

## INSTRUÇÃO DE USO

### EVO PRIME

#### Modelos:

**EEC 3200 C SF - EVO PRIME C SF:** (1 un) Cânula de Debridação Diamantada Ø3,5x300mm SF, (1un) Cânula de Debridação Cortante com Proteção Ø3,5x300mm SF, (1un) Cânula de Debridação Cortante sem Proteção Ø3,5 x 300mm SF, (1 un) Equipo de Irrigação SF, (1 un) Eletrodo Bipolar 260mm, (1un) Cânula de Acesso Ø3,5x95mm, (1 un) Obturador Ø2,8x115mm, (1 un) Trefina Dentada Ø2,8x115mm, (1un) Cânula de Punção Ø2,2x220mm, (1un) Empurrador Ø9,0x27mm e (1un) Fio Guia Ø0,9x320mm.

**EEC 3200 C ST - EVO PRIME C ST:** (1un) Cânula de Debridação Diamantada Ø3,5x300 mm ST, (1un) Cânula de Debridação Cortante com Proteção Ø3,5x300mm ST, (1un) Cânula de Debridação Cortante sem Proteção Ø3,5x300 mm ST, (1un) Equipo de Irrigação ST, (1un) Eletrodo Bipolar 260mm, (1un) Cânula de Acesso Ø3,5x95 mm, (1un) Obturador Ø2,8x115 mm, (1un) Trefina Dentada Ø2,8x115 mm, (1 un) Cânula de Punção Ø2,2x220 mm, (1un) Empurrador Ø9,0x27mm e (1un) Fio Guia Ø0,9x320 mm.

**EEC 3200 C RZ - EVO PRIME C RZ:** (1un) Cânula de Debridação Diamantada Ø3,5x300mm RZ, (1 un) Cânula de Debridação Cortante com Proteção Ø3,5x300mm RZ, (1un) Cânula de Debridação Cortante sem Proteção Ø3,5x300mm RZ, (1un) Equipo de Irrigação RZ, (1un) Eletrodo Bipolar 260mm, (1un) Cânula de Acesso Ø3,5x95mm, (1un) Obturador Ø2,8x115mm, (1un) Trefina Dentada Ø2,8x115mm, (1un) Cânula de Punção Ø2,2x220mm, (1un) Empurrador Ø9,0x27 mm e (1un) Fio Guia Ø0,9x320mm.

**EEC 3200 C LV - EVO PRIME C LV:** (1un) Cânula de Debridação Diamantada Ø3,5x300 mm LV, (1un) Cânula de Debridação Cortante com Proteção Ø3,5x300 mm LV, (1un) Cânula de Debridação Cortante sem Proteção Ø3,5x300 mm LV, (1un) Equipo de Irrigação LV, (1un) Eletrodo Bipolar 260mm, (1un) Cânula de Acesso Ø3,5x95 mm, (1un) Obturador Ø2,8x115mm, (1un) Trefina Dentada Ø2,8x11 mm, (1un) Cânula de Punção Ø2,2x220mm, (1un) Empurrador Ø9,0x27mm e (1un) Fio Guia Ø0,9x320mm.

**EEC 3200 L SF - EVO PRIME L SF:** (1un) Cânula de Debridação Diamantada Ø3,5x360mm SF, (1un) Cânula de Debridação Cortante com Proteção Ø3,5x360mm SF, (1un) Cânula de Debridação Cortante sem Proteção Ø3,5x360mm SF, (1un) Equipo de Irrigação SF, (1un) Eletrodo Bipolar 370mm, (1un) Cânula de Acesso Ø3,5x165mm, (1un) Obturador Ø2,8x185mm, (1un) Trefina Dentada Ø2,8x185mm, (1un) Cânula de Punção Ø2,2x220mm, (1un) Empurrador Ø9,0x27mm e (1un) Fio Guia Ø0,9x320mm.

**EEC 3200 L ST - EVO PRIME L ST:** (1un) Cânula de Debridação Diamantada Ø3,5x360mm ST, (1un) Cânula de Debridação Cortante com Proteção Ø3,5x360mm ST, (1un) Cânula de Debridação Cortante sem Proteção Ø3,5x360mm ST, (1un) Equipo de Irrigação ST, (1un) Eletrodo Bipolar 370mm, (1un) Cânula de Acesso Ø3,5x165mm, (1un) Obturador Ø2,8x185mm, (1un) Trefina Dentada Ø2,8x185mm, (1un) Cânula de Punção Ø2,2x220mm, (1un) Empurrador Ø9,0x27mm e (1un) Fio Guia Ø0,9x320mm.

**EEC 3200 L RZ - EVO PRIME L RZ:** (1un) Cânula de Debridação Diamantada Ø3,5x360mm RZ, (1un) Cânula de Debridação Cortante com Proteção Ø3,5x360mm RZ, (1un) Cânula de Debridação Cortante sem Proteção Ø3,5x360mm RZ, (1un) Equipo de Irrigação RZ, (1un) Eletrodo Bipolar 370mm, (1un) Cânula de Acesso Ø3,5x165 mm, (1un) Obturador Ø2,8x185mm, (1un) Trefina Dentada Ø2,8x185mm, (1un) Cânula de Punção Ø2,2x220mm, (1un) Empurrador Ø9,0x27mm e (1un) Fio Guia Ø0,9x320mm.

**EEC 3200 L LV - EVO PRIME L LV:** (1un) Cânula de Debridação Diamantada Ø3,5x360mm LV, (1un) Cânula de Debridação Cortante com Proteção Ø3,5x360mm LV, (1un) Cânula de Debridação Cortante sem Proteção Ø3,5x360mm LV, (1un) Equipo de Irrigação LV, (1un) Eletrodo Bipolar 370mm, (1un) Cânula de Acesso Ø3,5x165 mm, (1un) Obturador Ø2,8x185mm, (1un) Trefina Dentada Ø2,8x185mm, (1un) Cânula de Punção Ø2,2x220mm, (1un) Empurrador Ø9,0x27mm e (1un) Fio Guia Ø0,9x320mm.

#### Descrição do produto:

O EVO PRIME é um kit cirúrgico estéril de uso único, composto por eletrodo bipolar, equipo de irrigação e acessórios, destinado a procedimentos minimamente invasivos por via percutânea, com aplicação combinada de instrumentais para acesso, manipulação e debridação tecidual, associados à tecnologia de radiofrequência bipolar.

O kit é composto por um conjunto de dispositivos que permitem o acesso ao disco intervertebral, manipulação e remoção mecânica de tecidos, bem como a aplicação controlada de energia para ablação e coagulação do tecido-alvo.



#### Uso pretendido:

Produto destinado a auxiliar procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos em diferentes especialidades, permitindo a coagulação e ablação tecidual por meio de energia de radiofrequência bipolar.

#### Indicação de uso/ Finalidade:

Indicado para utilização em:

- Procedimentos minimamente invasivos da coluna vertebral (ex.: nucleoplastia, descompressão discal)
- Procedimentos endoscópicos e neuroendoscópicos
- Neurocirurgia
- Cirurgia ortopédica e artroscópica
- Cirurgia laparoscópica
- Procedimentos torácicos
- Outras aplicações cirúrgicas que requeiram coagulação e/ou ablação tecidual

#### Condições para armazenamento e transporte:

- Armazenar em local fresco e seco, protegido da luz solar direta e de agentes corrosivos. A temperatura do local deve estar entre 15°C e 35°C.
- Não coloque sob a embalagem pesos ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as características técnicas do produto e comprometer a integridade da embalagem;
- Transporte com cuidado e respeitando as normas estabelecidas para transporte de produtos esterilizados, pois o transporte inadequado pode comprometer a continuidade da integridade da embalagem e a qualidade do produto oferecido pelo fabricante;

#### Condições para operação:

- O produto deve ser utilizado apenas por profissionais qualificados e devidamente treinados em técnicas cirúrgicas minimamente invasivas.
  - Utilizar o produto em ambiente cirúrgico adequado, com condições assépticas controladas.
- Por se tratar de produto estéril, a embalagem deve ser aberta somente no momento do uso.
  - Antes da abertura, verificar a integridade da embalagem. Caso esteja danificada, violada ou com prazo de validade expirado, o produto não deve ser utilizado.
- Inspeccionar visualmente o produto antes do uso, assegurando a ausência de deformações, danos ou irregularidades.
- Evitar quedas, torções, impactos ou compressão excessiva, que possam comprometer a integridade e o desempenho do produto.
- Utilizar o Eletrodo Bipolar apenas com geradores eletrocirúrgicos compatíveis e conforme especificações do fabricante.

#### Advertências/ Precauções:

- Uso exclusivo por profissionais de saúde qualificados e treinados.
- Produto de uso único. Não reutilizar.
- Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada, violada ou com o prazo de validade expirado.
- As cânulas de debridação possuem melhor desempenho de corte em velocidades abaixo de 3000 RPM.
- Não é recomendado operar as cânulas de debridação em velocidade maior que 6000 RPM.
- Abrir a embalagem somente no momento do uso, em ambiente asséptico.
- Inspeccionar o produto antes do uso para verificar a integridade física e ausência de danos ou deformações.
- Não aplicar força excessiva, torção ou flexão, sob risco de dano ao dispositivo.
- Evitar flexões excessivas da haste durante o procedimento.

- Utilizar somente com geradores eletrocirúrgicos compatíveis e conforme as instruções do fabricante.
- Não utilizar em presença de equipamentos que gerem campos eletromagnéticos intensos (ex.: ressonância magnética).
- Verificar a funcionalidade do dispositivo antes do uso, conforme instruções.
- Verificar o correto acoplamento da cânula de debridação ao sistema de acionamento antes do uso.
- O uso inadequado pode resultar em falha do dispositivo e/ou danos ao paciente.

Descartar o dispositivo após o uso, de acordo com a legisla o vigente para resíduos de serviços de saúde.

### Especificações:

São compatíveis com equipamentos eletrocirúrgicos, que tiverem o padrão de encaixe bipolar, conforme figura 1.



Deve ser utilizado somente com equipamentos eletrocirúrgicos que possuem as seguintes especificações técnicas:

- Modo/Função Bipolar;
- Conexão de entrada Bipolar
- Ajuste de potência
- Frequência de operação: 0,3 MHz a 1 MHz
- Conector de 2 pinos.

### Contraindicações:

O uso do produto é contraindicado em:

- Pacientes com infec o ativa no local do procedimento ou infec o sist mica não controlada;
- Pacientes com alterações anat micas que impeçam o acesso seguro ao sítio cirúrgico;
- Pacientes sem indicação clínica para procedimentos minimamente invasivos da coluna vertebral;
- Pacientes com distúrbios de coagulação não controlados ou em uso de anticoagulantes sem avaliação médica adequada;
- Situações em que o uso de energia eletrocirúrgica seja contraindicado, conforme avaliação médica e especificações do equipamento utilizado;
- Pacientes com dispositivos eletr nicos implantáveis ativos (ex.: marcapasso), quando não houver avaliação prévia de compatibilidade com equipamentos eletrocirúrgicos;
- Condições clínicas que impeçam a realização de procedimento cirúrgico, conforme critério médico.

### Instrução de uso:

1. Verificar a integridade da embalagem e a validade do produto antes do uso. Não utilizar caso a embalagem esteja danificada ou violada.
  2. Abrir a embalagem em ambiente estéril, utilizando técnica asséptica.
  3. Selecionar e organizar os componentes do kit conforme a técnica cirúrgica adotada.
  4. Realizar o acesso percutâneo ao local de interesse utilizando os instrumentais do kit (ex.: cânula de punção, fio guia e cânula de acesso), conforme prática cirúrgica estabelecida.
  5. Posicionar corretamente os dispositivos para permitir a condução e manipulação segura dos instrumentos.
  6. Conectar o eletrodo bipolar a um gerador eletrocirúrgico compatível.
  7. Verificar a funcionalidade do eletrodo antes do uso, conforme instruções do fabricante.
  8. Posicionar o eletrodo no local desejado e acionar o gerador conforme necessário para corte ou coagulação.
  9. Após o uso, remover os dispositivos conforme técnica cirúrgica adequada.
  10. Descartar todos os componentes do kit após o uso, conforme a legislação vigente para resíduos de serviços de saúde.
- Nota: A técnica cirúrgica, sequência de utilização dos componentes e parâmetros operacionais são de responsabilidade do profissional médico

### Segurança e Eficácia do Produto:

Produto totalmente seguro se utilizado por profissional habilitado e respeitando as especificações de uso descritas neste documento; O não cumprimento dessas instruções causa o uso incorreto do dispositivo, configurando mau uso e potencializando os riscos para o paciente; Em caso de d vidas ou problemas, consulte sempre a EVO.

### Descarte

O descarte dos componentes deve ser realizado conforme o procedimento e normativa vigentes, assim como os requisitos presentes no PGRSS (Programa de Gerenciamento de risco do Serviço de Saúde).

### Símbolos utilizados:

|                                                                                     |                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|    | <b>Cuidado</b>                                                  |
|    | <b>Não reutilizar</b>                                           |
|    | <b>Data de fabrica  o</b>                                       |
|    | <b>Esterilizado por  xido de Etileno</b>                        |
|    | <b>Lote</b>                                                     |
|    | <b>Data de validade</b>                                         |
|    | <b>Fabricante</b>                                               |
|    | <b>Não reesterilize</b>                                         |
|   | <b>Não use se o pacote estiver danificado</b>                   |
|  | <b>Mantenha longe da luz solar</b>                              |
|  | <b>Conservar em local seco / Longe de umidade.</b>              |
|  | <b>Limites de temperatura máxima e mínima de armazenamento.</b> |

**Registro ANVISA: 81704060023**

**Fabricante e Detentor de Registro:** EVO Medicina Especializada Ltda – Rua Alegre, 470 conj 1101 – Santa Paula – São Caetano do Sul – SP – Brasil  
CEP 09550-250

**Contato:** +55 11 4226 5225