

## E-DISC – INSTRUÇÃO DE USO

### NOME DO PRODUTO

E-Disc

### INDICAÇÕES PARA USO

A E-Disc destina-se a ser utilizado na ablação e coagulação em cirurgia da coluna vertebral, como Rizotomia/Denervação Percutânea Cervical, Torácica e Lombar, Rizotomia/Denervação da Articulação Sacro-ilíaca. Além disso, destina-se a ser utilizada em coagulação bipolar para cirurgia percutânea e/ou endoscópica da coluna onde a coagulação de tecido é necessária.

Com relação à região de aplicação do E-Disc, tem-se as seguintes indicações de acordo com cada modelo comercial.

**Tabela 1:** Região de aplicação para cada modelo comercial do E-Disc

Código do Kit	Descrição do modelo Comercial E-Disc	Região de aplicação
EDNL230060	E-DISC LOMBAR 230 MM X 0,60 MM	Lombar
EDNC125055	E-DISC CERVICAL 125 MM X 0,55 MM	Cervical
EDNL225060	E-DISC LOMBAR 225 MM X 0,60 MM	Lombar
EDNL235060	E-DISC LOMBAR 235 MM X 0,60 MM	Lombar

### PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O princípio de operação do E-Disc se dá por meio do preparo da cavidade na região a ser tratada através do uso do perfurador/introdutor E-Disc e, na sequência, da conexão do eletrodo bipolar E-Disc a um equipamento eletrocirúrgico (não objeto deste registro).

Na sequência, deve-se introduzir o eletrodo bipolar E-Disc no local cirúrgico, utilizando-se a agulha de punção do perfurador/introdutor E-Disc.

Após a inserção da ponta ativa do eletrodo bipolar E-Disc na cavidade na região a ser tratada, o cirurgião regula os parâmetros do equipamento eletrocirúrgico de acordo com o efeito desejado e manipula o eletrodo bipolar E-Disc controlando velocidade, proximidade do tecido e botões de corte e coagulação, de acordo com os objetivos e a situação específica do contexto cirúrgico.

O equipamento eletrocirúrgico aplica uma energia de alta frequência no eletrodo bipolar E-Disc que, por sua vez, transporta esta energia até o local de tratamento no paciente. Quando a energia de elevada frequência é aplicada na região a ser tratada, calor é gerado e o corte e coagulação dos tecidos moles ocorre.

### ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS

A família de produtos E-Disc consiste em Kit's Cirúrgicos descartáveis, compostos por um perfurador/introdutor e um eletrodo bipolar. Os produtos E-Disc são invasivos cirurgicamente, de uso de curto prazo, e empregados na realização de corte e coagulação de tecidos moles, mais especificamente para remoção de fragmentos de discos intervertebrais.

Com relação aos componentes dos Kit's Cirúrgicos descartáveis E-Disc, estes apresentam as seguintes funções específicas:

- O perfurador/introdutor E-Disc tem como principal função perfurar a região a ser tratada e, assim, viabilizar a introdução dos eletrodos bipolares.
- O eletrodo bipolar E-Disc é previsto para ter seu uso associado a equipamentos eletrocirúrgicos (não objetos deste registro) e possui a função de corte e coagulação de tecidos moles.

Os Kit's Cirúrgicos descartáveis E-Disc são fornecidos em condição estéril, pelo método de esterilização por Óxido e Etileno (ETO), com validade de três anos e, são de uso único, sendo proibidos o seu reprocessamento e reutilização.

### APRESENTAÇÃO COMERCIAL E FORMADE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O E-Disc é comercializado em condição estéril, pelo método de esterilização por Óxido de Etileno (ETO). Os componentes de cada modelo comercial do E-Disc 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 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 04 lacres de segurança.









Cada modelo comercial do E-Disc é acompanhado de 06 etiquetas de rastreabilidade. Dessa forma, tem-se o seguinte conteúdo de cada embalagem do E-Disc: -

- 01 Conjunto composto por:
  - 01 Eletrodo bipolar E-Disc
  - 01 Perfurador/introdutor
  - 06 Etiquetas de rastreabilidade

Os Kit's Cirúrgicos descartáveis E-Disc podem variar de acordo com os modelos do Eletrodo bipolar E-Disc. Dessa forma, são previstas quatro apresentações comerciais conforme apresentado na tabela 2:

## E-DISC – INSTRUÇÃO DE USO

Tabela 2: Detalhamento da composição dos Kit's E-Disc

Código do Kit	Descrição do Kit	Imagem eletrodo	Imagem Perfurador/introdutor
EDNL230060	E-DISC LOMBAR 230 MM X 0,60 MM		
EDNC125055	E-DISC CERVICAL 125 MM X 0,55 MM		
EDNL225060	E-DISC LOMBAR 225 MM X 0,60 MM		
EDNL235060	E-DISC LOMBAR 235 MM X 0,60 MM		

### COMPOSIÇÃO

Os Kit's E-Disc são de uso único e são fornecidos em condição estéril, pelo método de esterilização do Óxido de Etileno, e seus componentes são previstos entrarem em contato com sangue, tecidos e outros fluidos corporais durante sua utilização.

Dessa forma, os componentes Eletrodo bipolar E-Disc e Perfurador/introdutor E-Disc são fabricados a partir de ligas metálicas (Aço inoxidável 304) e materiais poliméricos (Poli-tetrafluoretileno [PTFE], Poliuretano [TPU] e Acrilonitrila Butadieno Estireno [ABS]), sendo estes materiais adequados para suas indicações e condições de uso, visto que os mesmos apresentam características compatíveis com as solicitações que ocorrem durante sua utilização.

Os materiais selecionados para fabricação dos componentes do E-Disc, o Eletrodo bipolar E-Disc e o Perfurador/introdutor E-Disc, foram definidos em conformidade com os requisitos previstos nas normas técnicas apresentadas acima. A escolha destes materiais para a fabricação dos destes produtos se baseou nas características de biocompatibilidade e propriedades físico-químicas comprovadas pelas normas de especificação destes materiais.

### COMPATIBILIDADE COM OUTROS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Os Eletrodos bipolares E-Disc foram validados de acordo com os requisitos previstos na norma técnica *ABNT NBR IEC 60601-2-2 Equipamento eletromédico -- Parte 22: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos cirúrgicos de alta frequência e acessórios cirúrgicos de alta frequência*, utilizando equipamento eletrocirúrgico com gerador de alta frequência com as seguintes especificações:

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

Portanto, equipamentos geradores de alta frequência que possuam as especificações técnicas apresentadas acima podem ser associados aos Eletrodos bipolares E-Disc. Os equipamentos geradores de alta frequência não são parte integrante desse registro. Qualquer equipamento de alta frequência com as especificações supracitadas deve possuir registro na ANVISA.

### CUIDADOS E PRECAUÇÕES

O E-Disc é indicado para uso em ambiente hospitalar / centro cirúrgico. A condição da esterilização e a data de validade devem ter sido cheçadas antes do uso.

Não utilizar caso a embalagem esteja aberta, rasgada ou danificada e descartar o produto imediatamente.

Certificar-se de que não há defeitos, danos e substâncias estranhas no produto. Após a abertura da embalagem, checar novamente se não há qualquer dano e, se algum componente estiver faltando, não utilizar o produto e contatar a empresa fabricante.

Não expor o produto a produtos químicos.

Se a embalagem do produto estiver aberta, rasgada ou danificada, descartar o produto imediatamente.

Tomar cuidado para que o dispositivo não seja arranhado por agulhas de metal, cânulas ou qualquer outro dispositivo pontiagudo. Após o uso, descartar o produto adequadamente conforme procedimento de gerenciamento de resíduos da instituição de saúde.

O produto é acondicionado em blister e selado com papel tipo Tyvek®. Armazenar em local seco e livre de umidade com temperatura entre 15°C e 30°C. Não expor o produto à luz solar direta e temperaturas extremas. Não reesterilizar. Não reutilizar (produto de uso único).

Evitar inclinação, vibração e impacto, inclusive durante o transporte.

O cirurgião deve ser especialmente treinado. Aqueles que não estiverem habilitados não podem usar este produto;

- NÃO toque nas pontas do produto enquanto a energia está sendo aplicada;
- NÃO encoste em objetos metálicos quando estiver ativando o produto para passagem de energia, pois pode causar danos ao paciente ou ao produto;
- Quando não estiver em uso, o produto deve ser colocado a uma distância segura do paciente, a fim de evitar qualquer lesão acidental;
- Uma potencial interferência eletromagnética não pode ser totalmente evitada quando se trabalha com outros equipamentos; portanto, pacientes com marcapasso cardíaco ou qualquer outro produto de implante ativo não são adequados para serem tratados por este dispositivo; • Os pacientes não devem estar em contato com objetos de metal aterrados.
- O Fabricante não será responsável por quaisquer ferimentos a nível pessoal ou danos no equipamento que poderão resultar da utilização incorreta do produto;
- Depois que a corrente elétrica cirúrgica é desligada, a ponta do produto pode permanecer quente;
- Não se pode evitar a saída de eletrodos cirúrgicos no campo de visão, pois pode causar lesão nos pacientes / usuários.
- Este produto deve ser descartado após sua utilização.
- Não ultrapasse a tensão indicada. Isso pode levar a lesões ao paciente e/ou dano ao produto.
- Procure sempre utilizar o produto em condições de baixa voltagem para obter o efeito desejado do procedimento. Use o produto pelo menor tempo possível para reduzir

## E-DISC – INSTRUÇÃO DE USO

os riscos de queimaduras não intencionais na pele.

- Não ative o produto enquanto outro equipamento médico estiver próximo ou no local de contato. Fazer isso pode causar queimaduras locais na pele de um paciente ou profissional.
- Certifique-se de que não haja defeito no produto e não utilize caso detecte quaisquer defeitos.
- Use o produto depois que a preparação do procedimento estiver pronta ou a visualização do local seja adequada.
- Reduza o risco de queimaduras na pele desativando o produto antes de se afastar da área do procedimento

### CONTRAINDICAÇÕES

A utilização do E-Disc é contraindicada nos seguintes casos:

- Mulheres grávidas ou lactantes
- Pacientes com infecção espinhal
- Discos que tenham regredido para menos de 50% da sua espessura normal
- Pacientes com marca-passo cardíaco

### 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.

### ESTERILIZAÇÃO

O E-Disc 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 3 (três) 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 ou o produto estiver com seu prazo de validade vencido. Não reaproveitar e não reutilizar o produto.

### 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

### DESCARTE

O procedimento de descarte do E-Disc 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.









### 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° 80951050012

### 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

IU\_E\_DISC\_V1