técnica Bipolar. Os modelos de fontes compatíveis com o Eletrodo Flexível Bipolar ORTHOFLEX devem possuir uma conexão para bornes pino banana macho que possuem 4mm de diâmetro. Este modelo de conexão é demonstrado pela figura 3 onde os pinos possuem uma mola que permite uma conexão sem folgas e que só pode ser conectada ou desconectada com aplicação de força manual o que evita o risco da desconexão durante o uso.

Figura 3 - Modelo dos conectores do dispositivo médico



- **Características funcionais**

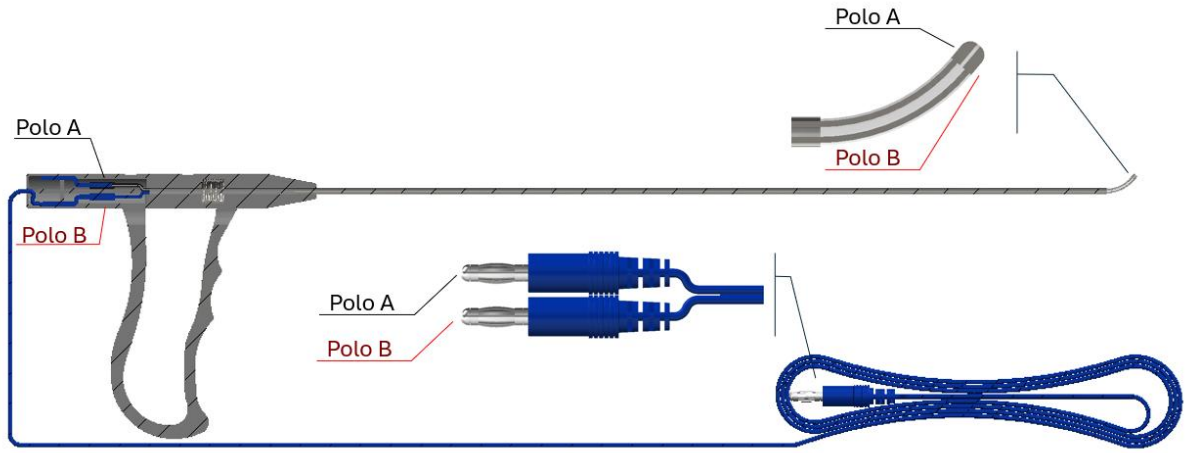
Para que o dispositivo médico desempenhe seu funcional de eletro cauterização, seu acionamento é dependente exclusivamente da fonte eletro cirúrgica a qual está conectado. Isto devido que a Técnica Bipolar não possui conexões que permitem controle do acionamento da fonte eletro cirúrgica, logo o acionamento é realizado apenas através do pedal da fonte eletro cirúrgica e o dispositivo médico não possui nenhum tipo de botão, acionador ou comunicação de sinais com a fonte eletro cirúrgica.

Desta forma o dispositivo médico é responsável exclusivamente por conduzir a corrente elétrica de alta frequência gerada pela fonte eletro cirúrgica até o tecido do paciente e em seguida, conduzir a corrente elétrica de alta frequência de volta para a fonte eletro cirúrgica.

Isto é possível através da montagem do dispositivo médico que consiste em um cabo com duas partições isoladas entre si que se conectam ao corpo do dispositivo médico onde, cada partição se conecta a um polo da ponta ativa. Sendo assim quando o dispositivo médico é conectado à fonte eletro cirúrgica, a fonte emite corrente elétrica de alta frequência para um dos polos (polo A) e percorre todo o cabo e extensão da ponta ativa até que através da ponta ativa, a corrente elétrica de alta frequência afete o tecido do paciente, em seguida a corrente elétrica de alta frequência é conduzida pelo outro polo da ponta ativa (polo B) e percorre toda a outra extensão da ponta ativa e toda a outra partição do cabo do dispositivo médico até que retorne para a fonte eletro cirúrgica.

A figura 4 demonstra os polos A e B mencionados anteriormente e como se conectam à ponta ativa onde, os dois polos se mantêm isolados entre si.

Figura 4 - Identificação dos polos do dispositivo médico



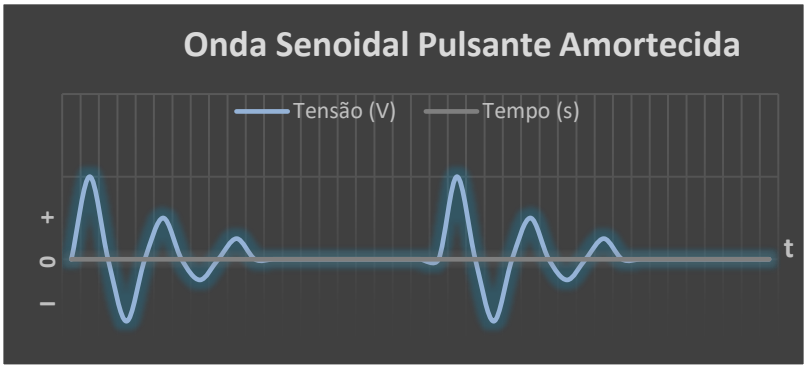
Note que o dispositivo médico não possui nenhum tipo de polaridade positiva ou negativa, isto permite que sua conexão com a fonte eletro cirúrgica seja realizada de forma adequada, independentemente de como os cabos são conectados a fonte.

Isto é possível pois a corrente elétrica de alta frequência gerada pela fonte eletro cirúrgica na função de coagulação presente na Técnica Bipolar, se trata de uma corrente elétrica alternada senoidal pulsante amortecida. Sendo assim a corrente elétrica de alta frequência não possui polaridade, pois, por possuir a característica de alternada, sua tensão (voltagem) varia de valores máximos positivos e mínimos negativos em relação ao tempo, logo dentro de um período, a corrente elétrica se torna positiva e negativa.

Ou seja, independe da ordem que o polo é conectado à fonte eletro cirúrgica, a corrente elétrica de alta frequência sempre será alternada senoidal pulsante amortecida, logo o funcional do dispositivo médico não depende de polaridade e sim de estar devidamente conectado à fonte eletro cirúrgica conforme determina a Instrução / Manual da fonte eletro cirúrgica.

Para demonstrar o formato da corrente elétrica alternada senoidal pulsante amortecida, foi elaborado o gráfico presente na figura 5 onde, a onda possui curvas características de uma senoide, que alterna seus valores entre positivo e negativo dentro de um período que é intercalado por pulso, possuindo valor 0 de tensão (voltagem) entre cada pulso senoidal.

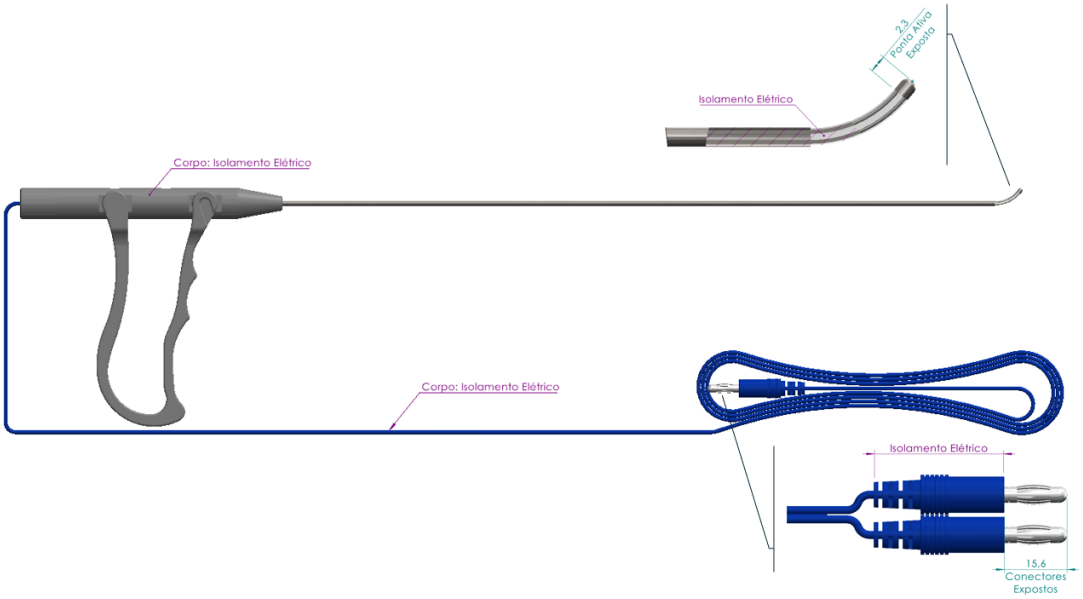
Figura 5 - Formato da Onda Senoidal Pulsante Amortecida



Para a condução elétrica adequada e segura, o dispositivo médico é composto por partes isoladas e expostas, onde as partes isoladas permitem segurança para o usuário e paciente (cabo, corpo e cânula) e as partes expostas são destinadas a conduzir a corrente elétrica de alta frequência (polos da ponta ativa e conectores presentes no cabo).

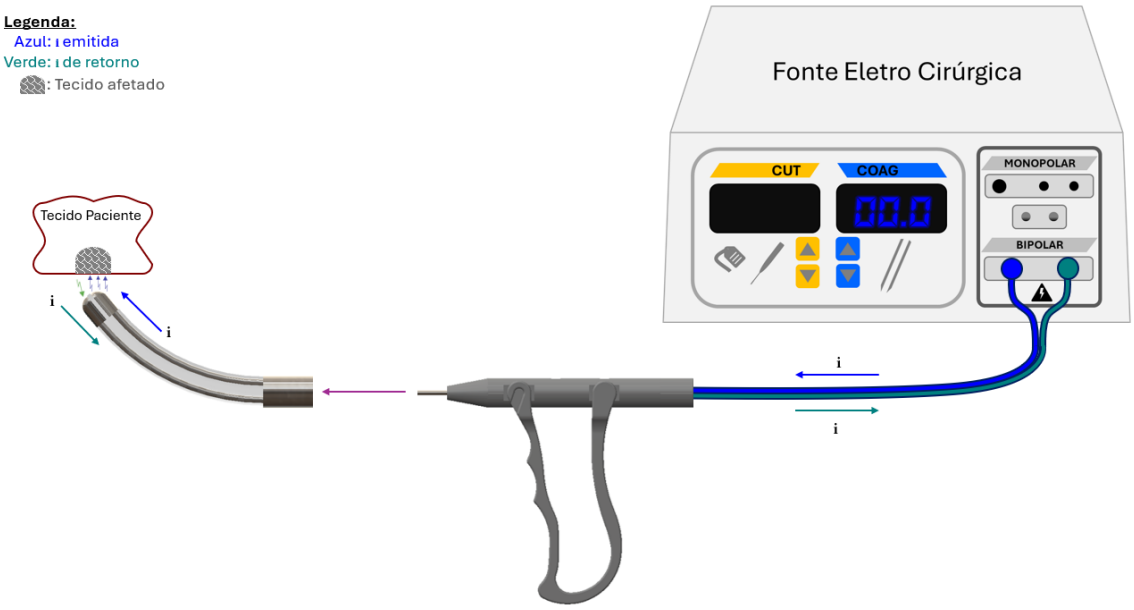
A figura 6 identifica de forma esquemática as partes do dispositivo médico que possuem isolamento elétrico e que estão expostas para a condução elétrica. A cânula que possui a função de alinhamento da ponta ativa está isolada eletricamente em relação a ponta ativa devido ao revestimento presente em toda a extensão da ponta ativa (silicone).

Figura 6 - Partes com isolamento elétrico e partes expostas para condução de corrente elétrica



Sendo assim, a corrente elétrica de alta frequência gerada pela fonte eletro cirúrgica é limitada a um fluxo de circuito fechado que se limita à fonte, dispositivo médico e tecido do paciente. A figura 7 demonstra o fluxo "i" que representa a corrente elétrica de alta frequência, onde o sentido azul é a corrente elétrica gerada pela fonte eletro cirúrgica e o sentido verde é a corrente elétrica que retorna para a fonte eletro cirúrgica.

Figura 7 - Fluxo da Corrente Elétrica i gerada pela fonte eletro cirúrgica

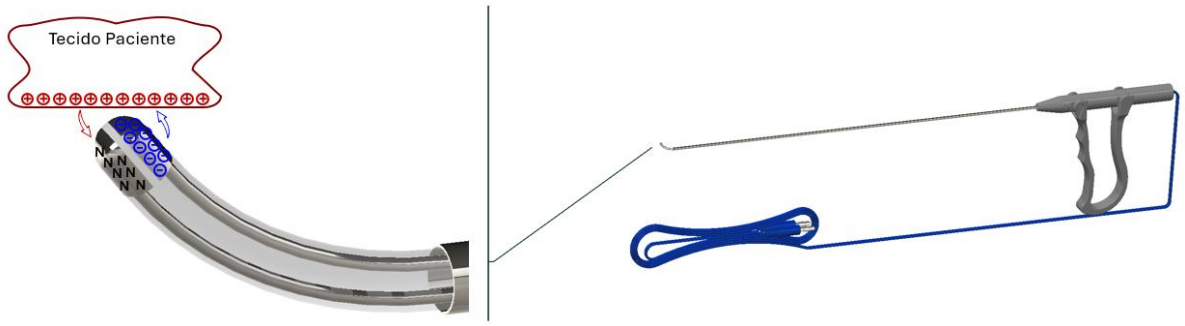


A corrente elétrica gerada pela fonte eletro cirúrgica faz com que cargas elétricas se acumulem em um dos polos da ponta ativa, onde devido à ausência de pontas e cantos vivos na ponta ativa, faz com que as cargas elétricas tendam a se distribuir sobre a superfície da geometria da ponta ativa. Quando distribuídas, as cargas elétricas saltam da ponta ativa e se dispersam sobre o tecido do paciente, cauterizando-o. Após ocorrida a cauterização, as cargas elétricas são conduzidas para o outro polo da ponta ativa.

Este fenômeno é demonstrado na figura 8 abaixo onde as cargas elétricas (elétrons) representadas pelo sinal negativo (-), se distribuem sobre o polo energizado que ao se aproximar do tecido do paciente, gera uma diferença de potencial, pois o tecido do paciente possui menos cargas elétricas que o polo energizado, assim o tecido representado com cargas positivas (+) atrai a corrente elétrica.

No entanto quando o tecido do paciente é afetado pelas cargas elétricas, ele se tona pouco energizado, logo as cargas elétricas fluem para o segundo polo da ponta ativa (N), isto ocorre pois o polo possui menos cargas elétricas que o tecido do paciente, o que gera uma nova diferença de potencial suficiente para conduzir a corrente elétrica de volta para a fonte eletro cirúrgica através do segundo polo.

Figura 8 - Representação da diferença de potencial entre as cargas elétricas envolvidas

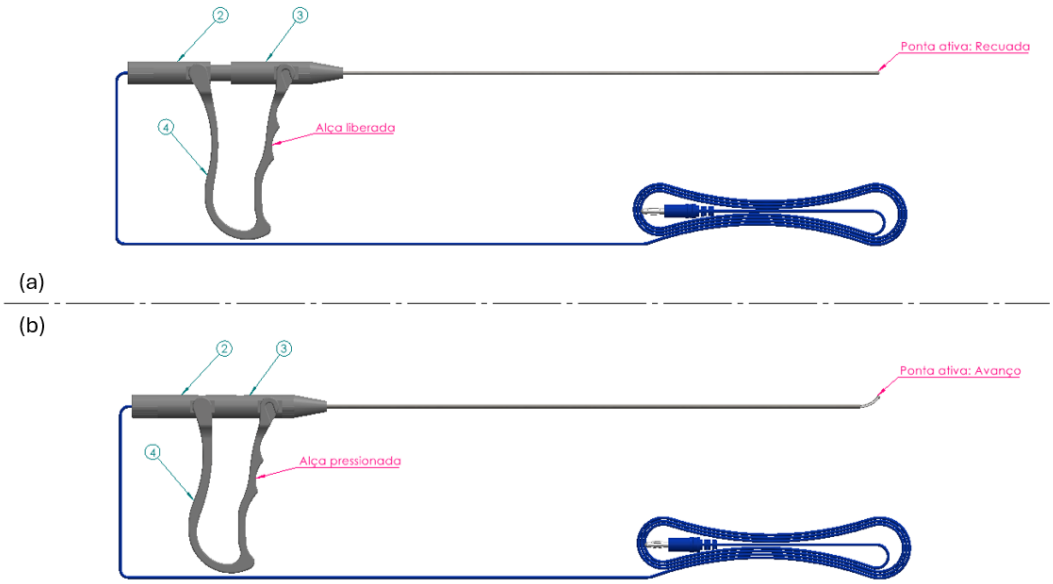


Para que a ponta ativa gere a diferença de potencial entre o polo energizado e o tecido do paciente, é preciso que seu posicionamento seja o mais próximo possível do tecido do paciente e de forma que não dificulte o manuseio do dispositivo médico quando utilizado. Para isso a ponta ativa, quando avançada, possui uma curvatura acentuada para cima com relação à alça, pois a alça é o que permite ao usuário manipular o dispositivo médico e realizar o avanço da ponta ativa para a posicionar.

O avanço da ponta ativa é realizado pressionado a alça que faz a compressão da mola interna do corpo do dispositivo médico, desta forma o corpo posterior e anterior se aproximam projetando a ponta para fora da cânula. Para recuar a ponta ativa, basta liberar a alça pressionada, que devido ao efeito mola da alça, combinado com a mola interna do corpo do dispositivo médico, faz o recuo da ponta ativa de forma automática retornando-a para sua posição inicial.

A figura 9 demonstra a ponta ativa em sua posição inicial (a) “Recuada” e na posição (b) “Avanço”. Estas posições permitem que o usuário tenha liberdade para manipular e posicionar a ponta ativa conforme a curvatura mais adequada ao caso clínico.

Figura 9 - Posições da ponta ativa em relação ao seu avanço sendo (a) Recuada e (b) Avanço



Alcance operável da ponta ativa: O mecanismo de curvatura da ponta ativa é restrito a 13,6mm de comprimento por 6mm de altura da extremidade da ponta e pode atingir até 50° de curvatura unilateral, superior.

- **Instalação e Configuração**

O dispositivo médico é um periférico que depende unicamente da fonte eletro cirúrgica que possua a configuração para a técnica bipolar. A instalação consiste em conectar o cabo à fonte eletro cirúrgica conforme indica a própria fonte eletro cirúrgica em seu painel e em sua instrução de uso.

A configuração da Técnica Bipolar consiste em ajustar a potência no painel da fonte eletro cirúrgica onde está indicado bipolar e coagulação. Por padrão, a configuração da função coagulação em fontes eletro cirúrgicas convencionais é identificada com a cor azul.

O valor da potência depende do conhecimento do usuário e qualidade do tecido do paciente, porém o dispositivo médico possui a recomendação de que se inicie o procedimento em 5W e aumente gradativamente até no máximo de 70W. O aumento gradual deve ser realizado em intervalos de 5W e à medida que o tecido do paciente é afetado, deve-se realizar ajustes mínimos de 0.5W ou 1W dependendo do modelo de fonte eletro cirúrgica até que se atinja a eficiência desejada.

A figura 10 demonstra a conexão corretamente realizada em uma fonte eletro cirúrgica convencional, onde ao configurar para a técnica bipolar, a função corte foi desabilitada automaticamente e a função coagulação possui ajuste de 0.5W mínimo para ajustar a potência de utilização do dispositivo médico.

Figura 10 - Fonte eletro cirúrgica convencional e pedal, compatíveis com o Eletrodo Flexível Bipolar ORTHOFLEX





Uma vez que a técnica bipolar está corretamente configurada, o dispositivo médico só será acionado quando o pedal da fonte eletro cirúrgica for pressionado, isto devido que a Técnica Bipolar não possui acionamento por periféricos ativos, além que o dispositivo médico em questão também não possui nenhum tipo de acionamento elétrico, desta forma o acionamento é limitado e restrito somente ao pedal da fonte eletro cirúrgica.

Descrição da Embalagem e Forma de Apresentação do Dispositivo

O Eletrodo Flexível Bipolar ORTHOFLEX é fornecido estéril por ETO (Óxido de Etileno), comercializado em embalagem primária tipo blister fabricado em Politereftalato de Etileno (PET) atóxico. A embalagem de Blister é selada com papel Tyvek® Adesivado, através do processo de selagem a quente.

A embalagem de blister é rotulada com etiquetas de rastreabilidade e acondicionada em embalagem secundária Papel Grau Cirúrgico com filme laminado PET/ PP selado a quente. Logo em seguida recebe a embalagem terciária em caixa de Papel Triplex, sendo devidamente rotulada e selada.

Um Tubo de silicone é acoplado na ponta ativa do dispositivo para proteção contra batidas e movimentos, e um clipe de poliamida é utilizado para prender o cabo enrolado para que não haja deslocamento da cavidade do blister.

O dispositivo médico é fornecido estéril por Óxido de Etileno - ETO, de uso único, PROIBIDO REPROCESSAR, e deve ser descartado após o uso.

A venda de suas partes separadamente é proibida, assim como seu reprocessamento e reutilização por comprometer o desempenho, integridade, funcionalidade e não possuir condições adequadas de limpeza, desinfecção e reesterilização após o uso.

Simbologia

Na Tabela 3 abaixo consta o significado da legenda dos símbolos gráficos contidos na rotulagem e na embalagem do Dispositivo Médico:

As simbologias apresentadas estão ilustradas abaixo e seguem denominações em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 15223-1.

Tabela 3 - Simbologia contidas no rótulo e na embalagem

Ref.:	Código do Produto		Fabricante		Limite de Temperatura de armazenamento
Lote:	Número do Lote		Validade		Limite de humidade relativa de armazenamento
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Consultar as Instruções para utilização		Manter seco
	Manter afastado de luz solar ou calor		Não reutilizar		Produto Frágil
STERILE EO	Produto Estéril por Óxido de Etileno (EO)		País que o dispositivo médico foi fabricado		

Esterilização

O Eletrodo Flexível Bipolar ORTHOFLEX é comercializado na condição de produto Estéril, devendo ser retirado de sua embalagem original, manipulado por profissional capacitado, e somente no ambiente cirúrgico.

O método de esterilização utilizado é a Esterilização por Óxido de Etileno (ETO) devidamente validado, seguindo os requisitos especificados pela norma ISO 11135 - *Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*.

- Produto Estéril – Não reesterilizar;
- Prazo de Validade: 3 anos da data de fabricação;
- Antes da utilização, verifique a validade, não utilize o produto caso esteja com o prazo de validade vencido;
- Caso a embalagem esteja violada ou danificada, não utilize o produto, devendo ser descartado;
- A data de fabricação, o prazo de validade, o código e número de lote devem ser consultados na

rotulagem do produto;

- Dispositivo Médico de Uso Único, Não Reutilizar - PROIBIDO REPROCESSAR.

Indicação de Uso/ Finalidade

Finalidade de Uso

O dispositivo médico é destinado para a eletro cauterização de inflamações em tecidos cartilaginosos presentes no interior do disco intervertebral. Sua função de eletro cauterização é resultante da técnica cirúrgica “técnica bipolar”, onde o dispositivo médico é conectado à fonte eletro cirúrgica que é configurada para a “técnica bipolar”. A fonte eletro cirúrgica gera corrente elétrica de alta frequência que é conduzida pelo dispositivo médico até o tecido do paciente que cauterizado / coagulado através da hemóstase celular que ocorre devido a passagem da corrente elétrica de alta frequência.

Propósito de Uso

O propósito de uso do Eletrodo Flexível Bipolar ORTHOFLEX é cauterizar os tecidos presentes no interior do disco intervertebral, sendo o ânulo fibroso e o núcleo pulposo, através de cirurgia endoscópica e discectomia. O benefício clínico esperado é o controle ou alívio da dor em pacientes jovens e adultos que apresentem sintomas de dor discogênica, Hérnias de disco contidas, Degeneração de hérnia de disco e Hérnia de núcleo pulposo.

O dispositivo trata esses essas condições médicas aliviando as dores que são causadas, através de descompressão do disco, utilizando a técnica bipolar no interior do disco intervertebral. O dispositivo médico utiliza técnica minimamente invasiva da discectomia, onde o cateter do dispositivo chega até o local de tratamento através de pequenas incisões, sendo realizadas com a visão de um endoscópio. O tratamento minimamente invasivo possui como vantagens, ser um tratamento em muitos casos ambulatorial, sendo possível a realização com anestesia local, com pequenas insisões e menores cicatrizes, rápida recuperação e maior mobilidade ao paciente. A técnica utilizando endoscópio permite ao cirurgião uma visualização dos nervos e demais estruturas, tornando a técnica segura e eficaz.

Usuário Pretendido

O dispositivo médico deve ser utilizado por cirurgiões especialistas em técnicas minimamente invasivas aplicadas a coluna vertebral e que possuem conhecimento profissional em técnicas de endoscopia da coluna, discectomia da coluna e técnica bipolar para eletro cauterização de tecidos.

O dispositivo médico foi desenvolvido para ser utilizado em pacientes jovens e adultos, inclusive obesos.

Indicação de Uso

O Eletrodo Flexível Bipolar ORTHOFLEX é um dispositivo médico de uso transitório, invasivo cirurgicamente, indicado para procedimentos de endoscopia de coluna, discectomia de coluna e técnica bipolar para eletro cauterização de tecidos, sendo utilizado nos seguintes casos clínicos:

- Hérnia de núcleo pulposo;
- Dor discogênica;
- Hérnias de disco contidas;
- Degeneração de hérnia de disco.

Devido ao seu dimensional (diâmetro da cânula da ponta ativa), sua utilização é limitada aos discos intervertebrais presentes entre os níveis vertebrais T1 a T12, L1 a L5 e S.

Modo de Uso do Produto

- O manuseio do dispositivo deve seguir técnicas assépticas já utilizadas nos centros cirúrgicos;
- Selecionar o modelo de acordo com o procedimento e anatomia do paciente;
- Posicionar e preparar o paciente. O procedimento deve ser realizado com auxílio de fluoroscopia e equipamentos de imagem em tempo real;
- Abrir a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade do blister e retirar o dispositivo da embalagem;
- Remover o clipe espiral do cabo para liberá-lo para uso;
- Logo em seguida, deve-se retirar a proteção da ponta nets do Eletrodo;
- Verificar a instalação da fonte eletro cirúrgica conforme suas instruções de uso e posicionar o pedal de acionamento próximo ao usuário (cirurgião);
- Conectar o eletrodo flexível bipolar à fonte eletro cirúrgica no local indicado com “Bipolar” e disponibilizar ao usuário;
- Configurar a fonte eletro cirúrgica para a potência inicial recomendada de 5W;
- Com auxílio da fluoroscopia, abre-se o primeiro e segundo portal de acesso onde serão posicionados os trocartes para a ótica (primeiro portal) e para os instrumentais (segundo portal). Nesta etapa são realizados os procedimentos operatórios de endoscopia ou discectomia;
- Após realizar os procedimentos cirúrgicos de endoscopia ou discectomia, o usuário utiliza o trocarte do segundo portal para inserir o eletrodo flexível bipolar até o interior do disco intervertebral;
- Com a ponta do eletrodo flexível bipolar no interior do disco intervertebral, o usuário pressiona a alça para realizar o avanço da ponta ativa e a posiciona sobre o local a ser eletro cauterizado;
- Com a ponta do eletrodo flexível bipolar posicionada, o usuário aciona o pedal da fonte eletro cirúrgica e realiza o procedimento de cauterização;

- Após finalizar os procedimentos cirúrgicos, os instrumentais são removidos e os portais de acesso são fechados e finaliza-se a cirurgia, descartando todos os dispositivos médicos de uso único, seguindo as orientações da instrução de uso e procedimentos internos do hospital para descarte;
- O paciente é encaminhado para acompanhamento do pós-operatório;
- Alcance operável da ponta ativa: O mecanismo de curvatura da ponta ativa é restrita a 13,6mm de comprimento por 6mm de altura da extremidade da ponta e pode atingir até 50° de curvatura unilateral, superior.

Obs.: O valor da potência depende do conhecimento do usuário e qualidade do tecido do paciente, porém o dispositivo médico possui a recomendação de que se inicie o procedimento em 5W e aumente gradativamente até no máximo de 70W. O aumento gradual deve ser realizado em intervalos de 5W e à medida que o tecido do paciente é afetado, deve-se realizar ajustes mínimos de 0.5W ou 1W dependendo do modelo de fonte eletro cirúrgica até que se atinja a eficiência desejada.

O cirurgião encarregado de executar o procedimento é responsável pela escolha dos parâmetros, pela seleção dos dispositivos e aplicação da técnica cirúrgica necessária para boa execução do procedimento.

O tempo de uso do Eletrodo Flexível Bipolar ORTHOFLEX foi projetado para ser utilizado em uma única cirurgia, devendo ser descartado após utilização. A reutilização pode causar danos ou falha nos isolamentos acarretando riscos ao paciente e ao usuário.

Ambiente/ Contexto de uso pretendido

O Eletrodo Flexível Bipolar ORTHOFLEX deve ser utilizado em ambiente com condições assépticas como salas cirúrgicas em Hospitais e Clínicas especializadas.

Contraindicações

O Eletrodo Flexível Bipolar ORTHOFLEX está contraindicado para ser utilizado em:

- Pacientes que possuem marca-passos e/ou outros dispositivos eletrônicos implantáveis;
- Pacientes que possam desenvolver reações alérgicas a alguns de seus componentes;
- Pacientes com distúrbios hemorrágicos ou tendência a sangramento;
- Pacientes com doença mental;
- Pacientes grávidas;
- Bebês e crianças.

Precauções e Advertências

- O Eletrodo Flexível Bipolar ORTHOFLEX é um periférico a ser utilizado com fonte eletro cirúrgica (bisturi elétrico), logo o usuário/equipe cirúrgica devem sempre se atentar as instruções de uso ou manual de instruções da fonte eletro cirúrgica (bisturi elétrico) que será utilizado em conjunto com o dispositivo

médico;

- Modelo de engate definido como: Borne Pino Banana 4mm. É necessário a leitura das instruções de uso ou manual da fonte eletro cirúrgica (bisturi elétrico) pelo usuário/equipe cirúrgica, quanto as especificações de engate e em casos específicos utilizar cabos de adaptação de engate;
- O usuário/equipe cirúrgica devem sempre, antes de realizar o procedimento cirúrgico, verificar as instruções de uso da fonte eletro cirúrgica (bisturi elétrico) de forma a assegurar que todas as instalações e conexões estão firmes, livre de folgas e conforme especificado pelo fabricante;
- O usuário/equipe cirúrgica devem sempre antes de realizar o procedimento cirúrgico, verificar as instruções de uso da fonte eletro cirúrgica (bisturi elétrico) de forma a assegurar que sua integridade e quando aplicável, manutenção se encontra efetuada, a ponto de garantir que sua funcionalidade está como descrita nas instruções de uso da fonte eletro cirúrgica (bisturi elétrico);
- Configurar a fonte eletro cirúrgica (bisturi elétrico) conforme o caso clínico do paciente seguindo sempre a recomendação de iniciar o procedimento com a configuração da função coagulação em 5W e aumentar gradativamente em intervalos de 5W até se aproximar do resultado esperado e configurar de 1,0W ou 0,5W até atingir a eficiência desejada. Nunca se deve ultrapassar 70W, para que o tecido não seja danificado;
- Durante a realização do procedimento cirúrgico, o acionamento deve ser intermitente com intervalos máximos de 1min de acionamento para evitar superaquecimento do tecido do paciente e da ponta ativa do dispositivo médico. A ponta ativa tende a aquecer devido ao uso prolongado do dispositivo médico;
- Recomendável utilizar sistema de irrigação para resfriar o tecido afetado;
- O dispositivo médico Eletro Flexível Bipolar ORTHOFLEX é compatível com cânulas que possuam diâmetro interno maior ou igual a 2,6mm (10 Gauge);

O Eletrodo Flexível Bipolar ORTHOFLEX é de Uso Único - PROIBIDO REPROCESSAR. Descartar após o procedimento cirúrgico. O dispositivo médico não deve ser reutilizado, pois os produtos químicos submetidos durante o reprocessamento podem se acumular nas áreas de difícil acesso e poderão ser liberados, e absorvidos pelo paciente podendo causar infecções. A reutilização pode acarretar danos e/ou avaria ao produto, como impacto nos isolamentos, causando fugas de corrente elétrica, aumentando o risco de falha e choque elétrico devido ao desgaste.

Efeitos adversos

Os seguintes eventos adversos (*) podem ocorrer com o uso do Eletrodo Flexível Bipolar ORTHOFLEX:

- Infecções decorrentes do procedimento mal executado, bem como possíveis lesões decorrentes do procedimento executado de forma incorreta.

(*) Em muitos casos, a ocorrência de eventos adversos pode estar relacionada ao procedimento cirúrgico inerente, e não ao dispositivo médico.

Condições de armazenamento

O Eletrodo Flexível Bipolar ORTHOFLEX deve ser armazenado em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original e íntegra, sob temperatura 10° a 40°C e umidade relativa até 75%. Não deve ser armazenado diretamente no chão. Empilhamento inadequado durante o armazenamento deve ser evitado.

Não devem ser armazenados em lugares nos quais sejam estocadas substâncias contaminantes como, por exemplo, inseticidas, pesticidas, materiais de limpeza, produtos químicos, etc.

As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam íntegros até o momento do seu uso.

Cuidado com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.

Condições de Transporte e Manuseio

O Eletrodo Flexível Bipolar ORTHOFLEX deve ser transportado e manuseado com cuidado para evitar a queda torção, esmagamento, impacto, atrito ou outra ação, a fim de não danificar a embalagem e o dispositivo, mantendo assim a esterilidade do material e seu correto funcionamento.

O dispositivo médico deve ser transportado e manuseado em local limpo e seco, longe de calor e abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob temperatura 10° à 40°C e umidade relativa até 75% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características.

Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser segregado e inutilizado.

Após retirado da embalagem, o Eletrodo Flexível Bipolar ORTHOFLEX deve ser manipulado cuidadosamente e individualmente por profissional qualificado, evitando contaminação. Manipular os dispositivos esterilizados de acordo com os procedimentos assépticos adequados.

Proteger o produto de todo e qualquer queda ou impacto acidental, o que pode provocar danos ao mesmo. Inspecionar todo e qualquer dispositivo antes de utilizar, de modo a verificar visualmente se não se encontra danificado.

O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o seu uso. Evite ações que possam romper, rasgar e transmitir sujeira e umidade para a embalagem. A abertura da embalagem pode ser realizada manualmente, em local adequado (ambiente cirúrgico), puxando o papel Grau Cirúrgico pela sobra em uma das extremidades e posteriormente, retirando o papel Tyvek do blister. Essa abertura deve ser realizada somente no ato cirúrgico para evitar contaminação.

Os cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos e conforme as diretrizes da RDC n° 665 de 2022.

Descarte

Após o uso do dispositivo, o mesmo deverá ser descartado. Recomendamos que as peças sejam descaracterizadas, (cortadas, entortadas ou limadas), para sua inutilização e posterior descarte.

O descarte dos instrumentos deverá seguir o protocolo de descarte de resíduos sólidos da saúde implantado pelo hospital, obedecendo às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante.

O protocolo de descarte implantado pelo hospital deverá obedecer a RDC nº 222 de 2018 que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

Reclamações e atendimento ao cliente

Para reclamações e/ou esclarecimento de dúvidas referente ao produto, entrar em contato com a Versus Medtech através dos seguintes canais: sac@versusmedtech.com.br ou pelo fone +55 (19) 3532-2020. Estes dados também constam na Instruções de Uso e rótulos na embalagem do produto.

Para o envio do produto ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto, bem como as condições de manuseio, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote.

Dados do Fabricante

Fabricante: VERSUS MEDTECH INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA

Rua 1A JC, Nº 138 – Jardim Centenário – CEP: 13503-511– Rio Claro – São Paulo

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): (19) 3532-2020 – sac@versusmedtech.com.br