

## KIT DKB – INSTRUÇÃO DE USO

**NOME TÉCNICO: CÂNULAS**  
**NOME COMERCIAL: KIT DKB**

### INDICAÇÕES PARA USO

O Kit DKB é indicado para procedimentos de discectomia percutânea, a fim de remover parte do núcleo pulposo do disco intervertebral que possui hérnia de disco. Através da remoção mecânica deste material, ocorre a descompressão dos nervos/raízes nervosas acometidas e promove-se a cessação da dor e eventuais danos motores. O produto é fornecido estéril, é de uso único.

NOTA: O Kit deve ser usado para um único nível de disco intervertebral (segmento), se forem abordados mais de um nível durante a realização do procedimento, será necessário 1 Kit por disco intervertebral a ser tratado.

### PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O princípio de funcionamento do equipamento é a realização da aspiração/remoção mecânica do material do núcleo pulposo do disco intervertebral através de movimentação mecânica na direção ântero-posterior assistida pela rotação da Cânula de Discectomia, a qual empurra o material discal pelos orifícios do equipamento, sendo direcionados para o coletor.

### DESEMPENHO ESSENCIAL

O componente Cânula de Discectomia possui dois estados de funcionamento, LIGADO e DESLIGADO, sendo que o seu estado LIGADO irá ser demonstrado pelo funcionamento rotativo da haste. O seu desempenho essencial é atestado quando o operador identifica visualmente o movimento rotativo da haste, caso o operador não identifique o movimento rotativo o desempenho essencial do produto foi perdido ou degradado e o produto deverá ser descartado.

### MODO DE OPERAÇÃO

O Kit DKB tem o seu modo de operação classificado como CONTÍNUO, com o tempo máximo de operação de 10 minutos. Siga atentamente as instruções:

1. O paciente deve ser posicionado em decúbito ventral, de forma a facilitar o acesso. O médico deverá escolher o local da incisão que melhor atenda a patologia do paciente, bem como deverá escolher a técnica de acesso adequada.
2. O médico deve escolher o modelo do equipamento que melhor o atenda. Independente do modelo escolhido, a técnica de utilização é a mesma.
3. Siga o procedimento previamente estabelecido no centro cirúrgico para a manipulação de produto estéril, retirada do produto da embalagem e coloque o equipamento no campo esterilizado.
4. Iniciar o procedimento de Discectomia Percutânea com o KIT DKB a partir da Cânula de Punção
5. Realizar o posicionamento e introdução da Cânula de Punção, retirar a parte afiada.
6. A Cânula de Discectomia deverá ser inserida na Cânula de Punção, e seu acionamento deve ocorrer apenas quando esta estiver dentro do disco.
7. O espaço nuclear pode ser irrigado com solução salina normal sem conservantes para facilitar a extração.
8. Caso necessário utilizar contraste não iônico com antibiótico, no intuito de visualizar os limites do núcleo pulposo. Desta forma, o médico poderá visualizar claramente o espaço nuclear e limitar adequadamente a discectomia.
9. Acione o interruptor para dar início ao procedimento de Discectomia.
10. A Cânula de Discectomia deve ser manuseada lentamente (aproximadamente 1cm a cada 10 segundos), de forma a entrar e sair do disco, sendo esse movimento limitado a 10 cm.
11. A partir do movimento realizado, as partes retiradas do disco ficarão alocadas no coletor.
12. Inspeção visualmente o probe e o coletor da Cânula de Discectomia para a detecção da existência de material pulposo do núcleo. Se não observar qualquer material no coletor da Cânula de Discectomia decorridos 3 minutos após o acionamento, poderá retirar a Cânula de Discectomia e proceder a inspeção do probe quanto à presença de tecido pulposo do núcleo ao longo do comprimento.
13. O Kit deve ser usado para um único nível de disco intervertebral (segmento), se forem abordados mais de um nível durante a realização do procedimento, será necessário 1 Kit por disco intervertebral a ser tratado.
14. Interrompa a utilização da Cânula de Discectomia caso ocorra alguma das seguintes situações:
  - O médico considera que foi removido material suficiente
  - O coletor fica cheio
  - Não existe qualquer material presente no probe três minutos após o acionamento
  - Decorreu um período máximo de operação de 10 minutos
15. Finalizado o uso da Cânula de Discectomia, retire-a da Cânula de Punção e posteriormente faça a retirada da Cânula de Punção. Os produtos devem ser encaminhados para o descarte.

### RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Se a Cânula de Discectomia apresentar interferências elétricas esporádicas:

- Desligue todo equipamento elétrico que esteja próximo e que não esteja sendo utilizado e/ou aumente a distância entre a Cânula de Discectomia e o equipamento elétrico.

## KIT DKB – INSTRUÇÃO DE USO

### ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS

#### DIMENSÕES E MODELOS

| KIT DKB  |                    |                                                                                    |
|----------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Código   | Descrição          | Imagem                                                                             |
| DKB14080 | KIT DKB 14G 80MM   |  |
| DKB14160 | KIT DKB 14G 160MM  |                                                                                    |
| ITEM     |                    | ESPECIFICAÇÃO                                                                      |
| Bateria  |                    | 9V                                                                                 |
| Motor    |                    | 9Vdc motor;<br>7.600 rpm;<br>2.10A                                                 |
| DKB16150 | KIT DKB 16G 150 MM |  |
| DKB16190 | KIT DKB 16G 190 MM |                                                                                    |
| DKB18090 | KIT DKB 18G 90 MM  |                                                                                    |
| ITEM     |                    | ESPECIFICAÇÃO                                                                      |
| Bateria  |                    | 3V                                                                                 |
| Motor    |                    | 3Vdc motor;<br>9500 rpm;<br>0,15 - 0,894AMP                                        |

#### COMPOSIÇÃO DO KIT

| KIT DKB   |      |                                  |      |
|-----------|------|----------------------------------|------|
| DESCRIÇÃO | ITEM | QUANTIDADE DE COMPONENTES DO KIT | QTD. |
| KIT DKB   | 1    | Cânula de Discectomia            | 01   |
|           | 2    | Cânula de Punção                 | 01   |

#### MATÉRIA PRIMA

- Aço inox ASTM F899;
- Policarbonato (PC);
- Megol SV/PA65;
- Nylon HP 3D600;
- CR123 (Lítio);
- Polietileno.



#### 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 com terapêuticas de discografia e intradiscal e com procedimentos de acesso discal percutâneo para fins terapêuticos e diagnósticos;
- O equipamento Cânula de Discectomia possui dois estados de funcionamento, LIGADO e DESLIGADO, sendo que o seu estado LIGADO irá ser demonstrado pelo funcionamento rotativo da haste. O seu desempenho essencial é atestado quando o operador identifica visualmente o movimento rotativo da haste, caso o operador não identifique o movimento rotativo o desempenho essencial do produto foi perdido ou degradado e o produto deverá ser descartado.
- Não dobre, retifique nem altere de nenhuma maneira a forma da Cânula de Punção. Se o fizer poderá ocorrer fratura da haste dos alimentadores durante a utilização. Um fragmento da haste dos alimentadores pode ser deixado para trás quando se retirar a cânula, e será necessário intervenção cirúrgica no local;
- 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.
- Entre as possíveis complicações incluem-se: infecções, hemorragia, lesão nervosa, agravamento da dor, fracasso da técnica, paralisia, reação idiossincrática, anafilaxia e morte;
- Uma eventual infecção do espaço discal deverá ser monitorada no período pós-operatório pelo paciente e pelo médico, prestando-se a atenção absoluta aos sintomas clínicos e de infecção discal. O avanço da infecção pode dar origem a deficiência neurológica permanente. O paciente deve ser instruído a comunicar, imediatamente qualquer alteração que vier a sofrer, tais como: febre, espasmo muscular lombar, torácico ou cervical acentuados ou sintomas neurológicos

## KIT DKB – INSTRUÇÃO DE USO

- recentes nos membros inferiores. Na presença desse tipo de sintomas o médico deverá avaliar imediatamente a presença de sinais hematológicos de infecção;
- A lesão vascular poderá ocorrer apenas se o equipamento entrar em contato com uma artéria ou veia. Deverá ter cuidado especial, para evitar punção o anel fibroso anterior do disco intervertebral;
- A aplicação de força excessiva no equipamento poderá dar origem a danos ou fratura do produto e provocar lesões às estruturas anatômicas;
- Rotação excessiva poderá provocar traumatismos no anel fibroso do disco intervertebral;
- Utilizar sempre a punção inicial para dar início ao procedimento, nunca iniciar diretamente a perfuração com a Cânula de Discectomia;
- Ao dar início ao procedimento, o profissional responsável por realizá-lo deve localizar corretamente o espaço intervertebral, utilizando-se da técnica correta para tal;
- O kit deve ser usado para realizar o procedimento em um único nível de disco intervertebral (segmento), se o procedimento cirúrgico for realizado em mais de um segmento, o médico responsável deve utilizar um kit por segmento.



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



ADVERTÊNCIA: O uso deste equipamento adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente.



ADVERTÊNCIA: Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do equipamento Cânula de Discectomia, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.



ADVERTÊNCIA: Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.



ADVERTÊNCIA: O equipamento não deve ser aberto sob nenhuma condição, antes, durante ou após o uso.

### CONTRAINDICAÇÕES

O Uso do Kit DKB é contraindicado nas seguintes situações:

- A coexistência de fratura da coluna vertebral de origem traumática, infecção, tumor, gravidez ou doença médica grave;
- 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;
- Pacientes com deficiências neurológicas graves e de rápida progressão;
- Paciente não colaborador ou afetado por distúrbios neurológicos que tornem o paciente incapaz de seguir as instruções do operador;
- Pacientes acometidos por:
  - Doenças metabólicas que impedem a formação de cimento ósseo;
  - Osteomalácia;
  - Infecção não local potencialmente interessante para as áreas tratadas;
  - Hipotensão;
  - Doença cardíaca congestiva;
  - Insuficiência renal.



IMPORTANTE: A anestesia geral é contraindicada. O procedimento deverá ser executado sob anestesia local ou sedação consciente para permitir monitoramento do paciente relativo a sinais de irritação nervosa e do segmento da coluna vertebral em tratamento.



ADVERTÊNCIA: O produto pode causar reações adversas relacionadas a alergia caso o paciente seja alérgico ao Aço Inox F899.

### 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

Este equipamento 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 selado com papel Tyvek®. Armazenar em local seco, com temperatura entre 15 °C e 30 °C e umidade relativa baixo de 80%.

### 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.

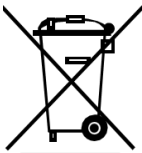
## KIT DKB – INSTRUÇÃO DE USO

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 operador, 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>



### ELIMINAÇÃO AO FIM DA VIDA ÚTIL

- Cumpra os regulamentos locais em vigor para manusear e eliminar objetos afiados;
- O manuseamento de resíduos com perigo biológico é potencialmente perigoso. Cumpra SEMPRE os regulamentos locais em vigor relativos a resíduos com perigo biológico para um manuseamento e eliminação seguros de resíduos cirúrgicos;
- Siga as recomendações e/ou os regulamentos locais em vigor relativos à proteção ambiental para eliminar este equipamento no fim da vida útil.



### ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Manutenção:</b>                                                 | Este equipamento não é reparável no local.                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Modelos Comerciais:</b>                                         | KIT DKB 14G 80 MM;<br>KIT DKB 14G 160 MM;<br>KIT DKB 16G 150 MM;<br>KIT DKB 16G 190 MM;<br>KIT DKB 18G 90 MM.                                                                                                                                                  |
| <b>Conteúdo do Kit:</b>                                            | 01 Cânula de Dissectomia<br>01 Cânula de Punção                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Acessórios:</b>                                                 | O produto KIT DKB não possui acessórios associados.                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Ciclo de trabalho:</b>                                          | Operação de curta duração<br>Máximo de 10 minutos                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Homologações:</b>                                               | <p>Segurança</p> <p>   </p> <p>Certificado: LMP 25.3178</p>                              |
| <b>Condições Ambientais</b>                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Funcionamento</b>                                               |                                                                                                                                                                             |
| <b>Armazenamento e transporte</b>                                  |                                                                                                                                                                             |
| <b>Limite de umidade funcionamento</b>                             |                                                                                                                                                                             |
| <b>Limite de umidade transporte e armazenamento</b>                |                                                                                                                                                                             |
| <b>Limite de pressão atmosférica de transporte e armazenamento</b> |                                                                                                                                                                             |
| <b>Limite de pressão atmosférica de funcionamento</b>              |                                                                                                                                                                             |
| <b>Características Elétricas</b>                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Tipo de equipamento:</b>                                        |  <p>Componente aplicado do tipo BF</p>                                                                                                                                      |
| <b>Fonte de alimentação:</b>                                       | <p>Modelos: DKB14080 / DKB14160<br/>9,0 V, alimentação interna (Modelo: CR123A (US) / Tipo: Célula de metal de lítio)</p> <p>Modelos: DKB16150 / DKB16190 / DKB18090<br/>3,0 V, alimentação interna (Modelo: CR123A (US) / Tipo: Célula de metal de lítio)</p> |
| <b>Proteção do revestimento exterior:</b>                          | Equipamento normal IPX0                                                                                                                                                                                                                                        |

## KIT DKB – INSTRUÇÃO DE USO

| Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas                                                                                                                                            |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| O Kit DKB destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Kit DKB devem garantir que o mesmo seja utilizado num ambiente com estas características. |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Teste de emissões                                                                                                                                                                                            | Conformidade | Ambiente eletromagnético - orientações                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Emissões de RF CISPR 11                                                                                                                                                                                      | Grupo 1      | O Kit DKB utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Assim, as emissões de RF são muito baixas, não sendo provável que causem qualquer interferência em equipamento eletrónico próximo.<br><br>O Kit DKB é adequado para utilização em todo o tipo de instalações, incluindo habitações e locais ligados diretamente à rede elétrica pública de baixa tensão que fornece energia a edifícios de habitação. |
| Emissões de RF CISPR 11                                                                                                                                                                                      | Classe B     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Emissões harmónicas IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                            | n/a          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Flutuações da tensão/emissões oscilantes IEC 61000-3-3                                                                                                                                                       | n/a          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

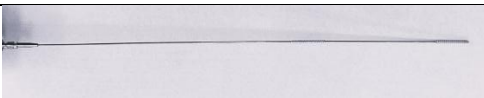
| Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética                                                                                                                                            |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| O Kit DKB destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Kit DKB devem garantir que o mesmo seja utilizado num ambiente com estas características. |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Nível de teste IEC 60601                                                                                                                                                                                     | Nível de conformidade                | Ambiente eletromagnético - orientações                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 3 Vrms<br>150 kHz a 80 MHz<br><br>3 V/m<br>80 MHz a 2,5 GHz                                                                                                                                                  | n/a<br><br>3 V/m<br>80 MHz a 2,5 GHz | O equipamento de comunicações de RF móvel e portátil não deve ser utilizado a uma distância do Kit DKB, incluindo os cabos, inferior à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.<br><br>Distância de separação recomendada<br>$d=30\text{cm}$<br><br>$d=30\text{cm}$<br><br>Pode ocorrer interferência na proximidade de equipamento marcado com o seguinte símbolo:<br><br> |

| Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis e o Kit DKB                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                      |                                                                 |                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| O kit DKB destina-se a ser utilizado em ambientes eletromagnéticos nos quais as perturbações provocadas por RF radiada estão controladas. O cliente ou o utilizador do Kit DKB pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicações de RF (transmissores) portáteis e móveis e o Kit DKB, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima dos equipamentos de comunicações.                                                                                                                                                                            |                                                                      |                                                                 |                                                                |
| Potência de saída máxima nominal do transmissor (W)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m) |                                                                 |                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 150 kHz a 80 MHz<br>$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right] \sqrt{P}$      | 80 MHz a 800 MHz<br>$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right] \sqrt{P}$ | 800 MHz a 2,5 GHz<br>$d = \left[\frac{7}{E_1}\right] \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | n/a                                                                  | 0,12                                                            | 0,23                                                           |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | n/a                                                                  | 0,37                                                            | 0,74                                                           |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | n/a                                                                  | 1,17                                                            | 2,33                                                           |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | n/a                                                                  | 3,69                                                            | 7,37                                                           |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | n/a                                                                  | 11,67                                                           | 23,30                                                          |
| No caso de transmissores que tenham uma potência de saída máxima não mencionada na tabela acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.<br>NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais elevado.<br>NOTA 2: Estas orientações poderão não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas. |                                                                      |                                                                 |                                                                |

### DESCRIÇÕES TÉCNICAS

| KIT DKB                                                                             |                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| PRODUTO FINAL                                                                       | COMPONENTES                                               |
| DKB 14G 80 MM                                                                       | Cânula de Dissectomia 14G x 80 mm<br>Cânula de Punção 14G |
|  |                                                           |
| DETALHAMENTO DOS COMPONENTES:                                                       |                                                           |

## KIT DKB – INSTRUÇÃO DE USO

|                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                  |               |             |                |                                    |  |                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------|----------------|------------------------------------|--|----------------------|
| <b>Cânula de Dissectomia 14G x 80 mm</b>                                                                                                                                                                       |                                                                                                                  |               |             |                |                                    |  |                      |
|                                                                                                                               |                                                                                                                  |               |             |                |                                    |  |                      |
| <b>Item</b>                                                                                                                                                                                                    | <b>Função</b>                                                                                                    |               |             |                |                                    |  |                      |
| Probe 14G x 80 mm                                                                                                                                                                                              | Possui em sua extensão partes com rosca, que fazem parte da mecânica de remoção pelo princípio de Arquimedes     |               |             |                |                                    |  |                      |
| <b>Imagem ilustrativa:</b>                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                  |               |             |                |                                    |  |                      |
|                                                                                                                              |                                                                                                                  |               |             |                |                                    |  |                      |
| <b>Item</b>                                                                                                                                                                                                    | <b>Função</b>                                                                                                    |               |             |                |                                    |  |                      |
| Cânula de Arquimedes Modelo 1                                                                                                                                                                                  | Tem a função de guia para a passagem do material aspirado, direcionando para o coletor                           |               |             |                |                                    |  |                      |
| <b>Imagem ilustrativa:</b>                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                  |               |             |                |                                    |  |                      |
|                                                                                                                               |                                                                                                                  |               |             |                |                                    |  |                      |
| <b>Item</b>                                                                                                                                                                                                    | <b>Função</b>                                                                                                    |               |             |                |                                    |  |                      |
| Coletor modelo 1                                                                                                                                                                                               | Recebe o material coletado e o armazena. O material coletado poderá ser submetido à análise ou descartado        |               |             |                |                                    |  |                      |
| <b>Imagem ilustrativa:</b>                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                  |               |             |                |                                    |  |                      |
|                                                                                                                               |                                                                                                                  |               |             |                |                                    |  |                      |
| <b>Item</b>                                                                                                                                                                                                    | <b>Função</b>                                                                                                    |               |             |                |                                    |  |                      |
| Botão liga/desliga retangular                                                                                                                                                                                  | Controla o acionamento e o desligamento do motor                                                                 |               |             |                |                                    |  |                      |
| <b>Imagem ilustrativa:</b>                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                  |               |             |                |                                    |  |                      |
|                                                                                                                               |                                                                                                                  |               |             |                |                                    |  |                      |
| <b>Item</b>                                                                                                                                                                                                    | <b>Função</b>                                                                                                    |               |             |                |                                    |  |                      |
| Cabo com bateria interna Modelo 1                                                                                                                                                                              | Proporciona uma estrutura ergonômica para a mão e possui um motor interno integrado com bateria                  |               |             |                |                                    |  |                      |
| <b>Imagem ilustrativa:</b>                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                  |               |             |                |                                    |  |                      |
|                                                                                                                              |                                                                                                                  |               |             |                |                                    |  |                      |
| <b>Item</b>                                                                                                                                                                                                    | <b>Função</b>                                                                                                    |               |             |                |                                    |  |                      |
| Motor                                                                                                                                                                                                          | Proporciona o torque necessário para que o conjunto Cânula removível e Probe façam o processo de sucção mecânica |               |             |                |                                    |  |                      |
| <b>Imagem ilustrativa:</b>                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                  |               |             |                |                                    |  |                      |
|                                                                                                                             |                                                                                                                  |               |             |                |                                    |  |                      |
| <b>Item</b>                                                                                                                                                                                                    | <b>Função</b>                                                                                                    |               |             |                |                                    |  |                      |
| Bateria                                                                                                                                                                                                        | Proporciona a tensão necessária para o motor                                                                     |               |             |                |                                    |  |                      |
| <b>Imagem ilustrativa:</b>                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                  |               |             |                |                                    |  |                      |
|                                                                                                                             |                                                                                                                  |               |             |                |                                    |  |                      |
| <b>Cânula de Punção 14G</b>                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                  |               |             |                |                                    |  |                      |
|                                                                                                                            |                                                                                                                  |               |             |                |                                    |  |                      |
| <b>Item</b>                                                                                                                                                                                                    | <b>Função</b>                                                                                                    |               |             |                |                                    |  |                      |
| Cânula para agulha de Punção 14G                                                                                                                                                                               | Tem a função de guia para a passagem da agulha.                                                                  |               |             |                |                                    |  |                      |
| <b>Imagem ilustrativa:</b>                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                  |               |             |                |                                    |  |                      |
|                                                                                                                             |                                                                                                                  |               |             |                |                                    |  |                      |
| <b>Item</b>                                                                                                                                                                                                    | <b>Função</b>                                                                                                    |               |             |                |                                    |  |                      |
| Agulha de Punção 14G                                                                                                                                                                                           | Tem a função de realizar a punção inicial do local de acesso cirúrgico                                           |               |             |                |                                    |  |                      |
| <b>Imagem ilustrativa:</b>                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                  |               |             |                |                                    |  |                      |
|                                                                                                                            |                                                                                                                  |               |             |                |                                    |  |                      |
| <table border="1"> <tr> <td>PRODUTO FINAL</td><td>COMPONENTES</td></tr> <tr> <td>DKB 14G 160 MM</td><td>Cânula de dissectomia 14G x 160 mm</td></tr> <tr> <td></td><td>Cânula de Punção 14G</td></tr> </table> |                                                                                                                  | PRODUTO FINAL | COMPONENTES | DKB 14G 160 MM | Cânula de dissectomia 14G x 160 mm |  | Cânula de Punção 14G |
| PRODUTO FINAL                                                                                                                                                                                                  | COMPONENTES                                                                                                      |               |             |                |                                    |  |                      |
| DKB 14G 160 MM                                                                                                                                                                                                 | Cânula de dissectomia 14G x 160 mm                                                                               |               |             |                |                                    |  |                      |
|                                                                                                                                                                                                                | Cânula de Punção 14G                                                                                             |               |             |                |                                    |  |                      |

## KIT DKB – INSTRUÇÃO DE USO



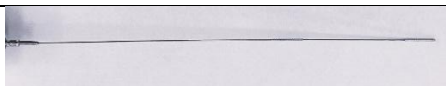
### DETALHAMENTO DOS COMPONENTES:

Cânula de Dissectomia 14G x 160 mm



| Item               | Função                                                                                                       |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Probe 14G x 160 mm | Possui em sua extensão partes com rosca, que fazem parte da mecânica de remoção pelo princípio de Arquimedes |

### Imagem ilustrativa:



| Item                          | Função                                                                                 |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Cânula de Arquimedes Modelo 1 | Tem a função de guia para a passagem do material aspirado, direcionando para o coletor |

### Imagem ilustrativa:



| Item             | Função                                                                                                    |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Coletor modelo 1 | Recebe o material coletado e o armazena. O material coletado poderá ser submetido à análise ou descartado |

### Imagem ilustrativa:



| Item                          | Função                                           |
|-------------------------------|--------------------------------------------------|
| Botão liga/desliga retangular | Controla o acionamento e o desligamento do motor |

### Imagem ilustrativa:



| Item                              | Função                                                                                          |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cabo com bateria interna Modelo 1 | Proporciona uma estrutura ergonômica para a mão e possui um motor interno integrado com bateria |

### Imagem ilustrativa:



| Item  | Função                                                                                                           |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Motor | Proporciona o torque necessário para que o conjunto Cânula removível e Probe façam o processo de sucção mecânica |

### Imagem ilustrativa:



| Item    | Função                                       |
|---------|----------------------------------------------|
| Bateria | Proporciona a tensão necessária para o motor |

### Imagem ilustrativa:



Cânula de Punção 14G



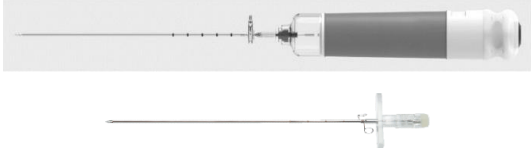
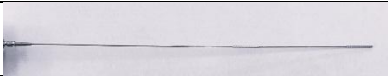
| Item                             | Função                                         |
|----------------------------------|------------------------------------------------|
| Cânula para Agulha de Punção 14G | Têm a função de guia para a passagem da agulha |

### Imagem ilustrativa:

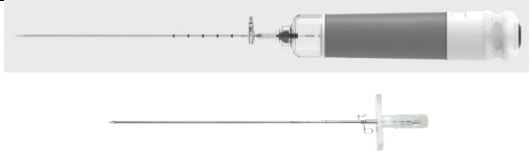
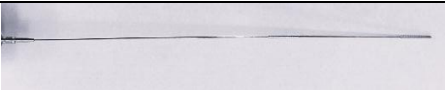
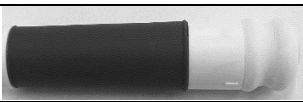


| Item                 | Função                                                                 |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Agulha de Punção 14G | Tem a função de realizar a punção inicial do local de acesso cirúrgico |

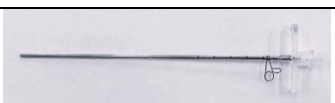
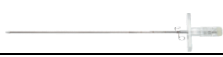
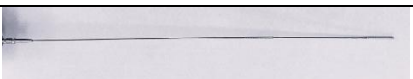
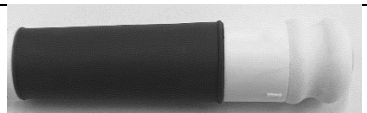
## KIT DKB – INSTRUÇÃO DE USO

|                                                                                      |                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Imagem ilustrativa:</b>                                                           |                                                                                                                  |
|    |                                                                                                                  |
| <b>PRODUTO FINAL</b>                                                                 | <b>COMPONENTES</b>                                                                                               |
| DKB 16G 150 MM                                                                       | Cânula de Dissectomia 16G x 150 mm<br>Cânula de Punção 16G                                                       |
|    |                                                                                                                  |
| <b>DETALHAMENTO DOS COMPONENTES:</b>                                                 |                                                                                                                  |
| <i>Cânula de Dissectomia 16G x 150mm</i>                                             |                                                                                                                  |
|    |                                                                                                                  |
| <b>Item</b>                                                                          | <b>Função</b>                                                                                                    |
| Probe 16G x 150mm                                                                    | Possui em sua extensão partes com rosca, que fazem parte da mecânica de remoção pelo princípio de Arquimedes     |
| <b>Imagem ilustrativa:</b>                                                           |                                                                                                                  |
|     |                                                                                                                  |
| <b>Item</b>                                                                          | <b>Função</b>                                                                                                    |
| Cânula de Arquimedes Modelo 2                                                        | Tem a função de guia para a passagem do material aspirado, direcionando para o coletor                           |
| <b>Imagem ilustrativa:</b>                                                           |                                                                                                                  |
|     |                                                                                                                  |
| <b>Item</b>                                                                          | <b>Função</b>                                                                                                    |
| Coletor modelo 2                                                                     | Recebe o material coletado e o armazena. O material coletado poderá ser submetido a análise ou descartado        |
| <b>Imagem ilustrativa:</b>                                                           |                                                                                                                  |
|   |                                                                                                                  |
| <b>Item</b>                                                                          | <b>Função</b>                                                                                                    |
| Botão liga/desliga Redondo                                                           | Controla o acionamento e o desligamento do motor                                                                 |
| <b>Imagem ilustrativa:</b>                                                           |                                                                                                                  |
|   |                                                                                                                  |
| <b>Item</b>                                                                          | <b>Função</b>                                                                                                    |
| Cabo com bateria interna Modelo 2                                                    | Proporciona uma estrutura ergonômica para a mão e possui um motor interno integrado com bateria.                 |
| <b>Imagem ilustrativa:</b>                                                           |                                                                                                                  |
|   |                                                                                                                  |
| <b>Item</b>                                                                          | <b>Função</b>                                                                                                    |
| Motor                                                                                | Proporciona o torque necessário para que o conjunto Cânula removível e Probe façam o processo de sucção mecânica |
| <b>Imagem ilustrativa:</b>                                                           |                                                                                                                  |
|   |                                                                                                                  |
| <b>Item</b>                                                                          | <b>Função</b>                                                                                                    |
| Bateria                                                                              | Proporciona a tensão necessária para o motor                                                                     |
| <b>Imagem ilustrativa:</b>                                                           |                                                                                                                  |
|   |                                                                                                                  |
| <i>Cânula de Punção 16G</i>                                                          |                                                                                                                  |
|  |                                                                                                                  |
| <b>Item</b>                                                                          | <b>Função</b>                                                                                                    |
| Cânula para Agulha de Punção 16G                                                     | Têm a função de guia para a passagem da agulha.                                                                  |
| <b>Imagem ilustrativa:</b>                                                           |                                                                                                                  |

## KIT DKB – INSTRUÇÃO DE USO

|    |                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Item                                                                                | Função                                                                                                           |
| Agulha de Punção 16G                                                                | Têm a função de realizar a punção inicial do local de acesso cirúrgico                                           |
| <b>Imagem ilustrativa:</b>                                                          |                                                                                                                  |
|   |                                                                                                                  |
| PRODUTO FINAL                                                                       | COMPONENTES                                                                                                      |
| DKB 16G 190 MM                                                                      | Cânula de discectomia 16G x 190 mm<br>Cânula de punção 16G                                                       |
|   |                                                                                                                  |
| <b>DETALHAMENTO DOS COMPONENTES:</b>                                                |                                                                                                                  |
| <i>Cânula de Discectomia 16G x 190 mm</i>                                           |                                                                                                                  |
|   |                                                                                                                  |
| Item                                                                                | Função                                                                                                           |
| Probe 16G x 190 mm                                                                  | Possui em sua extensão partes com rosca, que fazem parte da mecânica de remoção pelo princípio de Arquimedes     |
| <b>Imagem ilustrativa:</b>                                                          |                                                                                                                  |
|   |                                                                                                                  |
| Item                                                                                | Função                                                                                                           |
| Cânula de Arquimedes Modelo 2                                                       | Tem a função de guia para a passagem do material aspirado, direcionando para o coletor                           |
| <b>Imagem ilustrativa:</b>                                                          |                                                                                                                  |
|  |                                                                                                                  |
| Item                                                                                | Função                                                                                                           |
| Coletor modelo 2                                                                    | Recebe o material coletado e o armazena. O material coletado poderá ser submetido a análise ou descartado        |
| <b>Imagem ilustrativa:</b>                                                          |                                                                                                                  |
|  |                                                                                                                  |
| Item                                                                                | Função                                                                                                           |
| Botão liga/desliga Redondo                                                          | Controla o acionamento e o desligamento do motor                                                                 |
| <b>Imagem ilustrativa:</b>                                                          |                                                                                                                  |
|  |                                                                                                                  |
| Item                                                                                | Função                                                                                                           |
| Cabo com bateria interna Modelo 2                                                   | Proporciona uma estrutura ergonômica para a mão e possui um motor interno integrado com bateria                  |
| <b>Imagem ilustrativa:</b>                                                          |                                                                                                                  |
|  |                                                                                                                  |
| Item                                                                                | Função                                                                                                           |
| Motor                                                                               | Proporciona o torque necessário para que o conjunto Cânula removível e Probe façam o processo de sucção mecânica |
| <b>Imagem ilustrativa:</b>                                                          |                                                                                                                  |
|  |                                                                                                                  |
| Item                                                                                | Função                                                                                                           |
| Bateria                                                                             | Proporciona a tensão necessária para o motor                                                                     |
| <b>Imagem ilustrativa:</b>                                                          |                                                                                                                  |
|  |                                                                                                                  |
| <i>Cânula de Punção 16G</i>                                                         |                                                                                                                  |

## KIT DKB – INSTRUÇÃO DE USO

|    |                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Item                                                                                 | Função                                                                                                           |
| Cânula para Agulha de Punção 16G                                                     | Têm a função de guia para a passagem da agulha.                                                                  |
| Imagem ilustrativa:                                                                  |                                                                                                                  |
|     |                                                                                                                  |
| Item                                                                                 | Função                                                                                                           |
| Agulha de Punção 16G                                                                 | Têm a função de realizar a punção inicial do local de acesso cirúrgico                                           |
| Imagem ilustrativa:                                                                  |                                                                                                                  |
|    |                                                                                                                  |
| PRODUTO FINAL                                                                        | COMPONENTES                                                                                                      |
| DKB 18G 90 MM                                                                        | Cânula de discectomia 18G x 90 mm                                                                                |
|                                                                                      | Cânula de punção 18G                                                                                             |
|    |                                                                                                                  |
|     |                                                                                                                  |
| DETALHAMENTO DOS COMPONENTES:                                                        |                                                                                                                  |
| Cânula de Discectomia 18G x 90 mm                                                    |                                                                                                                  |
|    |                                                                                                                  |
| Item                                                                                 | Função                                                                                                           |
| Probe 18G x 90 mm                                                                    | Possui em sua extensão partes com rosca, que fazem parte da mecânica de remoção pelo princípio de Arquimedes     |
| Imagem ilustrativa:                                                                  |                                                                                                                  |
|  |                                                                                                                  |
| Item                                                                                 | Função                                                                                                           |
| Cânula de Arquimedes Modelo 2                                                        | Tem a função de guia para a passagem do material aspirado, direcionando para o coletor                           |
| Imagem ilustrativa:                                                                  |                                                                                                                  |
|   |                                                                                                                  |
| Item                                                                                 | Função                                                                                                           |
| Coletor modelo 2                                                                     | Recebe o material coletado e o armazena. O material coletado poderá ser submetido a análise ou descartado        |
| Imagem ilustrativa:                                                                  |                                                                                                                  |
|   |                                                                                                                  |
| Item                                                                                 | Função                                                                                                           |
| Botão liga/desliga Redondo                                                           | Controla o acionamento e o desligamento do motor                                                                 |
| Imagem ilustrativa:                                                                  |                                                                                                                  |
|   |                                                                                                                  |
| Item                                                                                 | Função                                                                                                           |
| Cabo com bateria interna Modelo 2                                                    | Proporciona uma estrutura ergonômica para a mão e possui um motor interno integrado com bateria                  |
| Imagem ilustrativa:                                                                  |                                                                                                                  |
|   |                                                                                                                  |
| Item                                                                                 | Função                                                                                                           |
| Motor                                                                                | Proporciona o torque necessário para que o conjunto Cânula removível e Probe façam o processo de sucção mecânica |
| Imagem ilustrativa:                                                                  |                                                                                                                  |
|   |                                                                                                                  |
| Item                                                                                 | Função                                                                                                           |
| Bateria                                                                              | Proporciona a tensão necessária para o motor                                                                     |
| Imagem ilustrativa:                                                                  |                                                                                                                  |

## KIT DKB – INSTRUÇÃO DE USO



Cânula de Punção 18G



| Item                             | Função                                          |
|----------------------------------|-------------------------------------------------|
| Cânula para Agulha de Punção 18G | Tem a função de guia para a passagem da agulha. |

Imagem ilustrativa:



| Item                 | Função                                                                 |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Agulha de Punção 18G | Tem a função de realizar a punção inicial do local de acesso cirúrgico |

Imagem ilustrativa:



### DESCRIÇÃO DE SÍMBOLOS

|  |                                                                                                                         |  |                                                                             |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------|
|  | Não reusar                                                                                                              |  | Não reesterilizar                                                           |
|  | Consultar as instruções eletrônicas de uso<br><a href="https://www.bioactive.com.br/">https://www.bioactive.com.br/</a> |  | Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso |
|  | Sistema único de barreira estéril, esterilizado com óxido de etileno                                                    |  | Atenção                                                                     |
|  | Manter seco                                                                                                             |  | Proteger de luz solar                                                       |
|  | Parte aplicada tipo BF                                                                                                  |  | Descarte de equipamentos elétricos conforme as leis aplicáveis              |
|  | Ver o manual de instruções                                                                                              |  | Limite de temperatura                                                       |
|  | Limitação de umidade                                                                                                    |  |                                                                             |

REGISTRO ANVISA N° 80951059035

### 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

Versão do documento:

IU\_KIT\_DKB\_V01