

NOME TÉCNICO: KIT CIRÚRGICO

NOME COMERCIAL: 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 Ânulo 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, Silicone 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, Silicone 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 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	
C	Cervical
L	Lombar
Tipos de encaixe	
SF	Modelo SF
LV	Modelo LV
RZ	Modelo RZ
ST	Modelo ST
DY	Modelo DY
SN	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

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
DSLLV200220	KIT DISCSAVER LOMBAR LV 2,00 X 220 MM
DSL DY200220	KIT DISCSAVER LOMBAR DY 2,00 X 220 MM
DSL RZ200220	KIT DISCSAVER LOMBAR RZ 2,00 X 220 MM
DSL SF200220	KIT DISCSAVER LOMBAR SF 2,00 X 220 MM
DSL SN200220	KIT DISCSAVER LOMBAR SN 2,00 X 220 MM
DSL ST200220	KIT DISCSAVER LOMBAR ST 2,00 X 220 MM
DSLLV275220	KIT DISCSAVER LOMBAR LV 2,75 X 220 MM
DSL DY275220	KIT DISCSAVER LOMBAR DY 2,75 X 220 MM
DSL RZ275220	KIT DISCSAVER LOMBAR RZ 2,75 X 220 MM
DSL SF275220	KIT DISCSAVER LOMBAR SF 2,75 X 220 MM
DSL SN275220	KIT DISCSAVER LOMBAR SN 2,75 X 220 MM
DSL ST275220	KIT DISCSAVER LOMBAR ST 2,75 X 220 MM
DSLLV280220	KIT DISCSAVER LOMBAR LV 2,80 X 220 MM
DSL DY280220	KIT DISCSAVER LOMBAR DY 2,80 X 220 MM
DSL RZ280220	KIT DISCSAVER LOMBAR RZ 2,80 X 220 MM
DSL SF280220	KIT DISCSAVER LOMBAR SF 2,80 X 220 MM

DISCSAVER - INSTRUÇÃO DE USO

DSCSN280220	KIT DISCSAVER CERVICAL SN 2,80 X 220 MM	DSLSEN280220	KIT DISCSAVER LOMBAR SN 2,80 X 220 MM
DSCST280220	KIT DISCSAVER CERVICAL ST 2,80 X 220 MM	DSLST280220	KIT DISCSAVER LOMBAR ST 2,80 X 220 MM
DSCLV290220	KIT DISCSAVER CERVICAL LV 2,90 X 220 MM	DSLTV290220	KIT DISCSAVER LOMBAR LV 2,90 X 220 MM
DSCDY290220	KIT DISCSAVER CERVICAL DY 2,90 X 220 MM	DSLTY290220	KIT DISCSAVER LOMBAR DY 2,90 X 220 MM
DSCRZ290220	KIT DISCSAVER CERVICAL RZ 2,90 X 220 MM	DSLRTZ290220	KIT DISCSAVER LOMBAR RZ 2,90 X 220 MM
DSCSF290220	KIT DISCSAVER CERVICAL SF 2,90 X 220 MM	DSLSTF290220	KIT DISCSAVER LOMBAR SF 2,90 X 220 MM
DSCSN290220	KIT DISCSAVER CERVICAL SN 2,90 X 220 MM	DSLSEN290220	KIT DISCSAVER LOMBAR SN 2,90 X 220 MM
DSCST290220	KIT DISCSAVER CERVICAL ST 2,90 X 220 MM	DSLST290220	KIT DISCSAVER LOMBAR ST 2,90 X 220 MM
DSCLV200284	KIT DISCSAVER CERVICAL LV 2,00 X 284 MM	DSLTV200284	KIT DISCSAVER LOMBAR LV 2,00 X 284 MM
DSCDY200284	KIT DISCSAVER CERVICAL DY 2,00 X 284 MM	DSLTY200284	KIT DISCSAVER LOMBAR DY 2,00 X 284 MM
DSCRZ200284	KIT DISCSAVER CERVICAL RZ 2,00 X 284 MM	DSLRTZ200284	KIT DISCSAVER LOMBAR RZ 2,00 X 284 MM
DSCSF200284	KIT DISCSAVER CERVICAL SF 2,00 X 284 MM	DSLSTF200284	KIT DISCSAVER LOMBAR SF 2,00 X 284 MM
DSCSN200284	KIT DISCSAVER CERVICAL SN 2,00 X 284 MM	DSLSEN200284	KIT DISCSAVER LOMBAR SN 2,00 X 284 MM
DSCST200284	KIT DISCSAVER CERVICAL ST 2,00 X 284 MM	DSLST200284	KIT DISCSAVER LOMBAR ST 2,00 X 284 MM
DSCLV275284	KIT DISCSAVER CERVICAL LV 2,75 X 284 MM	DSLTV275284	KIT DISCSAVER LOMBAR LV 2,75 X 284 MM
DSCDY275284	KIT DISCSAVER CERVICAL DY 2,75 X 284 MM	DSLTY275284	KIT DISCSAVER LOMBAR DY 2,75 X 284 MM
DSCRZ275284	KIT DISCSAVER CERVICAL RZ 2,75 X 284 MM	DSLRTZ275284	KIT DISCSAVER LOMBAR RZ 2,75 X 284 MM
DSCSF275284	KIT DISCSAVER CERVICAL SF 2,75 X 284 MM	DSLSTF275284	KIT DISCSAVER LOMBAR SF 2,75 X 284 MM
DSCSN275284	KIT DISCSAVER CERVICAL SN 2,75 X 284 MM	DSLSEN275284	KIT DISCSAVER LOMBAR SN 2,75 X 284 MM
DSCST275284	KIT DISCSAVER CERVICAL ST 2,75 X 284 MM	DSLST275284	KIT DISCSAVER LOMBAR ST 2,75 X 284 MM
DSCLV280284	KIT DISCSAVER CERVICAL LV 2,80 X 284 MM	DSLTV280284	KIT DISCSAVER LOMBAR LV 2,80 X 284 MM
DSCDY280284	KIT DISCSAVER CERVICAL DY 2,80 X 284 MM	DSLTY280284	KIT DISCSAVER LOMBAR DY 2,80 X 284 MM
DSCRZ280284	KIT DISCSAVER CERVICAL RZ 2,80 X	DSLRTZ280284	KIT DISCSAVER LOMBAR RZ 2,80 X

	284 MM		284 MM
DSCSF280284	KIT DISCSAVER CERVICAL SF 2,80 X 284 MM	DSLSF280284	KIT DISCSAVER LOMBAR SF 2,80 X 284 MM
DSCSN280284	KIT DISCSAVER CERVICAL SN 2,80 X 284 MM	DSLSEN280284	KIT DISCSAVER LOMBAR SN 2,80 X 284 MM
DSCST280284	KIT DISCSAVER CERVICAL ST 2,80 X 284 MM	DSLST280284	KIT DISCSAVER LOMBAR ST 2,80 X 284 MM
DSCLV290284	KIT DISCSAVER CERVICAL LV 2,90 X 284 MM	DSLLV290284	KIT DISCSAVER LOMBAR LV 2,90 X 284 MM
DSCDY290284	KIT DISCSAVER CERVICAL DY 2,90 X 284 MM	DSLTY290284	KIT DISCSAVER LOMBAR DY 2,90 X 284 MM
DSCRZ290284	KIT DISCSAVER CERVICAL RZ 2,90 X 284 MM	DSLRY290284	KIT DISCSAVER LOMBAR RZ 2,90 X 284 MM
DSCSF290284	KIT DISCSAVER CERVICAL SF 2,90 X 284 MM	DSLSF290284	KIT DISCSAVER LOMBAR SF 2,90 X 284 MM
DSCSN290284	KIT DISCSAVER CERVICAL SN 2,90 X 284 MM	DSLSEN290284	KIT DISCSAVER LOMBAR SN 2,90 X 284 MM
DSCST290284	KIT DISCSAVER CERVICAL ST 2,90 X 284 MM	DSLST290284	KIT DISCSAVER LOMBAR ST 2,90 X 284 MM

CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS 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 embalagem primária do DiscSaver é constituída por um blister de politereftalato de etileno – PET, no qual é acondicionado o componente conforme apresentação comercial prevista. O blister é então termoselado com papel tipo Tyvek®. Sobre este sistema de embalagem é afixado 01 selo indicador do processo de esterilização por Óxido de Etileno. Após a esterilização, esta embalagem recebe 01 rótulo de identificação primária, e é acondicionada em cartucho de papel cartão (embalagem secundária), que recebe 01 rótulo de identificação e 06 lacres de segurança. Cada modelo comercial é acompanhado de 03 etiquetas de rastreabilidade.

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.

ESTERILIZAÇÃO

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

Atenção:

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

ACONDICIONAMENTO E ARMAZENAMENTO

O produto é acondicionado em blister e termoselado com papel Tyvek®. Armazenar em local seco, com temperatura entre 15 °C e 30 °C e umidade abaixo de 80%.

Não colocar objetos pesados sobre a embalagem, evitar bater a embalagem ou amassar.

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, 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 SÍMBOLOS

	Sistema único de barreira estéril Esterilizado com óxido de etileno		Limite de temperatura
	Não reesterilizar		Limitação de umidade
	Não reusar		Manter seco
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Proteger de luz solar
	Cuidado		Consultar as instruções eletrônicas de uso https://www.bioactive.com.br/

REGISTRO ANVISA N° 80951059010**FABRICANTE LEGAL E DETENTOR DO REGISTRO**

BIOACTIVE BIOMATERIAIS S.A.

CNPJ: 09.474.192/0001-42

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

IU_DISCSAVER_V2