

## KIT ACTIVE DISC - INSTRUÇÃO DE USO

**NOME TÉCNICO: KIT CIRÚRGICO**

**NOME COMERCIAL: KIT ACTIVEDISC**

**Fabricante e Detentor do Registro:**

Bioactive Biomateriais S.A.

Alameda Júpiter, nº 1010 – Distrito Industrial Nova Era – Indaiatuba – SP - CEP: 13347-397

Telefone: (19) 3115-1800

CNPJ: 09.474.192/0001-42 – Indústria Brasileira

Responsável Técnico: Cristiano Rodrigo dos Santos - CRF/SP Nº 30045

REGISTRO ANVISA Nº 80951050007

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR– PROIBIDO REPROCESSAR

### Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: KIT CIRÚRGICO

Nome Comercial: ACTIVEDISC

Produto Estéril

Método de Esterilização: Óxido de Etileno (ETO)

	Reprocessamento proibido		Não voltar a esterilizar
	Ver Instruções de Uso		Não usar se a embalagem estiver danificada
	Esterilizado por ETO		Atenção

#### 1.1. Descrição do Produto Médico

O Kit ActiveDisc fabricado pela Bioactive consiste em conjunto descartável composto por um fio guia, uma cânula de punção, um equipo de irrigação, uma cânula de debridamento ósseo e um eletrodo bipolar.

O produto é fornecido em condição estéril (óxido de etileno - ETO), possui validade de 2 anos e é de uso único, sendo sua reutilização e reprocessamento proibidos.

#### 1.2. Apresentação Comercial

O Kit ActiveDisc fabricado pela Bioactive consiste em conjunto descartável composto por um fio guia, uma cânula de punção, um equipo de irrigação, disponibilizado com 3 opções diferentes de engate, uma cânula de debridamento ósseo, disponibilizada em 3 opções diferentes, e para as quais estão disponíveis 5 opções diferentes de engate, e um eletrodo bipolar.

Seguem abaixo os modelos dos kits disponíveis do produto ActiveDisc:

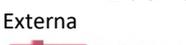
**Tabela 1:** Apresentação comercial do Kit ActiveDisc

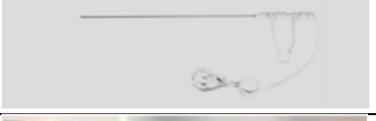
Modelo	Modelo	Modelo	Modelo	Modelo
LV COR ST F01	RZ COR LV F01	LV CORP DY F01	ST CORP SF F01	RZ DIA RZ F01
LV COR ST F02	RZ COR LV F02	LV CORP DY F02	ST CORP SF F02	RZ DIA RZ F02
LV COR ST F03	RZ COR LV F03	LV CORP DY F03	ST CORP SF F03	RZ DIA RZ F03
LV COR ST F04	RZ COR LV F04	LV CORP DY F04	ST CORP SF F04	RZ DIA RZ F04
LV COR ST F05	RZ COR LV F05	LV CORP DY F05	ST CORP SF F05	RZ DIA RZ F05
LV COR ST F06	RZ COR LV F06	LV CORP DY F06	ST CORP SF F06	RZ DIA RZ F06
LV COR RZ F01	ST COR ST F01	LV CORP LV F01	ST CORP DY F01	RZ DIA SF F01
LV COR RZ F02	ST COR ST F02	LV CORP LV F02	ST CORP DY F02	RZ DIA SF F02
LV COR RZ F03	ST COR ST F03	LV CORP LV F03	ST CORP DY F03	RZ DIA SF F03
LV COR RZ F04	ST COR ST F04	LV CORP LV F04	ST CORP DY F04	RZ DIA SF F04
LV COR RZ F05	ST COR ST F05	LV CORP LV F05	ST CORP DY F05	RZ DIA SF F05
LV COR RZ F06	ST COR ST F06	LV CORP LV F06	ST CORP DY F06	RZ DIA SF F06
LV COR SF F01	ST COR RZ F01	RZ CORP ST F01	ST CORP LV F01	RZ DIA DY F01
LV COR SF F02	ST COR RZ F02	RZ CORP ST F02	ST CORP LV F02	RZ DIA DY F02
LV COR SF F03	ST COR RZ F03	RZ CORP ST F03	ST CORP LV F03	RZ DIA DY F03
LV COR SF F04	ST COR RZ F04	RZ CORP ST F04	ST CORP LV F04	RZ DIA DY F04
LV COR SF F05	ST COR RZ F05	RZ CORP ST F05	ST CORP LV F05	RZ DIA DY F05
LV COR SF F06	ST COR RZ F06	RZ CORP ST F06	ST CORP LV F06	RZ DIA DY F06
LV COR DY F01	ST COR SF F01	RZ CORP RZ F01	LV DIA ST F01	RZ DIA LV F01
LV COR DY F02	ST COR SF F02	RZ CORP RZ F02	LV DIA ST F02	RZ DIA LV F02
LV COR DY F03	ST COR SF F03	RZ CORP RZ F03	LV DIA ST F03	RZ DIA LV F03
LV COR DY F04	ST COR SF F04	RZ CORP RZ F04	LV DIA ST F04	RZ DIA LV F04
LV COR DY F05	ST COR SF F05	RZ CORP RZ F05	LV DIA ST F05	RZ DIA LV F05
LV COR DY F06	ST COR SF F06	RZ CORP RZ F06	LV DIA ST F06	RZ DIA LV F06
LV COR LV F01	ST COR DY F01	RZ CORP SF F01	LV DIA RZ F01	ST DIA ST F01
LV COR LV F02	ST COR DY F02	RZ CORP SF F02	LV DIA RZ F02	ST DIA ST F02
LV COR LV F03	ST COR DY F03	RZ CORP SF F03	LV DIA RZ F03	ST DIA ST F03
LV COR LV F04	ST COR DY F04	RZ CORP SF F04	LV DIA RZ F04	ST DIA ST F04
LV COR LV F05	ST COR DY F05	RZ CORP SF F05	LV DIA RZ F05	ST DIA ST F05
LV COR LV F06	ST COR DY F06	RZ CORP SF F06	LV DIA RZ F06	ST DIA ST F06
RZ COR ST F01	ST COR LV F01	RZ CORP DY F01	LV DIA SF F01	ST DIA RZ F01
RZ COR ST F02	ST COR LV F02	RZ CORP DY F02	LV DIA SF F02	ST DIA RZ F02
RZ COR ST F03	ST COR LV F03	RZ CORP DY F03	LV DIA SF F03	ST DIA RZ F03
RZ COR ST F04	ST COR LV F04	RZ CORP DY F04	LV DIA SF F04	ST DIA RZ F04
RZ COR ST F05	ST COR LV F05	RZ CORP DY F05	LV DIA SF F05	ST DIA RZ F05
RZ COR ST F06	ST COR LV F06	RZ CORP DY F06	LV DIA SF F06	ST DIA RZ F06
RZ COR RZ F01	LV CORP ST F01	RZ CORP LV F01	LV DIA DY F01	ST DIA SF F01
RZ COR RZ F02	LV CORP ST F02	RZ CORP LV F02	LV DIA DY F02	ST DIA SF F02
RZ COR RZ F03	LV CORP ST F03	RZ CORP LV F03	LV DIA DY F03	ST DIA SF F03
RZ COR RZ F04	LV CORP ST F04	RZ CORP LV F04	LV DIA DY F04	ST DIA SF F04
RZ COR RZ F05	LV CORP ST F05	RZ CORP LV F05	LV DIA DY F05	ST DIA SF F05
RZ COR RZ F06	LV CORP ST F06	RZ CORP LV F06	LV DIA DY F06	ST DIA SF F06
RZ COR SF F01	LV CORP RZ F01	ST CORP ST F01	LV DIA LV F01	ST DIA DY F01
RZ COR SF F02	LV CORP RZ F02	ST CORP ST F02	LV DIA LV F02	ST DIA DY F02
RZ COR SF F03	LV CORP RZ F03	ST CORP ST F03	LV DIA LV F03	ST DIA DY F03
RZ COR SF F04	LV CORP RZ F04	ST CORP ST F04	LV DIA LV F04	ST DIA DY F04

Modelo	Modelo	Modelo	Modelo	Modelo
RZ COR SF F05	LV CORP RZ F05	ST CORP ST F05	LV DIA LV F05	ST DIA DY F05
RZ COR SF F06	LV CORP RZ F06	ST CORP ST F06	LV DIA LV F06	ST DIA DY F06
RZ COR DY F01	LV CORP SF F01	ST CORP RZ F01	RZ DIA ST F01	ST DIA LV F01
RZ COR DY F02	LV CORP SF F02	ST CORP RZ F02	RZ DIA ST F02	ST DIA LV F02
RZ COR DY F03	LV CORP SF F03	ST CORP RZ F03	RZ DIA ST F03	ST DIA LV F03
RZ COR DY F04	LV CORP SF F04	ST CORP RZ F04	RZ DIA ST F04	ST DIA LV F04
RZ COR DY F05	LV CORP SF F05	ST CORP RZ F05	RZ DIA ST F05	ST DIA LV F05
RZ COR DY F06	LV CORP SF F06	ST CORP RZ F06	RZ DIA ST F06	ST DIA LV F06

Seguem abaixo as possíveis variações nos componentes da apresentação comercial do Kit ActiveDisc:

**Tabela 2:** Descrição dos possíveis componentes do Kit ActiveDisc

Código	Descrição	Composição	Dimensão	Imagem
FN	Fio Guia	Nitinol - ASTM F2063	Ø 1,0 x 400 mm	
CA	Cânula de punção	Aço Inox AISI 304, ABS, PVC, Polietileno	Ø 16 Gauge x 220 mm	
LV	Equipo de irrigação em L	Polietileno, ABS, Polipropileno, Silicone Atóxico, PVC Atóxico, Policarbonato	3500 x Ø int. 5,1 x Ø ext. 7,1 mm	
RZ	Equipo de irrigação tipo 1	Polietileno, ABS, Polipropileno, PVC Atóxico, Silicone Atóxico	3500 x Ø int. 5,1 x Ø ext. 7,1mm	
ST	Equipo de irrigação tipo 2	Polietileno, ABS, Polipropileno, PVC transparente, Silicone Atóxico	3500 x Ø int. 5,1 x Ø ext. 7,1 mm	
COR	Cânula de debridamento ósseo cortante	Liga de alumínio ISO 209 - Série 6XXX Tipo 304 - ASTM F899 - Tipo XM 16 (455) - ASTM F899	Ø 3,5 x 360 mm	 Extremidade Cânula Externa  Hub LV  Hub ST  Hub DY  Hub RZ
CORP	Cânula de debridamento ósseo cortante com proteção	Liga de alumínio ISO 209 - Série 6XXX Tipo 304 - ASTM F899 - Tipo XM 16 (455) - ASTM F899	Ø 3,5 x 360 mm	 Extremidade Cânula Externa  Hub LV  Hub ST  Hub DY  Hub RZ
DIA	Cânula de debridamento ósseo diamantada	Liga de alumínio ISO 209 - Série 6XXX Tipo 304 - ASTM F899 - Tipo XM 16 (455) - ASTM F899	Ø 3,5 x 360 mm	 Extremidade Cânula Externa  Hub LV  Hub ST  Hub DY  Hub RZ
F01	Eletrodo bipolar alça azul com conector c	BAG-2, politetrafluoretileno (PTFE), Aço Inox 304, ABS	conector c, Ø 2,3 x 400 x 5,18 (ponta) mm	

Código	Descrição	Composição	Dimensão	Imagem
F02	Eletrodo bipolar alça azul com conector b	BAG-2, politetrafluoretileno (PTFE), Aço Inox 304, ABS	conector b, Ø 2,46 x 400 x 5,15 (ponta) mm	
F03	Eletrodo bipolar alça azul com conector c	BAG-2, politetrafluoretileno (PTFE), Aço Inox 304, ABS	conector c, Ø 2,46 x 250 x 5,15 (ponta) mm	
F04	Eletrodo bipolar alça branca com conector a	BAG-2, politetrafluoretileno (PTFE), Aço Inox 304, ABS	conector a, Ø 2,3 x 400 x 5,18 (ponta) mm	
F05	Eletrodo bipolar alça branca com conector b	BAG-2, politetrafluoretileno (PTFE), Aço Inox 304, ABS	conector b, Ø 2,46 x 400 x 2,15 (ponta) mm	
F06	Eletrodo bipolar alça branca com conector a	BAG-2, politetrafluoretileno (PTFE), Aço Inox 304, ABS	conector a, Ø 2,46 x 250 x 2,15 (ponta) mm	

### 1.3. Composição

As matérias-primas que compõe o produto foram testadas quanto às suas propriedades físico-químicas e quanto à biocompatibilidade, uma vez que poderão entrar em contato direto com o paciente, sendo todos os requisitos normativos e de projeto atendidos plenamente pelos materiais utilizados. As matérias-primas que compõe os produtos são descritas na Tabela 2 acima.

### 1.4. Compatibilidade com outros dispositivos médicos

O Kit ActiveDisc é compatível para uso com equipamento gerador de alta frequência com as seguintes especificações:

- Tensão nominal: AC120V/AC230V
- Frequência nominal: 50/60Hz
- Consumo de energia: 300VA+10%

O equipamento gerador de alta frequência citado não é parte integrante desse registro. Qualquer equipamento de alta frequência com as especificações supracitadas deve possuir registro na ANVISA.

## 2. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO, SEGUNDO INDICADO PELO FABRICANTE

### 2.1. Indicações e Finalidade

O Kit ActiveDisc é indicado para procedimentos da coluna vertebral no tratamento de discos intervertebrais, ciática e dor crônica da coluna.

O produto proporciona ao cirurgião a possibilidade de seleção de abordagens mais adequadas às intervenções necessárias, incluindo a abertura das vias de acesso e possibilidade de adoção das técnicas cirúrgicas de preferência do operador.

### 2.2. 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 produtos acondicionados e selados;
- Realize a incisão, com o auxílio de um bisturi, no local do procedimento e, insira a cânula de punção até o disco;

- Retire o mandril (cânula interna da cânula de punção) e insira o fio guia; logo em seguida, retire a cânula de punção;
  - Encaixe completamente a cânula de debridamento no respectivo motor;
  - Instale o equipo na bomba e em um recipiente fluido;
  - Realize o procedimento cirúrgico aplicável de desgaste do disco ou;
- A depender da escolha médica:

- Prepare o paciente de acordo com técnicas para procedimentos eletrocirúrgicos;
- Conecte o Eletrodo no equipamento eletrocirúrgico;
- Para movimentar a ponta flexível do eletrodo, pressione o gatilho;
- Após o procedimento, inutilize os produtos e descarte em lixo hospitalar.

Nota: Todo o procedimento deve ser assistido por fluoroscopia. O material deve ser retirado de sua embalagem apenas no momento da cirurgia, em ambiente estéril. A critério do profissional médico, a forma de uso e técnica aplicada é condizente ao procedimento cirúrgico de sua escolha que este produto possibilita.

### **3. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO MÉDICO, ASSIM COMO SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

#### **3.1. Contraindicações**

Seguem abaixo as contraindicações do Kit ActiveDisc:

- Mulheres grávidas
- Pacientes com infecção espinhal
- Discos com degeneração superior a 50% em relação à altura normal deste
- Pacientes que possuem marca-passo cardíaco

É da inteira responsabilidade do cirurgião informar ao paciente sobre os riscos envolvidos na utilização do produto quando o mesmo for considerado a melhor opção de tratamento e uma ou mais contraindicações estiverem presentes, bem como nas recomendações e medidas a serem tomadas com o intuito de minimizar os efeitos dessas contraindicações.

#### **3.2. Recomendações de Uso e Restrições**

- A abertura da embalagem e retirada do produto devem ser realizadas em condições assépticas;
- Esforço mecânico excessivo sobre o produto deve ser evitado, podendo resultar em perda da sua funcionalidade;
- Não utilizar este produto para indicações que não as previamente indicadas nesta instrução;
- Manusear cuidadosamente;
- Não tocar a ponta do eletrodo bipolar, as cânulas de debridamento ósseo, o fio guia e a cânula de punção; e/ou encostar em região que não seja alvo do procedimento enquanto a energia estiver sendo aplicada no dispositivo;
- O uso de partes, peças, acessórios ou materiais não especificados nesta instrução em conjunto com o Kit ActiveDisc é de completa responsabilidade do usuário;
- O produto deve sempre ser utilizado em meio artroscópico/endoscópico na presença de uma solução condutora;
- É importante se certificar de que há fluxo e circulação de solução salina, de forma que o aumento de temperatura na solução salina, causada pela ativação da cânula, não cause lesões nos tecidos;
- Nunca utilizar meios não condutores;
- Qualquer incidente ligado ao produto deve ser reportado à Bioactive e, conforme aplicável, às autoridades competentes específicas;
- Os detritos resultantes da intervenção deverão ser gerenciados e tratados adequadamente como resíduos de origem médico-hospitalar pela instituição responsável;

- Este produto nunca deve ser reutilizado ou reprocessado.

### **3.3. Potenciais Efeitos Secundários Indesejáveis**

- Infecção
- Reação alérgica aos componentes do produto
- Danos teciduais e a nervos
- Degeneração discal
- Sangramento durante procedimento
- Piora dos sintomas

Caso ocorra indicação de uso errônea, técnica de operação deficiente ou erros no procedimento de assepsia que resultem em complicações, essas são de total responsabilidade do cirurgião, não podendo ser atribuídas sob quaisquer circunstâncias à Bioactive.

### **3.4. Conservação, armazenamento e manuseio**

O Kit ActiveDisc deve ser armazenado e transportado em sua embalagem original devidamente lacrada.

O armazenamento deve ocorrer em local limpo, seco, ventilado e livre de contaminações. A temperatura deve ser mantida entre 18 e 30 °C e a umidade relativa entre 30 e 70%.

Não expor os produtos diretamente à luz solar, radiação ionizante ou contaminação particulada.

O empilhamento incorreto, quedas e/ou choques, temperaturas e umidade fora do indicado na rotulagem do produto devem ser evitados.

A condição do produto é estéril e a esterilidade só é válida se a embalagem protetora do produto não estiver violada. Antes da abertura da embalagem deve ser observada a condição do indicador de esterilidade. É recomendado que o Kit ActiveDisc seja desembalado imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar as condições de esterilidade. Realizar a remoção do produto de dentro da embalagem sob condições assépticas. Caso o produto tenha caído ou sofrido qualquer outro dano, ele deve ser imediatamente descartado. Não utilizar o produto caso a embalagem primária esteja violada ou o prazo de validade tenha expirado. Estes produtos devem ser marcados como impróprios para uso e descartados de forma apropriada.

### **3.5. Precauções e Advertências**

#### **Pré-operatórias**

Este produto deve ser utilizado por um profissional médico treinado e que tenha lido as indicações de uso do produto na íntegra.

A condição da esterilização e a data de validade devem ter sido checadas antes do uso.

Não utilizar caso a embalagem esteja rasgada ou danificada.

Pacientes que apresentem qualquer contraindicação ou restrição devem ser, preferencialmente, considerados não elegíveis.

Preparar o equipamento eletro cirúrgico que será utilizado em conjunto com o produto e realizar o autoteste para comprovar se ele está funcionando apropriadamente.

#### **Operatórias**

O sucesso da cirurgia depende da escolha correta do modelo a ser utilizado. Os protocolos cirúrgicos devem ser seguidos à risca e alguns cuidados devem ser tomados no manuseio dos produtos para evitar ferimentos no paciente e/ou em outras pessoas. O cirurgião deve evitar curvar, produzir vincos e/ou arranhões e batidas nos produtos, pois esse tipo de ação pode danificar suas propriedades e sua funcionalidade.

#### **Pós-operatórias**

Após o uso do Kit ActiveDisc, ele deverá ser inutilizado e descartado adequadamente.

### **3.6. Informações ao Paciente**

O paciente deve ser previamente informado pelo cirurgião sobre os riscos potenciais e efeitos adversos do uso deste produto na cirurgia proposta, deve ser obtido o seu consentimento e as precauções necessárias a serem tomadas pelo paciente antes e após a cirurgia também devem ser informadas pelo cirurgião responsável.

Informações que possam comprometer os resultados dos procedimentos realizados com esse produto, devem ser obtidas com o paciente e o cirurgião deve ainda orientar sobre inspeções pós-operatórias periódicas.

## **4. FORMA DO MATERIAL DA EMBALAGEM, INFORMAÇÕES GRÁFICAS SOBRE EMBALAGEM**

### **4.1. Forma de Apresentação da embalagem**

Cada Kit ActiveDisc é comercializado sobre berço de politereftalato de etileno – PET e selado com papel tipo Tyvek® em blister PET (embalagem primária). Esta embalagem recebe 01 rótulo de identificação primária, 01 selo indicador de esterilização e é acondicionado em cartucho de papel cartão (embalagem secundária). Esta embalagem final recebe 01 rótulo de identificação e 02 lacres de segurança. Cada modelo é acompanhado de 01 instrução de uso e 06 etiquetas de rastreabilidade.

A identificação da embalagem deve conter as seguintes informações:

- Nome Comercial;
- Modelo;
- Quantidade;
- nº do lote;
- nº do registro ANVISA;
- Data de fabricação e validade;
- Dados do fabricante;
- Responsável técnico;
- Informações e simbologia sobre as condições de transporte e armazenamento

A embalagem externa utilizada para transporte deve conter os dados do fabricante:

**Fabricado e distribuído por:**

**Bioactive Biomateriais S.A.**

**Al. Júpiter, 1010 – Distrito Industrial Nova Era – Indaiatuba /SP – CEP: 13.347-397**

**CNPJ: 09.474.192/0001-42**

e os dizeres:

**ESTÉRIL – ÓXIDO DE ETILENO**

**PRODUTO DE USO ÚNICO**

**PROIBIDO REPROCESSAR**

**NÃO UTILIZAR O PRODUTO EM CASO DE VIOLAÇÃO OU DETERIORAÇÃO DA EMBALAGEM**

### **4.2. Marcação e rastreabilidade**

No total são disponibilizadas 6 etiquetas de rastreabilidade em conjunto com o Kit ActiveDisc. A rastreabilidade é realizada por meio dos números de códigos e lotes gravados nos produtos e registrados nos documentos de venda e etiquetas de rastreabilidade.

### **4.3. Esterilização**

O ActiveDisc é fornecido na condição estéril e a esterilização é por óxido de etileno (ETO). Na embalagem do produto consta a inscrição ESTÉRIL e nos rótulos a simbologia específica e um selo indicador de esterilização é afixado na embalagem primária do produto. A validade é de 2 anos a partir da data de fabricação, desde que a embalagem esteja completamente íntegra. A esterilização do produto por óxido de etileno segue os parâmetros e procedimentos estabelecidos na norma ABNT NBR ISO 11135:2018 – “Esterilização de produtos de atenção à saúde – óxido de etileno”. Inspeccionar sempre o selo indicador de esterilização, a data de vencimento, bem como a integridade da embalagem, que não deve sofrer ação de peso, umidade, calor ou qualquer outra forma que possa danificá-la enquanto estiver sendo transportada ou estocada. Não utilizar o produto sob nenhuma circunstância caso a embalagem tenha sido violada. Não reaproveitar e não reutilizar o produto.

### **4.4. Descarte**

O procedimento de descarte do Kit ActiveDisc deve assegurar a sua completa descaracterização, impedindo qualquer possibilidade de reutilização. Se o produto for removido de sua embalagem interna e inserido dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não seja utilizado ou contaminado por outras fontes, ele deve ser tratado como material contaminado, devendo ser inutilizado e descaracterizado antes do descarte, assim como os produtos que tenham a data de validade expirada, para então serem destinados conforme a política de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde do hospital.

**Fabricado por:** Bioactive Biomateriais S.A

**CNPJ:** 09.474.192/0001-42

**Responsável Técnico:** Cristiano Rodrigo dos Santos - CRF/SP Nº 30045

**Telefone:** (19) 3115-1800

**E-mail:** sac@bioactive.com.br