



Clarus Medical, LLC®

NUCLEOTOME®

Montagem e uso do Kit de Cânulas Nucleotome Lombar

Importado e Distribuído por: MEM Cirúrgica Ltda.

Rua Professor Gustavo Pires de Andrade, 869 - Parque da Vila Prudente

CEP 03140-010 - São Paulo - SP

Fabricado por: Clarus Medical, LLC.

13355 10th Ave North # 110

Minneapolis, MN 55441 USA

Modelos Comerciais

22500 - Kit de Cânulas Nucleotome Lombar 2,0mm; 27010 - Frasco de Aspiração (componente do kit)

23500 - Kit de Cânulas Nucleotome Lombar 2,5mm; 27010 - Frasco de Aspiração (componente do kit)

Apresentação Comercial

O Kit é fornecido estéril, empacotado em bandeja plástica estéril (embalagem primária). O Frasco de aspiração não estéril é embalado individualmente em uma embalagem plástica (primária). São comercializados dois Kits e dois Frascos de aspiração por caixa de papelão (embalagem secundária). Cada bandeja do Kit contém:

- 1 Agulha guia;
- 1 Cânula reta com dilatador;
- 1 Cânula curva com dilatador;
- 1 Cânula trefina;
- 1 Probe;
- 1 Régua;
- 1 Seringa;
- 1 Bisturi;
- 1 Caneta marcadora de pele.

601184-001-LB

Indicação de Uso

O Kit de Cânulas Nucleotome Lombar é um dispositivo estéril de uso único projetado para discectomia percutânea lombar. O Frasco de aspiração foi projetado para coletar materiais e fluidos aspirados durante o procedimento. Os critérios de seleção do paciente devem incluir:

Dor unilateral nas pernas maior que dor nas costas;

Desconforto parestésico em dermatomo específico;

Teste de elevação reta da perna positivo e / ou sinal positivo de curvamento;

O paciente demonstra possíveis achados neurológicos (degeneração, fraqueza, alteração sensorial e alteração do reflexo);

O paciente não mostra melhora após pelo menos seis semanas de terapia conservadora;

Uma tomografia computadorizada ou uma ressonância magnética positiva que mostre herniação sub-ligamentar que corresponda aos achados clínicos.

Princípio de Funcionamento

O Kit de Cânulas Nucleotome Lombar contém os artigos necessários para executar o procedimento de discectomia percutânea lombar, incluindo: Probe com tubulação, seringa, instrumentos de introdução, Frasco de aspiração e itens utilizados no preparo do local de procedimento cirúrgico. Os instrumentos de introdução são necessários para conseguir o acesso ao disco com aproximação percutânea, são eles: Agulha guia Cânula reta com dilatador, Cânula curva com dilatador e Cânula trefina. O Probe é ativado por um pedal conectado ao Console Nucleotome (passível de outro Registro na ANVISA) e utiliza ação de corte de uma guilhotina para assegurar segurança máxima e corte eficiente. A frequência de cortes do Probe é variável de 60 a 180 cortes por minuto. O Frasco de aspiração age como um reservatório a vácuo e contém um filtro para coletar o núcleo pulposo a ser aspirado. O vácuo máximo alcançado é 680 mm de mercúrio (mmHg). A caneta marcadora de pele, a régua e o bisturi são usados no preparo do local da cirurgia para encontrar o ponto de entrada, marcando-o e fazendo a incisão inicial da pele.

Modo de Uso

Você deverá ter à disposição os seguintes itens, antes de começar:

1. Kit de Cânulas Nucleotome Lombar descartável incluindo: a bandeja estéril e o frasco de aspiração não estéril;
2. Solução salina estéril (item não fornecido no kit);

601184-001-LB

3. Equipo macro de uma via, estéril (item não fornecido no kit);
4. Cuba estéril (item não fornecido no kit).

PREPARANDO O CONSOLE NUCLEOTOME COM O KIT DESCARTÁVEL

1. Insira o Frasco de aspiração dentro do seu suporte no Console Nucleotome (sob outro processo de registro na ANVISA). Gire o Frasco até que a escala graduada fique de frente para o Console. Conecte o tubo do Frasco de aspiração no conector identificado como BOTTLE na parte de trás do Console. Certifique-se de que esteja travado girando-o no sentido horário;
2. Abra o Kit descartável e apresente-o à instrumentador;
3. Pressione o interruptor RUN/LOAD no painel do Console no sentido LOAD;
4. Após receber da instrumentador as pontas dos tubos do Probe, encaixe a abraçadeira do conjunto de tubos no gancho do Console. Conecte o tubo listrado no portal de pressão do frasco;
5. Passe o tubo transparente de maior diâmetro (tubo do meio dentre os três) pela válvula de aspiração do Console e conecte-o à entrada do filtro no Frasco de aspiração;
6. Passe o tubo de menor diâmetro pela válvula de irrigação do Console. Remova a sua tampa de proteção e conecte-o na mangueira do Equipo de uma via de solução salina estéril;
7. Pressione o interruptor RUN/LOAD no painel de controle do Console no sentido RUN e ajuste no botão CUT RATE a velocidade de corte desejada.

ORIENTAÇÕES DE USO PARA O (A) INSTRUMENTADOR (A)

1. Pegue a bandeja estéril interna, abra-a, removendo a tampa seladora;
2. Remova o Probe da bandeja estéril. Passe o conjunto de tubos do Probe para o (a) circulante. Verifique as conexões e ajuste se necessário;
3. Certifique-se de que o (a) circulante acionou o Console na posição RUN após os tubos terem sido conectados;
4. Acione o Probe, pressionando o pedal (sob outro processo de registro na Anvisa) por 10 segundos, mantendo a ponta dentro de uma cuba com soro fisiológico estéril. Observe o fluxo do fluído no tubo de aspiração, "lubrificando" assim o sistema;
5. O conjunto de introdução deve ser usado na sequência numerada na bandeja interna: 1. Agulha Guia; 2A. Cânula reta com Dilatador, 2B. Cânula curva com Dilatador; 3. Cânula trefina.

PROCEDIMENTO CIRÚRGICO:

Planejamento Pré-operatório:

Fluoroscopia - Arco em C

A segurança do procedimento está em guiar o Probe Nucleotome para o espaço discal e confirmar sua correta localização. O Fluoroscópio ou Arco em C com intensificação de imagens deverá fornecer imagens em AP, Perfil, e Oblíquas de boa qualidade, para orientar o cirurgião na correta navegação do Probe.

Técnica Cirúrgica nos Níveis L1-L5:

Posicionamento do Paciente

O procedimento Nucleotome na coluna Lombar é realizado com o paciente posicionado em decúbito ventral ou lateral. Quando o paciente é colocado em decúbito ventral deverá ser posicionado sobre coxins e ter seus quadris fletidos para retificar a lordose abrindo os espaços discais posteriormente.

Se o paciente for colocado em decúbito lateral, devem ter cuidados para prevenir a rotação do ombro e do quadril durante o procedimento, e certificar-se também, de que o paciente está flexionado.

Seleção do Lado a ser abordado

Após revisão pré-operatória dos exames radiológicos, o lado a ser abordado será selecionado. O ponto de entrada póstero-lateral é normalmente localizado a 8-12 cm da linha média e paralela a uma linha medial entre os dois platôs vertebrais do disco selecionado.

Anestesia

O Procedimento é realizado sob anestesia local, que deverá anestesiar a pele no local assim como as camadas profundas da musculatura paravertebral.

ANESTESIA GERAL É CONTRAINDICADA.

Colocação da Agulha guia

Com o bisturi uma incisão de três mm é feita no ponto de entrada da Agulha guia. A régua serve para auxiliar o cirurgião na marcação da incisão. A abordagem póstero-lateral é usada atravessando a musculatura da região posterior e evitando as estruturas retroperitoniais. Durante todo o trajeto, a Agulha guia deve ser checada pelo fluoroscópio, até a sua chegada junto ao ânulus. A inserção da Agulha guia é inicialmente monitorada pelo fluoroscópio em visão lateral. Nessa visão a Agulha guia deverá estar paralela

à porção central entre os dois platôs vertebrais, com a ponta direcionada para o centro do disco e postando-se mais próximo do bordo posterior do corpo vertebral.

NOTA:

Durante todo o processo de colocação da Agulha guia o paciente deve ser monitorado para qualquer sinal de dor radicular e se esta ocorrer, a Agulha guia deve ser redirecionada.

Quando o ânulus é tocado pela ponta da Agulha guia em sua porção posterior, uma visão em AP é obtida para confirmar a posição. Na visão em AP a agulha deve estar lateral à linha que conecta os bordos mediais dos pedículos. Quando a posição da Agulha guia é confirmada no centro do disco o dispositivo que acompanha a agulha é removido para passagem dos demais instrumentos.

Inserção da Cânula reta com Dilatador

Uma vez que a Agulha guia esteja na posição correta dentro do disco, a Cânula reta com o seu Dilatador deverá ser introduzida guiada pela Agulha e posicionada junto à parede do Ânulus. Esta Cânula reta é chamada cânula de trabalho por ser através dela que o Probe irá passar para exercer a ação de aspirar. A posição da Cânula de trabalho é confirmada pela fluoroscopia em AP e Perfil.

NOTA:

Atenção deverá ser dada a monitorização do paciente quanto à dor radicular durante todo o processo.

Uma vez confirmado que a Cânula de trabalho reta está no lugar, o Dilatador é removido permanecendo a Agulha guia e a Cânula de trabalho no local. O Dilatador se projeta dois mm adiante da Cânula de trabalho. Deste modo, quando o Dilatador é removido a Cânula de trabalho deverá ser avançada contra o ânulus.

Incisão do Ânulus

A Cânula trefina é usada para incisar o anel e é inserida sobre a Agulha guia através da Cânula de trabalho. O fluoroscópio deverá estar perpendicular à Cânula de trabalho e visões oblíquas deverão ser obtidas para confirmar a posição da Cânula de trabalho antes de usar a Cânula trefina. A Cânula trefina deverá ser rodada com suave pressão para incisar o ânulus. Uma vez incisado o ânulus, a Cânula de trabalho deverá ser avançada distalmente por volta de cinco mm para o interior do disco. Ancora-se a Cânula de trabalho e retira-se a Cânula trefina e a Agulha guia do canal de procedimento.

NOTA:

Uma suave pressão é exercida sobre a Cânula de trabalho durante a remoção da Cânula trefina e Agulha guia para garantir que a posição da Cânula de trabalho não seja deslocada.

Inserção do Probe do Nucleotome

Antes de introduzir o Probe Nucleotome na Cânula de trabalho, acione o pedal (sob outro processo de registro na ANVISA), com a ponta do Probe imersa numa cuba com soro fisiológico estéril para “lubrificar” o sistema, minimizando assim o risco de obstrução do mesmo pelo material colhido. Durante o procedimento, a função do Soro fisiológico é de ajudar a trazer partes do Núcleo Pulposo que vêm sendo aspiradas até o Frasco de aspiração, não sendo, portanto, o soro fisiológico administrado diretamente no organismo do paciente.

O Probe do Nucleotome é inserido na Cânula de trabalho e posicionado no local determinado. Sua posição será confirmada por visões em AP e Perfil, antes de ser acionado o pedal.

O Probe tem uma marca (três mm de largura) localizada em sua haste a 20 mm da porção proximal da empunhadura. Quando a marca é visualizada, a abertura de aspiração e corte do Probe está dentro da extremidade da Cânula de trabalho.

Quando esta marca é visível, quer dizer que o ponto do corte se encontra dentro do canal de trabalho e, portanto, não permite aspiração de material. É preciso que a marca esteja para dentro da Roldana, ou seja, o Probe introduzido até que a marca desapareça para que a ponta do Probe esteja na posição de aspiração de material.

Quando o Probe é inicialmente ativado, a velocidade de corte controlada pelo Console (sob outro processo de registro na ANVISA) deverá ser máxima. Dessa forma a aspiração se dará de todo material excedente. Quando, mais tarde, a quantidade de material discal diminuir a velocidade deverá ser diminuída, para facilitar que mais material entre no Probe. Deverá ser encerrado o procedimento quando a quantidade de material que migre pelo Probe seja escassa.

O material do núcleo é aspirado pelo Probe enquanto é feito o movimento de curetagem com o mesmo (para dentro e para fora) para frente e para trás dentro do espaço de disco. Este aspecto do procedimento pode ser monitorado (visualizado) prestando atenção ao material do núcleo a ser retirado através do tubo da linha de aspiração.

A saliência superior do Probe aponta para mesma direção da abertura da área de sucção/corte do probe (shaver). Para a remoção do máximo de material do disco herniado, a área de corte do Probe deverá estar orientada para a direção da hérnia. Somente então deverá ser a área de corte redirecionada. Sangramentos superficiais podem ser observados na incisão da pele. Se forem observados na linha de aspiração, isto indica, geralmente, que a Cânula de trabalho não está no espaço correto, visto que Núcleo Pulposo (material da parte central do disco e que é parcialmente retirado) é uma estrutura avascular. A posição da Cânula de trabalho deve ser imediatamente verificada e corrigida. Suaves manobras de rotação do Probe devem ser realizadas para alcançar áreas diferentes do disco. O processo de aspiração deve estar completo em aproximadamente 20 minutos.

Uma vez que o procedimento é finalizado, a ação do corte do Probe pode ser interrompida liberando o Pedal. O Probe e a Cânula de trabalho são removidos simultaneamente.

CUIDADOS: Em nenhum momento deverá ser realizada força excessiva sobre o Probe, o que poderá danificar a extremidade do mesmo entortando-o ou quebrando-o. O Probe deverá permanecer paralelo aos platôs vertebrais na linha média do disco.

Técnica Cirúrgica no Nível L5-S1

O procedimento Nucleotome quando realizado nos níveis lombares altos, usualmente apresenta uma abordagem direta ao centro do espaço discal. No nível L5-S1, em virtude da crista ilíaca e das facetas, talvez requeira uma abordagem angulada.

A chave para abordar o nível L5-S1 é a seleção do ponto de entrada, que deve ser tão afastado da linha média quanto possível e as estruturas permitirem.

Seleção do Local da Cirurgia

RX pré-operatórios do sacro, Ressonância magnética (MRI) ou TC, que incluam os níveis L4-5 e L5-S1, são necessários. O ponto de entrada do nível L5-S1 se definirá no topo das cristas ilíacas, angulando em direção ao centro do espaço discal desse nível.

No RX em AP traçaremos duas linhas uma tangenciando a articulação sacro ilíaca e outra se projetando do topo da crista ilíaca até centro do espaço L5-S1. O ponto onde essas linhas se cruzam será o ponto de entrada para o procedimento L5-S1.

Colocação da Agulha guia

A trajetória da Agulha guia deverá ser direcionada para o centro do espaço L5-S1. A Agulha guia deverá ser monitorada pela fluoroscopia em visão lateral. O AP é usado para confirmar a posição da Agulha guia na linha que conecta os bordos mediais dos corpos vertebrais.

Inserção da Cânula curva com Dilatador

Devido ao ângulo de abordagem desse espaço discal, algumas vezes se torna difícil usar a Cânula reta. Nestes casos usa-se a Cânula curva, também chamada de cânula de trabalho.

Após ter sido fixada ao disco a Cânula curva poderá ser rodada para permitir a correta entrada do Probe no espaço discal, que será confirmada nas visões em AP e P. Não se deve esquecer de introduzir a Cânula curva uns 2 mm no disco depois de retirado a Agulha guia para garantir que a mesma esteja no lugar ao passar o Probe.

Incisão do Ânulus

A Cânula trefina será passada pela Cânula de trabalho para fazer uma janela no disco, deverá ser rodada como os ponteiros de um relógio. Esse procedimento deverá ser monitorado pelas visões em AP e P. Uma vez o ânulus incisado a Cânula de trabalho deverá ser avançada 5 mm para o interior do Ânulus. O Probe Nucleotome já pode então ser introduzido no espaço discal.

A inserção do Probe e a ação de aspiração ocorre do mesmo modo que na Técnica Cirúrgica nos Níveis L1-L5.

Amostra de Núcleo: o filtro pode ser removido do frasco de aspiração para obter amostra de tecido.

INSTRUÇÕES PARA DESOBSTRUÇÃO DO PROBE E DOS TUBOS DO KIT NUCLEOTOME

1. O Probe deve ser desobstruído somente depois de retirado do paciente;
2. O Probe ou os tubos podem obstruir. Para limpar a passagem é preciso primeiro desativar o Probe e retirá-lo do disco do paciente. A linha de aspiração do Probe é conectada na linha principal de aspiração por uma conexão Luer-lock. O adaptador duplo é removido da seringa que vem no kit e a solução estéril da seringa de 10cc é injetada dentro da linha mais curta, conectada ao Probe, para a limpeza da tubulação;
3. Caso a obstrução esteja na linha de aspiração, então coloque o Console no modo LOAD. Com uma seringa de 10cc e com o adaptador duplo no lugar, injete a solução estéril dentro do longo tubo de aspiração. Os restos de material irão passar para o Frasco de aspiração. Para continuar o procedimento, o tubo de

aspiração deve ser reconectado ao Probe e o Console reprogramado no modo RUN. O indicador luminoso do vácuo retornará a sua máxima potência.

NA FINALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

1. Pressione o botão RESET após a instrumentador preparar o Probe;
2. Pressione o interruptor RUN/LOAD no LOAD para remover os tubos;
3. Desconecte o tubo do vácuo e os demais tubos para retirar o Frasco de aspiração.

Composição

- 1 - Probe: Aço Inoxidável 304, cianoacrilato, CYCOLAC HMG47MD-CS4W341A (ABS), GE LEXAN 144-4-112 (policarbonato), FDA NITRILO 70 DURO, ELASTÔMERO E107 EPDM (Monômero de etilenopropilenodieno (M-class), F02 ESTRUTURA DE POLIÉSTER, Silicone Lubrificante dow 7, Cloreto de Polivinila (PVC), Vinil, Polipropileno, Borracha Buna, Fio de aço de alto Carbono, Tubulação de Silicone, Acrílico e Nylon.
- 2 - Cânula curva: Aço Inoxidável 304, cianoacrilato, CYCOLAC HMG47MD-CS4W341A (ABS), Perfluoroalcoxi (PFA).
- 3 - Cânula reta: Aço Inoxidável 304, cianoacrilato, CYCOLAC HMG47MD-CS4W341A (ABS).
- 4 - Dilatador: Aço Inoxidável 304, cianoacrilato, CYCOLAC HMG47MD-CS4W341A (ABS).
- 5 - Cânula trefina: Aço Inoxidável 304, cianoacrilato, CYCOLAC HMG47MD-CS4W341A (ABS).
- 6 - Agulha guia: Aço inoxidável 304, CYCOLAC HMG47MD-CS4W341A (ABS).
- 7 - Seringa: Polipropileno.
- 8 - Bisturi: Aço Inoxidável 304, Acrilonitrila butadieno estireno (ABS).
- 9 - Régua: Cloreto de Polivinila (PVC).
- 10 - Frasco de aspiração: PVC, policarbonato, polipropileno, vinil, ABS, polietileno.
- 11 - Caneta marcadora de pele: Tubo, tampa e plug: polipropileno; Reservatório e ponta: fibra de poliéster; Tinta marcadora de pele: Propilenoglicol Tech, água deionizada, Violeta Genciana e álcool isopropanol (a 99%).

Especificações Técnicas

Modelo	Parte	Comprimento de trabalho (mm)	Diâmetro (mm)	Peso (g)
22500	Probe	200	2.0	183.0
	Cânula	160.9	2.8	3.8
	Dilatador	162.8	2.1	2.5
	Cânula curva	148.2	3.8	11.1
	Cânula trefina	168.4	2.1	2.4
	Agulha guia	404.8	1.3	6.4
23500	Probe	200.0	2.5	184.0
	Cânula	160.9	3.0	3.0
	Dilatador	163.4	2.6	2.4
	Cânula curva	148.2	4.2	11.2
	Cânula trefina	168.4	2.6	2.5
	Agulha guia	404.8	1.3	6.4
	Frasco de aspiração	165		280.0
	Bisturi	145		6.4
	Seringa	120		8.5
	Caneta	145		8.0

Esterilização: Óxido de etileno.

Validade: 3 anos.

Condições de armazenamento e transporte

O produto deve ser armazenado em ambiente livre de umidade e em temperaturas entre 5°C e 55°C.

Condições de Manipulação

Inspecione o Kit antes de usar. A bandeja externa não deve estar amassada ou danificada e deve estar completamente selada. O frasco de aspiração não deve apresentar trincos ou rachaduras. Abra o Kit com a parte do rótulo da bandeja voltado para cima.

Advertências

Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada no rótulo do produto adquirido e a deste Manual. Estes dispositivos são fornecidos estéreis e foram fabricados para serem usados uma única vez. Descarte-os após o uso. Não os reesterilize.

O Kit de Cânulas Nucleotome Lombar foi fabricado para o uso em um único procedimento. O uso impróprio pode resultar em uma condição perigosa ao paciente. O fabricante ou importador não assumirá nenhuma responsabilidade nos casos de complicações resultantes de seu reuso ou do uso impróprio deste Kit ou de algum de seus componentes. O Kit não pode ser colocado em autoclave.

Precauções

O uso de anestesia geral não é recomendado.

Durante a introdução da Agulha guia, o paciente é monitorado para qualquer sinal de dor radicular. Se dor radicular for apresentada é recomendado que a Agulha guia seja retirada e redirecionada. Dor radicular geralmente indica que o nervo localizado nas extremidades do disco foi abordado pelo posicionamento superior ou inferior a entrada correta.

Durante a introdução da Cânula de trabalho, o paciente também deve ser monitorado para qualquer sinal de dor radicular. Se a dor radicular for apresentada, uma leve mudança no ângulo da Cânula de trabalho pode ser aplicada, evitando assim o contato com nervos locais. É preciso monitorar a Agulha guia checando se ela não avançou junto com a introdução da Cânula de trabalho.

É preciso aplicar uma leve pressão na Cânula de trabalho durante a retirada da Cânula trefina e Agulha guia para não comprometer o posicionamento da mesma.

A posição da Cânula de trabalho deve ser conferida para assegurar o não migramento excessivo para dentro do disco. Aplicar uma leve pressão contra o limitador da Cânula de trabalho deve conservar o correto posicionamento da Cânula de trabalho.

Em nenhum momento deve haver força excessiva aplicada ao cabo do Probe. A ponta de trabalho do Probe pode ser danificada se for forçado contra as placas vertebrais. O Probe deve deslizar com facilidade para dentro da Cânula de trabalho. Se não for o caso, isto quer dizer que existe uma obstrução que pode danificar a ponta de trabalho do Probe.

Contraindicações

Pacientes que mostrarem os seguintes achados clínicos e radiológicos não são considerados candidatos para o procedimento neste momento:

Evidência radiológica de abaulamento anular difuso distribuído em toda circunferência do disco;

Evidência radiológica de severa estenose do recesso lateral, hérnia de disco calcificada, severa degeneração facetária e hipertrofia do ligamento amarelo;

Evidência radiológica de fragmentos livres ou extrusos dentro do canal vertebral;

Evidência clínica de déficit neurológico progressivo significativo e/ou síndrome da cauda equina;

A existência de outras patologias ou condições, como fratura, tumor, gravidez ou infecção ativa que colocaria o paciente em risco.

Efeitos Adversos

Por se tratar de um procedimento cirúrgico, mesmo sendo minimamente invasivo, a informação para o paciente é de extrema importância.

A complicação mais frequente é a inflamação no disco e pode ocorrer em até 0,2% dos pacientes.

Em outras raras complicações aparecem alterações sensoriais e de reflexos, hemorragia ou lesões neurológicas.

Os riscos devem ser mantidos em perspectiva. Nenhum óbito reportado. Os riscos são muito menores do que em cirurgias abertas.

Cadastro ANVISA nº: 80109170026

Responsável Técnica: Andréa Mesquita Roesse

Para obter, sem custo adicional, as instruções de uso do produto no formato impresso, solicite através dos nossos canais:

SAC:

(11) 5539-7557

sac@memcirurgica.com.br