

E-DISC - INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: CABO/ELETRODO ELETROCIRÚRGICO (POTÊNCIA MAIOR QUE 50W)

NOME COMERCIAL: E-DISC

INDICAÇÕES PARA USO

O 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 utilizado 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 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.

E-DISC - INSTRUÇÃO DE USO

DIMENSÕES E MODELOS

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		

CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS 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 checadas 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;

E-DISC - INSTRUÇÃO DE USO

- 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 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:

- (i) Mulheres grávidas ou lactantes;
- (ii) Pacientes com infecção espinhal;
- (iii) Discos que tenham regredido para menos de 50% da sua espessura normal;
- (iv) Pacientes com marca-passo cardíaco.

EMBALAGEM

A embalagem primária do E-Disc 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 04 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 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.

E-DISC - INSTRUÇÃO DE 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° 80951050012

E-DISC - INSTRUÇÃO DE USO

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_V3