

# Instrução de Uso

## Nome Comercial: EVO INTERLAMINAR

**Modelo:** SG0931001 Evo Interlaminar (L)  
SG0931002 Evo Interlaminar (C)

### Componentes:

- (1) unidade - Cânula guia
- (1) unidade - Fio Guia
- (1) unidade - Suporte Fio guia
- (1) unidade - Trocater\*
- (1) unidade - Obturador\*
- (1) unidade - Trefina\*
- (1) unidade - Eletrodo bipolar interlaminar\*

Código Comercial	Evo Interlaminar						
	Itens						
	Eletrodo bipolar interlaminar*	Suporte fio guia	Cânula guia	Fio guia	Trefina*	Obturador*	Trocater*
SG0931001	370 mm	Ø9x27mm	Ø2,2x220mm	Ø1,5x330mm	Ø2,8x185mm	Ø2,8x185mm	Ø3,5x165mm
SG0931002	260 mm	Ø9x27mm	Ø2,2x220mm	Ø1,5x330mm	Ø2,8x115mm	Ø2,8x115mm	Ø3,5x95mm

### Finalidade:

O kit auxilia procedimentos de endoscopia de coluna, microdissectomia e dissectomia percutânea de disco com acesso interlaminar por meio de endoscopia por vídeo monitoramento, raio-x e ultrassom para cirurgia minimamente invasiva na coluna vertebral para indicação de patologias em toda estrutura da coluna.

### Modo de Utilização

- Verifique se a embalagem não está danificada ou molhada;
- Verifique o prazo de validade do produto;
- Abra a embalagem e retire os itens do produto acondicionado e selado;
- Todo o procedimento deve ser assistido por fluoroscopia;
- Realize a incisão, com o auxílio de um bisturi, no local do procedimento e através do acesso interlaminar, insira a cânula guia até o disco;
- Retire o mandril e insira o fio guia, logo em seguida, retire a cânula guia;
- Insira o trocater, juntamente com o obturador, sobre o fio guia e ajuste o limitador do trocater, conforme necessário;
- Retire o obturador, mantendo o trocater e o fio guia;
- Insira a trefina no trocater, sobre o fio guia;
- Retire a trefina do trocater, juntamente com o fio guia, e mantenha o trocater posicionado para realização do procedimento, através do eletrodo bipolar, de acordo com a técnica desejada;
- Após o procedimento, inutilize o produto e descarte-o em LIXO HOSPITALAR.

### Especificações

EVO Interlaminar é compatível com equipamentos eletrocirúrgicos, que tem o padrão de encaixe bipolar, conforme a Figura 1:

Deve ser utilizado somente com equipamentos eletrocirúrgicos que estejam devidamente registrados na ANVISA e que possuem as seguintes especificações técnicas:

- Modo/Função Bipolar; Conexão de entrada Bipolar; Ajuste de potência, Frequência de operação: 100-470 KHz e conector de 2 pinos.

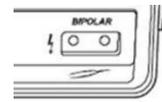


Figura 1 Encaixe bipolar

**Nota:** O protocolo de ablação e coagulação a ser utilizado no equipamento é determinado pelo profissional médico no ato do procedimento.

Estérel - Esterilizado por: Óxido de Etileno  
Validade da esterilização: 2 anos  
Produto de Uso ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

### Contraindicação

- Paciente com outras patologias como fratura, tumor, gravidez ou infecção ativa, podendo colocá-lo em risco.

### Armazenamento e Transporte

- O produto deve ser armazenado e transportado, de forma a estar protegido contra todo o tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas;
- Verifique a integridade da embalagem, antes de utilizar o produto. Em caso de violação, NÃO UTILIZE, pois, a garantia de sua esterilidade estará comprometida;
- A embalagem não deve estar furada ou rasgada e deve ficar longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos.
- Não coloque sob peso ou volumes, pois eles poderão trazer danos as características técnicas e comprometer a sua integridade;
- Não armazene o produto em locais onde possa ficar exposto à luz direta do sol, altas temperaturas, umidade ou poeira, para não comprometer a sua integridade/qualidade;
- Não guarde ou armazene este produto próximo a produto de categorias diferentes;
- O transporte do produto deve ser feito em sua embalagem original, devidamente acondicionado, e transportado seguindo as normas de Boas Práticas para o Transporte de produtos esterilizados.

Armazenamento: Temperatura 5°C a 60°C  
Umidade 10% a 80%

### Precauções e Advertências

- O usuário antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos;
- Não posicione ou apoie o eletrodo sobre o paciente/usuário, estando com o equipamento acionado/ligado;
- Não utilize o produto fora da data de validade;
- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento, a técnica e a experiência necessária para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis e, principalmente, da importância de se manter um ambiente totalmente estéril nas salas de cirurgia, onde o cuidado e precaução com cada detalhe são fundamentais para que não haja riscos de contaminação;
- Se o produto apresentar algum dano, o mesmo não deve ser utilizado;
- O produto não deve ser reutilizado e/ou re-esterilizado, sendo de uso ÚNICO, devendo ser destruído e descartado em LIXO HOSPITALAR;
- É proibido reprocessar este produto;
- Deve sempre ser utilizado em meio endoscópico que contenha solução condutora. Nunca utilize meios não condutores;
- Produto totalmente seguro se utilizado por profissional habilitado e respeitando as especificações de uso descritas neste documento;
- Em caso de irregularidade ou problemas com o produto, contatar o fabricante para a tomada das providências necessárias.

**No. de Lote, Data de Esterilização e Vencimento:** vide embalagem do produto.

**Registro Anvisa:** 81469780070

**Responsável Técnico:** Hugo Rafael Gomes da Silva

**CREA:** 5070171074

**Fabricado por:**

SURGITEC COMERCIO E FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA-ME

AV. ZÉLIA DE LIMA ROSA, 401 – PRÉDIO 05

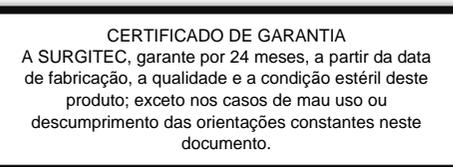
CEP: 18552-252 – BOITUVA – SP CNPJ: 24.684.423/0001-36

### Símbolos Utilizados:

-  Frágil, manusear com cuidado.
-  Consultar as instruções para utilização.
-  Manter afastado de luz solar.
-  Manter seco.



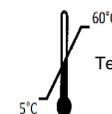
Esterilizado utilizando óxido de etileno.



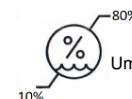
### SAC

Tel: (+55 15) 3264-1221

E-mail: [sac@surgitec.com.br](mailto:sac@surgitec.com.br)



Temperatura 5°C a 60°C



Umidade 10% a 80%.