

**NOME TÉCNICO:** KIT CIRÚRGICO

**NOME COMERCIAL:** KIT DSB

## INDICAÇÕES PARA USO

O Kit DSB 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 Kit DSB 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 Kit DSB, 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 Kit DSB 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 Kit DSB 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 Kit DSB 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 Kit DSB 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:

<b>Região de aplicação</b>	
<b>C</b>	Cervical
<b>L</b>	Lombar
<b>Tipos de encaixe</b>	
<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
<b>Diâmetros</b>	
2,00 mm, 2,75 mm, 2,80 e 2,90 mm	
<b>Comprimentos</b>	
220 mm e 284 mm	

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

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

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

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO
DSBCLV200220	KIT DSB CERVICAL LV 2,00 X 220 MM	DSBLLV200220	KIT DSB LOMBAR LV 2,00 X 220 MM
DSBCDY200220	KIT DSB CERVICAL DY 2,00 X 220 MM	DSBLDY200220	KIT DSB LOMBAR DY 2,00 X 220 MM
DSBCRZ200220	KIT DSB CERVICAL RZ 2,00 X 220 MM	DSBLRZ200220	KIT DSB LOMBAR RZ 2,00 X 220 MM
DSBCSF200220	KIT DSB CERVICAL SF 2,00 X 220 MM	DSBLSF200220	KIT DSB LOMBAR SF 2,00 X 220 MM
DSBCSN200220	KIT DSB CERVICAL SN 2,00 X 220 MM	DSBLSN200220	KIT DSB LOMBAR SN 2,00 X 220 MM
DSBCST200220	KIT DSB CERVICAL ST 2,00 X 220 MM	DSBLST200220	KIT DSB LOMBAR ST 2,00 X 220 MM
DSBCLV275220	KIT DSB CERVICAL LV 2,75 X 220 MM	DSBLLV275220	KIT DSB LOMBAR LV 2,75 X 220 MM
DSBCDY275220	KIT DSB CERVICAL DY 2,75 X 220 MM	DSBLDY275220	KIT DSB LOMBAR DY 2,75 X 220 MM
DSBCRZ275220	KIT DSB CERVICAL RZ 2,75 X 220 MM	DSBLRZ275220	KIT DSB LOMBAR RZ 2,75 X 220 MM
DSBCSF275220	KIT DSB CERVICAL SF 2,75 X 220 MM	DSBLSF275220	KIT DSB LOMBAR SF 2,75 X 220 MM
DSBCSN275220	KIT DSB CERVICAL SN 2,75 X 220 MM	DSBLSN275220	KIT DSB LOMBAR SN 2,75 X 220 MM
DSBCST275220	KIT DSB CERVICAL ST 2,75 X 220 MM	DSBLST275220	KIT DSB LOMBAR ST 2,75 X 220 MM
DSBCLV280220	KIT DSB CERVICAL LV 2,80 X 220 MM	DSBLLV280220	KIT DSB LOMBAR LV 2,80 X 220 MM
DSBCDY280220	KIT DSB CERVICAL DY 2,80 X 220 MM	DSBLDY280220	KIT DSB LOMBAR DY 2,80 X 220 MM
DSBCRZ280220	KIT DSB CERVICAL RZ 2,80 X 220 MM	DSBLRZ280220	KIT DSB LOMBAR RZ 2,80 X 220 MM
DSBCSF280220	KIT DSB CERVICAL SF 2,80 X 220 MM	DSBLSF280220	KIT DSB LOMBAR SF 2,80 X 220 MM
DSBCSN280220	KIT DSB CERVICAL SN 2,80 X 220	DSBLSN280220	KIT DSB LOMBAR SN 2,80 X 220

## KIT DSB - INSTRUÇÃO DE USO

	MM		MM
DSBCST280220	KIT DSB CERVICAL ST 2,80 X 220 MM	DSBLST280220	KIT DSB LOMBAR ST 2,80 X 220 MM
DSBCLV290220	KIT DSB CERVICAL LV 2,90 X 220 MM	DSBLLV290220	KIT DSB LOMBAR LV 2,90 X 220 MM
DSBCDY290220	KIT DSB CERVICAL DY 2,90 X 220 MM	DSBLDY290220	KIT DSB LOMBAR DY 2,90 X 220 MM
DSBCRZ290220	KIT DSB CERVICAL RZ 2,90 X 220 MM	DSBLRZ290220	KIT DSB LOMBAR RZ 2,90 X 220 MM
DSBCSF290220	KIT DSB CERVICAL SF 2,90 X 220 MM	DSBLSF290220	KIT DSB LOMBAR SF 2,90 X 220 MM
DSBCSN290220	KIT DSB CERVICAL SN 2,90 X 220 MM	DSBLSN290220	KIT DSB LOMBAR SN 2,90 X 220 MM
DSBCST290220	KIT DSB CERVICAL ST 2,90 X 220 MM	DSBLST290220	KIT DSB LOMBAR ST 2,90 X 220 MM
DSBCLV200284	KIT DSB CERVICAL LV 2,00 X 284 MM	DSBLLV200284	KIT DSB LOMBAR LV 2,00 X 284 MM
DSBCDY200284	KIT DSB CERVICAL DY 2,00 X 284 MM	DSBLDY200284	KIT DSB LOMBAR DY 2,00 X 284 MM
DSBCRZ200284	KIT DSB CERVICAL RZ 2,00 X 284 MM	DSBLRZ200284	KIT DSB LOMBAR RZ 2,00 X 284 MM
DSBCSF200284	KIT DSB CERVICAL SF 2,00 X 284 MM	DSBLSF200284	KIT DSB LOMBAR SF 2,00 X 284 MM
DSBCSN200284	KIT DSB CERVICAL SN 2,00 X 284 MM	DSBLSN200284	KIT DSB LOMBAR SN 2,00 X 284 MM
DSBCST200284	KIT DSB CERVICAL ST 2,00 X 284 MM	DSBLST200284	KIT DSB LOMBAR ST 2,00 X 284 MM
DSBCLV275284	KIT DSB CERVICAL LV 2,75 X 284 MM	DSBLLV275284	KIT DSB LOMBAR LV 2,75 X 284 MM
DSBCDY275284	KIT DSB CERVICAL DY 2,75 X 284 MM	DSBLDY275284	KIT DSB LOMBAR DY 2,75 X 284 MM
DSBCRZ275284	KIT DSB CERVICAL RZ 2,75 X 284 MM	DSBLRZ275284	KIT DSB LOMBAR RZ 2,75 X 284 MM
DSBCSF275284	KIT DSB CERVICAL SF 2,75 X 284 MM	DSBLSF275284	KIT DSB LOMBAR SF 2,75 X 284 MM
DSBCSN275284	KIT DSB CERVICAL SN 2,75 X 284 MM	DSBLSN275284	KIT DSB LOMBAR SN 2,75 X 284 MM
DSBCST275284	KIT DSB CERVICAL ST 2,75 X 284 MM	DSBLST275284	KIT DSB LOMBAR ST 2,75 X 284 MM
DSBCLV280284	KIT DSB CERVICAL LV 2,80 X 284 MM	DSBLLV280284	KIT DSB LOMBAR LV 2,80 X 284 MM
DSBCDY280284	KIT DSB CERVICAL DY 2,80 X 284 MM	DSBLDY280284	KIT DSB LOMBAR DY 2,80 X 284 MM
DSBCRZ280284	KIT DSB CERVICAL RZ 2,80 X 284 MM	DSBLRZ280284	KIT DSB LOMBAR RZ 2,80 X 284 MM

## KIT DSB - INSTRUÇÃO DE USO

DSBCSF280284	KIT DSB CERVICAL SF 2,80 X 284 MM	DSBLSF280284	KIT DSB LOMBAR SF 2,80 X 284 MM
DSBCSN280284	KIT DSB CERVICAL SN 2,80 X 284 MM	DSBLSN280284	KIT DSB LOMBAR SN 2,80 X 284 MM
DSBCST280284	KIT DSB CERVICAL ST 2,80 X 284 MM	DSBLST280284	KIT DSB LOMBAR ST 2,80 X 284 MM
DSBCLV290284	KIT DSB CERVICAL LV 2,90 X 284 MM	DSBLLV290284	KIT DSB LOMBAR LV 2,90 X 284 MM
DSBCDY290284	KIT DSB CERVICAL DY 2,90 X 284 MM	DSBLDY290284	KIT DSB LOMBAR DY 2,90 X 284 MM
DSBCRZ290284	KIT DSB CERVICAL RZ 2,90 X 284 MM	DSBLRZ290284	KIT DSB LOMBAR RZ 2,90 X 284 MM
DSBCSF290284	KIT DSB CERVICAL SF 2,90 X 284 MM	DSBLSF290284	KIT DSB LOMBAR SF 2,90 X 284 MM
DSBCSN290284	KIT DSB CERVICAL SN 2,90 X 284 MM	DSBLSN290284	KIT DSB LOMBAR SN 2,90 X 284 MM
DSBCST290284	KIT DSB CERVICAL ST 2,90 X 284 MM	DSBLST290284	KIT DSB LOMBAR ST 2,90 X 284 MM

### CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- O Kit DSB é destinado para USO ÚNICO, NÃO REUTILIZAR e NÃO REPROCESSAR;
- O Kit DSB só pode ser usado de acordo com o seu propósito;
- O Kit DSB 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 Kit DSB 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 Kit DSB 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.


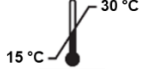








O médico responsável pela cirurgia deve repassar ao paciente, na forma de documento impresso, o laudo com o número de registro escrito e a etiqueta de rastreabilidade afixada.

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 <a href="https://www.bioactive.com.br/">https://www.bioactive.com.br/</a>

**REGISTRO ANVISA N° 80951059011**

## 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\_KIT\_DSB\_V2