NOME TÉCNICO: KIT CIRÚRGICO
NOME COMERCIAL: UBEdisc

INDICAÇÕES PARA USO

Os produtos UBEdisc são indicados para procedimentos cirurgicos pela técnica de Endoscopia Biportal Unilateral (UBE) da coluna vertebral, seja no segmento cervical, torácico, lombar e/ou toracolombar para o tratamento de doenças degenerativas, tais como descompressão neural, descompressão de canal, descompressão foraminal, remoção de hernia de disco, laminectomia, descompressão sublaminar colateral, Discectomia, foraminotomia e facetectomia, descompressão indireta por restauração do espaço discal e redução da espondiolistese. O produto é fornecido estéril, é de uso único.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Os produtos da família de Endoscopia de Coluna Biportal devem ser utilizados conforme a técnica cirúrgica específica. Deve ser utilizado por cirurgião capacitado e habilitado no procedimento cirúrgico de endoscopia biportal unilateral.

Cada Kit é composto por uma Cânula de Debridamento (98 modelos com variações das pontas, proteções e diâmetros), um Eletrodo de Plasma (4 modelos com variações da ponta), um Equipo (5 modelos – LV/ FL / RZ / ST/ 4V) e uma Cânula de acesso (2 modelos – Angulado e Roscado), sendo que a cânula de debridamento deverá ser utilizada para cisão ou remoção de tecidos ósseos, o equipo deverá ser utilizado para a realização de irrigação no local do procedimento, o eletrodo de plasma deverá ser utilizado para a realização de ablação/corte/coagulação de tecidos moles e as cânulas de acesso deverão ser utilizadas para fornecer o canal de acesso para os demais instrumentais e caso necessário, deverá ser realizada adequação do silicone por parte da equipe de instrumentação o diâmetro solicitado pelo cirurgião.

Todos os componentes deverão ser descartados após o uso pois são de uso único.

Deve ser observada a compatibilidade específica para o Eletrodo de Plasma: O princípio de funcionamento do equipamento se dá por conexão com um gerador eletrocirúrgico somado a utilização de solução salina. O potencial elétrico aplicado à solução salina gera um campo elétrico intenso, essencial para a ionização da solução. A ionização é o processo que forma o plasma, o qual é utilizado para cortar, coagular ou ablar tecidos. O potencial elétrico determina a energia disponível para ionizar a solução salina, formando um plasma de alta energia capaz de vaporização e coagulação eficiente dos tecidos biológicos. Compatível com equipamentos geradores que possuam registro ANVISA se, que possam atender aos parâmetros elétricos

conforme a tabela abaixo:

TIPO DE EQUIPAMENTO	EQUIPAMENTOS ELETROCIRÚRGICOS GERADORES DE PLASMA POR RADIOFREQUÊNCIA (RF)	EQUIPAMENTOS ELETROCIRÚRGICOS BIPOLARES
FAIXA DE FREQUÊNCIA DE OPERAÇÃO:	100KHz±20KHz. Para procedimentos de corte e coagulação, a frequência ideal deve ser ajustável dentro dessa faixa.	Entre 300 kHz e 500 kHz. Para procedimentos de corte e coagulação, a frequência ideal deve ser ajustável dentro dessa faixa.
TENSÃO DE OPERAÇÃO:	0-360Vrms±20%, ajustável conforme o tipo de tecido e o procedimento clínico	De 200 a 1000 V, ajustável conforme o tipo de tecido e o procedimento clínico

1. Conecte o conector ao Gerador de RF.
2. Insira o eletrodo no corpo e acesse a lesão alvo.
3. Verifique se o eletrodo acessa a lesão alvo com o auxílio do braço C ou endoscópio antes de ativar o eletrodo.
4. Gere energia ligando o gerador e pressionando o pedal.
5. Interrompa o procedimento se o paciente reclamar de dor aguda.
6. Remova o eletrodo após o procedimento.
7. Siga o procedimento padrão para desinfecção da pele e curativo estéril.
8. Descarte após o uso, pois este eletrodo é de uso único.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS

Descrição do componente	Composição
Cânula de debridamento	Carbono - EN ISO 7711-3 Aço inoxidável 304 Policarbonato - CAS NO. 25929-04-8 Policarbonato - CAS NO. 24936-68-3 Silicone Elastomérico - CAS NO. 556-67-2
Eletrodo de Plasma	Compósito W-Al2O3-ZrO2 Aço inoxidável 304 politetrafluoretileno (PTFE)
Equipo de irrigação LV (em L)	Polietileno, ABS, Polipropileno, Silicone Atóxico, PVC Atóxico, Policarbonato
Equipo de irrigação RZ (tipo 1)	Polietileno, ABS, Polipropileno, PVC Atóxico, Silicone Atóxico
Equipo de irrigação ST (tipo 2)	Polietileno, ABS Polipropileno PVC transparente Silicone Atóxico
Equipo de irrigação FL	Polietileno, ABS Polipropileno PVC transparente Silicone Atóxico

Equipo Gravitacional 4 Vias	Polietileno, ABS Polipropileno PVC transparente Silicone Atóxico
Cânula Roscada	Poliacetal (POM)
Cânula Angulada	Poliacetal (POM)

DIMENSÕES E MODELOS

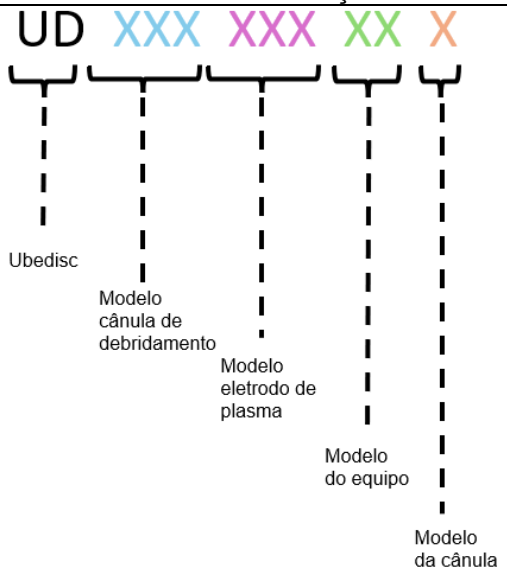
Cada Kit é composto por uma cânula de debridamento (98 modelos com variações das pontas, proteções e diâmetros), um Eletrodo de Plasma (4 modelos com variações da ponta), um Equipo (5 modelos – LV/ FL / RZ / ST/ 4V) e uma Cânula de acesso (2 modelos – Angulado e Roscado).

Modelos - UBEdisc

Cânula de debridamento	Eletrodo	Equipo	Cânula
98 modelos	4 modelos	5 modelos	2 modelos
B1	RF1	LV	R
B2	RF2	FL	A
...	RF3	RZ	
B98	RF4	ST	
		4V	

Total de modelos: 3.920

Referência alfanumérica da codificação do kit UBEdisc



Exemplo:

Código do kit *Descrição do kit*
UDB1RF1LVR *Ubedisc UDB1RF1LVR,*

Composto por:
Cânula de debridamento modelo 1: UCLSOVAPL12840 - UBE-cut LS OVAPL 128mmX4,0mm
Eletrodo de plasma modelo RF1: RFUBESPS90136 - RFUBE COM SUCÇÃO PONTA STAR X 90X136MM
Equipo Modelo LV: Equipo de irrigação LV (em L)
Cânula modelo R: Cânula Roscada

CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Este produto deve ser utilizado por um profissional médico cirurgião especialmente treinado e que tenha lido as indicações de uso do produto na íntegra. Aqueles que não estiverem habilitados não podem usar este produto;
- Este produto deverá ser manuseado apenas por médicos que tenham recebido formação e apresentem experiência prévia na técnica Cirúrgica UBE;
- O Fabricante não será responsável por quaisquer ferimentos a nível pessoal ou danos no equipamento que possam resultar da utilização incorreta do produto;
- Este produto deve ser descartado após sua utilização.
- Certifique-se de que não haja defeito no produto e não utilize caso detecte quaisquer defeitos;
- Não re-esterilize. Não reutilize (Produto de uso único);
- Este produto deve ser utilizado por um cirurgião capacitado;
- Verifique as etiquetas de esterilização e a data de validade e não use se esta estiver expirada;
- Não use se a embalagem estiver rasgada ou danificada.
- O resultado final não depende apenas do produto, mas de um conjunto de fatores sob controle do operador- parâmetros de configuração, o tipo de tecido e suas condições, o efeito desejado e as condições específicas encontradas durante o procedimento, velocidade, distância do tecido, tempo de aplicação. O treinamento e a experiência do profissional que está realizando a intervenção influem de forma decisiva no resultado.
- Não utilizar nenhum produto caso esteja dobrado, torto, com marcas de esforço mecânico ou qualquer alteração visível diferente do esperado para o produto íntegro.
- Testar os produtos antes de utilizar no paciente. Em caso de alguma situação divergente do esperado para o procedimento, não utilize o produto.
- Utilizar a cânula de debridamento UBE somente com irrigação do local de uso e sucção para o adequado arrefecimento da lâmina e evitar o travamento por acumulação de material extraído no interior da mesma.
- Manusear os dispositivos de irrigação com cuidado, evitando dobras excessivas, instrumentos e objetos cortantes, perfurantes e com pontas e ângulos que possam danificar o produto. Testar antes de utilizar no paciente, de forma a certificar-se da ausência de bolhas de ar no circuito e da ausência de vazamentos.
- Não toque na área de movimento das cânulas de debridamento UBE com outros instrumentos ou partes do corpo. Se isso ocorrer, poderá resultar em quebra, fratura ou dano da lâmina ou do equipamento e dano ao utilizador.
- Introduzir e retirar instrumentos através da cânula de acesso com cuidado, e desligados, para não danificar os componentes de vedação. Se houver dano nas vedações, considerar a substituição da cânula.
- A cânula de acesso deverá passar completamente através do tecido e ficar visível dentro da extremidade da cápsula articular onde o procedimento irá ser realizado.

- Advertências específicas – Eletrodo de Plasma:
- O produto só pode ser utilizado adequadamente em conjunto com a solução salina.
- NÃO tocar nas pontas do produto enquanto a energia estiver sendo aplicada;
- NÃO encostar 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 Eletrodo de Plasma deve ser ligado apenas quando estiver posicionado visivelmente e com a solução salina. Não manuseie o dispositivo ligado fora do local da intervenção.
- O Fabricante não será responsável por quaisquer ferimentos a nível pessoal ou danos no

equipamento que possam resultar da utilização incorreta do produto;
- Depois que a corrente elétrica cirúrgica é desligada, a ponta do produto pode permanecer quente

ADVERTÊNCIA: O dispositivo não deve ser utilizado em contato com sistema nervoso central.

CONTRAINDICAÇÕES

O uso dos produtos UBEdisc é contraindicado nas seguintes situações:

I. Procedimentos sem o uso de um Irrigante condutor (solução salina);
II. Discos regredidos para menos de 50% da espessura normal do disco.
III. A coexistência de fratura da coluna vertebral de origem traumática, infecção, tumor, gravidez ou doença médica grave;
IV. Pacientes com dor proveniente de estruturas que não sejam dos discos herniados. Pacientes com fragmentos livres, estenose óssea grave ou discos em estado de degeneração acentuada;
V. Pacientes com deficiências neurológicas graves e de rápida progressão
VI. Paciente não colaborador ou afetado por distúrbios neurológicos que tornem o paciente incapaz de seguir as instruções do operador;
VII. Mulheres Grávidas

Pacientes acometidos por:

VIII. Doenças metabólicas que impedem a neoformação óssea;
IX. Osteomalácia;
X. Infecção não local potencialmente interessante para as áreas tratadas;
XI. Hipotensão;
XII. Doença cardíaca congestiva;
XIII. Insuficiência renal.

EMBALAGEM

A embalagem primária do UBEdisc 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 do UBEdisc 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

ACONDICIONAMENTO E ARMAZENAMENTO

O produto é acondicionado em blister e selado 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/noticacoes

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° 80951050019

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_UBEDISC_V1