

### ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo é de uso único, estéril por ETO (esterilização por óxido de etileno).

Atenção:

- (i) Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- (ii) Jamais reutilizar e/ou reesterilizar o produto.
- (iii) Descartar o produto imediatamente após o uso.

### ACONDICIONAMENTO E ARMAZENAMENTO

O produto é acondicionado em blister e selado com papel Tyvek®. Armazenar em local seco e livre de umidade com temperatura entre 15°C e 30°C.

### DATA DE VALIDADE

3 anos a partir da data de fabricação





### RASTREABILIDADE

O hospital onde for realizada a cirurgia deve instruir seus profissionais de saúde a escrever o número de registro do produto, fornecido no rótulo, de forma clara em local de destaque no prontuário ou documento equivalente do paciente, bem como a fixação da etiqueta de rastreabilidade do mesmo.

O médico responsável pela cirurgia deve repassar ao paciente, na forma de documento impresso o laudo com o número de registro escrito e a etiqueta de rastreabilidade afixada. O médico deve orientar o paciente sobre a possível ocorrência de efeitos adversos relacionados ao produto, conforme descrito nas instruções de uso.

Reclamações relacionadas a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano no componente metálico implantável, problemas graves ou mortes relacionadas a esses componentes o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sítio da ANVISA: <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes>

### DESCRIÇÃO DE SIMBOLOS

	Reprocessamento proibido		Não voltar a esterilizar
	Ver Instruções de Uso		Não usar se a embalagem estiver danificada
	Esterilizado por ETO		Atenção
	Manter protegido da umidade		Evitar exposição direta de luz solar

Registro ANVISA N° 80951059010

### FABRICANTE LEGAL E DETENTOR DO REGISTRO

BIOACTIVE BIOMATERIAIS S.A.

CNPJ: 09.474.192/0001-42

Alameda Júpiter, 1010 – Distrito Industrial Nova Era – Indaiatuba – SP – Brasil – Tel: (19) 99440-1643

### NOME DO PRODUTO

DISCSAVER

### INDICAÇÕES PARA USO

O DiscSaver fabricado pela Bioactive Biomateriais S.A, consiste em um Kit Cirúrgico, invasivo cirurgicamente, de uso em curto prazo, utilizado com a finalidade de realizar descompressão da hérnia de disco intervertebral através de um método percutâneo (Discectomia Percutânea).

### PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Cada modelo comercial do DiscSaver é composto por uma Cânula de Punção, uma Cânula de Corte (Cervical ou Lombar), um Obturador (Cervical ou Lombar), um Trocater (Cervical ou Lombar), uma Trefina (Cervical ou Lombar), um Fio Guia e um Tubo Aspirador com Coletor. O DiscSaver, através de seus componentes, permite o acesso através do uso de suas Cânulas de Punção e de Corte, permitindo o rompimento do Anulo Fibroso através da utilização da Trefina. O DiscSaver realiza o corte, aspiração e remoção do conteúdo do núcleo pulposo do disco herniado.

Abaixo, tem-se o princípio de funcionamento dos componentes:

- Cânula de Punção: Função de perfuração e condução de instrumentais;
- Cânula de Corte (Cervical ou Lombar): Realiza o microdebridamento dos tecidos ósseos;
- Obturador (Cervical ou Lombar): Tem seu uso associado ao Trocater (Cervical ou Lombar), facilitando a introdução do mesmo guiado pelo Fio Guia;
- Trocater (Cervical ou Lombar): Viabiliza a inserção e remoção dos instrumentais;
- Trefina (Cervical ou Lombar): Função de corte, empregada no corte ou realização de orifício no ânulo fibroso;
- Fio Guia: Função de perfuração e condução de instrumentais;
- Tubo Aspirador com Coletor: Utilizado para a sucção e remoção dos tecidos removidos.

### ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS

Cada modelo comercial do DiscSaver é composto por: uma Cânula de Punção, uma Cânula de Corte (Cervical ou Lombar), um Obturador (Cervical ou Lombar), um Trocater (Cervical ou Lombar), uma Trefina (Cervical ou Lombar), um Fio Guia e um Tubo Aspirador com Coletor.

Abaixo, tem-se a composição de cada um dos componentes:

- Cânula de Punção: Aço Inox AISI 304, ABS, PVC, Polietileno;
- Cânula de Corte (Cervical ou Lombar): Carbono - EN ISO 7711-3 Aço inoxidável - EN10088-1 (1.4305), Aço Inoxidável - EN10088-1 (1.4301), Policarbonato - CAS NO. 25929-04- 8, Policarbonato - CAS NO. 24936-68- 3, Silicóne Elastomérico - CAS NO. 556- 67-2;
- Obturador (Cervical ou Lombar): Poliacetal, Aço Inox AISI 304;
- Trocater (Cervical ou Lombar): Poliacetal, Aço Inox AISI 304;
- Trefina (Cervical ou Lombar): Poliacetal, Aço Inox AISI 304;
- Fio Guia: Nitinol - ASTM F2063;
- Tubo Aspirador com Coletor: Polietileno, ABS, Polipropileno, PVC transparente, Silicóne Atóxico.

### DIMENSÕES E MODELOS

Cada modelo comercial do DiscSaver é comercializado em condição estéril, pelo método de esterilização por Óxido de Etileno (ETO).

Os componentes de cada modelo comercial do produto são acondicionados em embalagem primária composta por blister de politereftalato de etileno – PET selado com papel tipo Tyvek®. Esta embalagem primária recebe 01 rótulo de identificação primária e 01 selo indicador de esterilização e, é acondicionada em cartucho de papel cartão (embalagem secundária). Esta embalagem final recebe 01 rótulo de identificação e 06 lacres de segurança.

Cada modelo comercial do produto é acompanhado de 01 instrução de uso e 03 etiquetas de rastreabilidade.

Os modelos comerciais do DiscSaver podem variar com relação às suas características de região de aplicação (que determinará os modelos de trocater, trefina e obturador que comporão os kit's) e de design das lâminas de corte, sendo: tipos de encaixe, região de aplicação, diâmetros e comprimentos. Na tabela abaixo são apresentadas as variações

possíveis de design para cada modelo comercial:

Região de aplicação	
<b>C</b>	Cervical
<b>L</b>	Lombar
Tipos de encaixe	
<b>SF</b>	Modelo SF
<b>LV</b>	Modelo LV
<b>RZ</b>	Modelo RZ
<b>ST</b>	Modelo ST
<b>DY</b>	Modelo DY
<b>SN</b>	Modelo SN
Diâmetros	
2,00 mm, 2,75 mm, 2,80 e 2,90 mm	
Comprimentos	
220 mm e 284 mm	

Para facilitar a identificação de cada modelo comercial do DiscSaver estes recebem como referência uma sequência alfanumérica conforme estrutura descrita a seguir:

Exemplo: KIT DISCSAVER DSCLV200220 – (DS) Kit DiscSaver, (C) indicado para região cervical, (LV) encaixe modelo LV, diâmetro de 2,00 mm e 220 mm de comprimento.

O DiscSaver se apresenta em 96 (noventa e seis) modelos comerciais, conforme abaixo:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
DSCLV200220	KIT DISCSAVER CERVICAL LV 2,00 X 220 MM
DSCDY200220	KIT DISCSAVER CERVICAL DY 2,00 X 220 MM
DSCRZ200220	KIT DISCSAVER CERVICAL RZ 2,00 X 220 MM
DSCSF200220	KIT DISCSAVER CERVICAL SF 2,00 X 220 MM
DSCSN200220	KIT DISCSAVER CERVICAL SN 2,00 X 220 MM
DSCST200220	KIT DISCSAVER CERVICAL ST 2,00 X 220 MM
DSCLV275220	KIT DISCSAVER CERVICAL LV 2,75 X 220 MM
DSCDY275220	KIT DISCSAVER CERVICAL DY 2,75 X 220 MM
DSCRZ275220	KIT DISCSAVER CERVICAL RZ 2,75 X 220 MM
DSCSF275220	KIT DISCSAVER CERVICAL SF 2,75 X 220 MM
DSCSN275220	KIT DISCSAVER CERVICAL SN 2,75 X 220 MM
DSCST275220	KIT DISCSAVER CERVICAL ST 2,75 X 220 MM
DSCLV280220	KIT DISCSAVER CERVICAL LV 2,80 X 220 MM
DSCDY280220	KIT DISCSAVER CERVICAL DY 2,80 X 220 MM
DSCRZ280220	KIT DISCSAVER CERVICAL RZ 2,80 X 220 MM
DSCSF280220	KIT DISCSAVER CERVICAL SF 2,80 X 220 MM
DSCSN280220	KIT DISCSAVER CERVICAL SN 2,80 X 220 MM
DSCST280220	KIT DISCSAVER CERVICAL ST 2,80 X 220 MM
DSCLV290220	KIT DISCSAVER CERVICAL LV 2,90 X 220 MM
DSCDY290220	KIT DISCSAVER CERVICAL DY 2,90 X 220 MM
DSCRZ290220	KIT DISCSAVER CERVICAL RZ 2,90 X 220 MM
DSCSF290220	KIT DISCSAVER CERVICAL SF 2,90 X 220 MM
DSCSN290220	KIT DISCSAVER CERVICAL SN 2,90 X 220 MM

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
DSLVL200220	KIT DISCSAVER LOMBAR LV 2,00 X 220 MM
DSLVDY200220	KIT DISCSAVER LOMBAR DY 2,00 X 220 MM
DSLVRZ200220	KIT DISCSAVER LOMBAR RZ 2,00 X 220 MM
DSLVSF200220	KIT DISCSAVER LOMBAR SF 2,00 X 220 MM
DSLVS200220	KIT DISCSAVER LOMBAR SN 2,00 X 220 MM
DSLST200220	KIT DISCSAVER LOMBAR ST 2,00 X 220 MM
DSLVL275220	KIT DISCSAVER LOMBAR LV 2,75 X 220 MM
DSLVDY275220	KIT DISCSAVER LOMBAR DY 2,75 X 220 MM
DSLVRZ275220	KIT DISCSAVER LOMBAR RZ 2,75 X 220 MM
DSLVSF275220	KIT DISCSAVER LOMBAR SF 2,75 X 220 MM
DSLVS275220	KIT DISCSAVER LOMBAR SN 2,75 X 220 MM
DSLST275220	KIT DISCSAVER LOMBAR ST 2,75 X 220 MM
DSLVL280220	KIT DISCSAVER LOMBAR LV 2,80 X 220 MM
DSLVDY280220	KIT DISCSAVER LOMBAR DY 2,80 X 220 MM
DSLVRZ280220	KIT DISCSAVER LOMBAR RZ 2,80 X 220 MM
DSLVSF280220	KIT DISCSAVER LOMBAR SF 2,80 X 220 MM
DSLVS280220	KIT DISCSAVER LOMBAR SN 2,80 X 220 MM
DSLST280220	KIT DISCSAVER LOMBAR ST 2,80 X 220 MM
DSLVL290220	KIT DISCSAVER LOMBAR LV 2,90 X 220 MM
DSLVDY290220	KIT DISCSAVER LOMBAR DY 2,90 X 220 MM
DSLVRZ290220	KIT DISCSAVER LOMBAR RZ 2,90 X 220 MM
DSLVSF290220	KIT DISCSAVER LOMBAR SF 2,90 X 220 MM
DSLVS290220	KIT DISCSAVER LOMBAR SN 2,90 X 220 MM

DSCST290220	KIT DISCSAVER CERVICAL ST 2,90 X 220 MM
DSCLV200284	KIT DISCSAVER CERVICAL LV 2,00 X 284 MM
DSCDY200284	KIT DISCSAVER CERVICAL DY 2,00 X 284 MM
DSCRZ200284	KIT DISCSAVER CERVICAL RZ 2,00 X 284 MM
DSCSF200284	KIT DISCSAVER CERVICAL SF 2,00 X 284 MM
DSCSN200284	KIT DISCSAVER CERVICAL SN 2,00 X 284 MM
DSCST200284	KIT DISCSAVER CERVICAL ST 2,00 X 284 MM
DSCLV275284	KIT DISCSAVER CERVICAL LV 2,75 X 284 MM
DSCDY275284	KIT DISCSAVER CERVICAL DY 2,75 X 284 MM
DSCRZ275284	KIT DISCSAVER CERVICAL RZ 2,75 X 284 MM
DSCSF275284	KIT DISCSAVER CERVICAL SF 2,75 X 284 MM
DSCSN275284	KIT DISCSAVER CERVICAL SN 2,75 X 284 MM
DSCST275284	KIT DISCSAVER CERVICAL ST 2,75 X 284 MM
DSCLV280284	KIT DISCSAVER CERVICAL LV 2,80 X 284 MM
DSCDY280284	KIT DISCSAVER CERVICAL DY 2,80 X 284 MM
DSCRZ280284	KIT DISCSAVER CERVICAL RZ 2,80 X 284 MM
DSCSF280284	KIT DISCSAVER CERVICAL SF 2,80 X 284 MM
DSCSN280284	KIT DISCSAVER CERVICAL SN 2,80 X 284 MM
DSCST280284	KIT DISCSAVER CERVICAL ST 2,80 X 284 MM
DSCLV290284	KIT DISCSAVER CERVICAL LV 2,90 X 284 MM
DSCDY290284	KIT DISCSAVER CERVICAL DY 2,90 X 284 MM
DSCRZ290284	KIT DISCSAVER CERVICAL RZ 2,90 X 284 MM
DSCSF290284	KIT DISCSAVER CERVICAL SF 2,90 X 284 MM
DSCSN290284	KIT DISCSAVER CERVICAL SN 2,90 X 284 MM
DSCST290284	KIT DISCSAVER CERVICAL ST 2,90 X 284 MM

DSLST290220	KIT DISCSAVER LOMBAR ST 2,90 X 220 MM
DSLVL200284	KIT DISCSAVER LOMBAR LV 2,00 X 284 MM
DSLVDY200284	KIT DISCSAVER LOMBAR DY 2,00 X 284 MM
DSLVRZ200284	KIT DISCSAVER LOMBAR RZ 2,00 X 284 MM
DSLVSF200284	KIT DISCSAVER LOMBAR SF 2,00 X 284 MM
DSLVS200284	KIT DISCSAVER LOMBAR SN 2,00 X 284 MM
DSLST200284	KIT DISCSAVER LOMBAR ST 2,00 X 284 MM
DSLVL275284	KIT DISCSAVER LOMBAR LV 2,75 X 284 MM
DSLVDY275284	KIT DISCSAVER LOMBAR DY 2,75 X 284 MM
DSLVRZ275284	KIT DISCSAVER LOMBAR RZ 2,75 X 284 MM
DSLVSF275284	KIT DISCSAVER LOMBAR SF 2,75 X 284 MM
DSLVS275284	KIT DISCSAVER LOMBAR SN 2,75 X 284 MM
DSLST275284	KIT DISCSAVER LOMBAR ST 2,75 X 284 MM
DSLVL280284	KIT DISCSAVER LOMBAR LV 2,80 X 284 MM
DSLVDY280284	KIT DISCSAVER LOMBAR DY 2,80 X 284 MM
DSLVRZ280284	KIT DISCSAVER LOMBAR RZ 2,80 X 284 MM
DSLVSF280284	KIT DISCSAVER LOMBAR SF 2,80 X 284 MM
DSLVS280284	KIT DISCSAVER LOMBAR SN 2,80 X 284 MM
DSLST280284	KIT DISCSAVER LOMBAR ST 2,80 X 284 MM
DSLVL290284	KIT DISCSAVER LOMBAR LV 2,90 X 284 MM
DSLVDY290284	KIT DISCSAVER LOMBAR DY 2,90 X 284 MM
DSLVRZ290284	KIT DISCSAVER LOMBAR RZ 2,90 X 284 MM
DSLVSF290284	KIT DISCSAVER LOMBAR SF 2,90 X 284 MM
DSLVS290284	KIT DISCSAVER LOMBAR SN 2,90 X 284 MM
DSLST290284	KIT DISCSAVER LOMBAR ST 2,90 X 284 MM

## CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- O DiscSaver é destinado para USO ÚNICO, NÃO REUTILIZAR e NÃO REPROCESSAR.
- O DiscSaver só pode ser usado de acordo com o seu propósito.
- O DiscSaver usado deve ser descartado de acordo com a legislação vigente local.
- Não utilize o produto fora da data de validade, sempre verifique se a indicação de esterilização está correta.
- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários 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.
- 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.
- O produto deve ser transportado e acondicionado sempre protegido contra todo 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.

## CONTRAINDICAÇÕES

O DiscSaver é contraindicado nas seguintes condições:

- Recusa por parte do paciente,
- Anticoagulação terapêutica,
- Presença de infecção cutânea no local da punção.

## EMBALAGEM

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

Antes do uso, a embalagem do produto deve ser verificada quanto à integridade, para garantir que não haja danos.