

KIT SPINESET - INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: KIT CIRÚRGICO

NOME COMERCIAL: KIT SPINESET

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

1.1. Descrição do Produto Médico

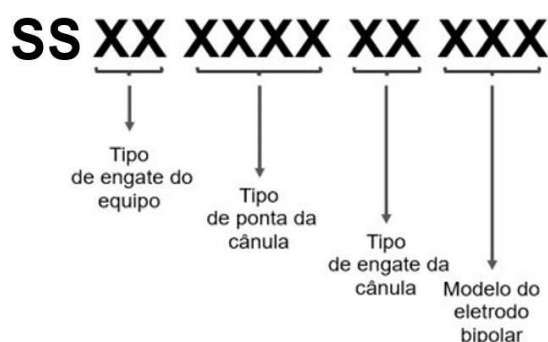
O Kit SpineSet fabricado pela Bioactive consiste em conjunto descartável composto por um fio guia, uma cânula de punção, um equipo de irrigação, uma cânula de debridamento ósseo e um eletrodo bipolar.

O produto é fornecido em condição estéril (óxido de etileno - ETO), possui validade de 3 anos e é de uso único, sendo sua reutilização e reprocessamento proibidos.

1.2 Apresentação Comercial

O Kit SpineSet fabricado pela Bioactive consiste em conjunto descartável composto por um fio guia, uma cânula de punção, um equipo de irrigação, disponibilizado com 4 opções diferentes de engate, uma cânula de debridamento ósseo, disponibilizada em 6 opções diferentes, e para as quais estão disponíveis 5 opções diferentes de engate, e um eletrodo bipolar, disponível em 9 opções diferentes.

Cada modelo comercial do Kit SpineSet recebe como referência uma sequência alfanumérica conforme estrutura descrita a seguir:



Exemplo: SS LV CORP ST F01

Kit SpineSet (SS), equipo engate tipo LV, cânula de debridamento ósseo cortante com proteção (CORP) com engate tipo ST e eletrodo bipolar modelo F01.

O Kit SpineSet é representado por uma família de produtos em 409 diferentes modelos comerciais.

KIT SPINESET - INSTRUÇÃO DE USO

Tabela 1: Descrição dos possíveis componentes do Kit SpineSet

Descrição	Composição	Dimensão
Fio Guia	Nitinol - ASTM F2063	Ø 1,0 x 350 mm
Cânula de punção	Aço Inox AISI 304, ABS, PVC, Polietileno	Ø 14 Gauge x 220 mm
Equipo de irrigação LV (em L)	Polietileno, ABS, Polipropileno, Silicone Atóxico, PVC Atóxico, Policarbonato	4500 x Ø ext. 9,0 mm
Equipo de irrigação tipo RZ (tipo 1)	Polietileno, ABS, Polipropileno, PVC Atóxico, Silicone Atóxico	4500 x Ø ext. 9,0 mm
Equipo de irrigação ST (tipo 2)	Polietileno, ABS, Polipropileno, PVC transparente, Silicone Atóxico	4820 x Ø ext. 11,0 mm
Equipo de Irrigação FL 2 Vias	Polietileno, ABS Polipropileno PVC transparente Silicone Atóxico	4620* x Ø ext. 11,0 mm
Cânula de debridamento ósseo cortante (COR)	Liga de alumínio ISO 209 - Série 6XXX Tipo 304 - ASTM F899 - Tipo XM 16 (455) - ASTM F899	Ø 3,5 x comprimento da cânula: 300 mm
Cânula de debridamento ósseo cortante com proteção (CORP)	Liga de alumínio ISO 209 - Série 6XXX Tipo 304 - ASTM F899 - Tipo XM 16 (455) - ASTM F899	Ø 3,5 x comprimento da cânula: 300 mm
Cânula de debridamento ósseo cortante com proteção (CORPL)	Liga de alumínio ISO 209 - Série 6XXX Tipo 304 - ASTM F899 - Tipo XM 16 (455) - ASTM F899	Ø 3,5 x comprimento da cânula: 300 mm
Cânula de debridamento ósseo diamantada (DIA)	Liga de alumínio ISO 209 - Série 6XXX Tipo 304 - ASTM F899 - Tipo XM 16 (455) - ASTM F899	Ø 3,5 x comprimento da cânula: 300 mm
Cânula de debridamento ósseo cortante (COR4)	Carbono ; Aço inoxidável ; Policarbonato ; Silicone	Ø 3,5 x comprimento da cânula: 300 mm
Cânula de debridamento ósseo diamantada (DIA4)	Carbono ; Aço inoxidável ; Policarbonato ; Silicone	Ø 3,5 x comprimento da cânula: 300 mm
Encaixes disponíveis	LV, ST, DY, SF, RZ	
Eletrodo bipolar 400 mm x Ø 2,3 com conector c Elliquence (F01)	BAG-2, politetrafluoretileno (PTFE), Aço Inox 304, ABS	conector c, Ø 2,3 x 400 x 5,18 (ponta) mm
Eletrodo bipolar 400 mm x Ø 2,46 com conector c – Elliquence (F02)	BAG-2, politetrafluoretileno (PTFE), Aço Inox 304, ABS	conector c, Ø 2,46 x 400 x 2,15 (ponta) mm

KIT SPINESET - INSTRUÇÃO DE USO

Descrição	Composição	Dimensão
Eletrodo bipolar 250 mm x Ø 2,46 com conector c – Elliquence (F03)	BAG-2, politetrafluoretileno (PTFE), Aço Inox 304, ABS	conector c, Ø 2,46 x 250 x 2,15 (ponta) mm
Eletrodo bipolar 400 mm x Ø 2,3 com conector b – Valleylab (F04)	BAG-2, politetrafluoretileno (PTFE), Aço Inox 304, ABS	conector b, Ø 2,3 x 400 x 5,18 (ponta) mm
Eletrodo bipolar 400 mm x Ø 2,46 com conector b – Valleylab (F05)	BAG-2, politetrafluoretileno (PTFE), Aço Inox 304, ABS	conector b, Ø 2,46 x 400 x 2,15 (ponta) mm
Eletrodo bipolar 250 mm x Ø 2,46 com conector b – Valleylab (F06)	BAG-2, politetrafluoretileno (PTFE), Aço Inox 304, ABS	conector b, Ø 2,46 x 250 x 2,15 (ponta) mm
Eletrodo bipolar tipo P com conector a	BAG-2, politetrafluoretileno (PTFE), Aço Inox 304, ABS	conector a, Ø 3,7 x 136
Eletrodo bipolar tipo P com conector b	BAG-2, politetrafluoretileno (PTFE), Aço Inox 304, ABS	conector b, Ø 3,7 x 136
Eletrodo bipolar tipo P com conector c	BAG-2, politetrafluoretileno (PTFE), Aço Inox 304, ABS	conector c, Ø 3,7 x 136

1.3 Composição

As matérias-primas que compõem o produto foram testadas quanto às suas propriedades físico-químicas e quanto à biocompatibilidade, uma vez que poderão entrar em contato direto com o paciente, sendo todos os requisitos normativos e de projeto atendidos plenamente pelos materiais utilizados. As matérias-primas que compõem os produtos são descritas na Tabela 1 acima.

1.4 Compatibilidade com outros dispositivos médicos

O Kit SpineSet é compatível para uso com equipamento gerador de alta frequência com as seguintes especificações:

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

O equipamento gerador de alta frequência citado não é parte integrante desse registro. Qualquer equipamento de alta frequência com as especificações supracitadas deve possuir registro na ANVISA.

2. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO, SEGUNDO INDICADO PELO FABRICANTE

2.1 Indicações e Finalidade

O Kit SpineSet é indicado para procedimentos da coluna vertebral no tratamento de discos intervertebrais, ciática e dor crônica da coluna.

O produto proporciona ao cirurgião a possibilidade de seleção das abordagens mais adequadas às intervenções necessárias, incluindo a abertura das vias de acesso e possibilidade de adoção das técnicas cirúrgicas de preferência do operador.

KIT SPINESET - INSTRUÇÃO DE USO

2.2 Modo de Utilização

- Verifique se a embalagem não está danificada ou molhada; verifique o prazo de validade do produto;
- Abra a embalagem e retire os produtos acondicionados e selados;
- Realize a incisão, com o auxílio de um bisturi, no local do procedimento e, insira a cânula de punção até o disco;
- Retire o mandril (cânula interna da cânula de punção) e insira o fio guia; logo em seguida, retire a cânula de punção;
- Encaixe completamente a cânula de debridamento no respectivo motor;
- Instale o equipo na bomba e em um recipiente fluido;
- Realize o procedimento cirúrgico aplicável de desgaste do disco ou; a depender da escolha médica:
- Prepare o paciente de acordo com técnicas para procedimentos eletrocirúrgicos;
- Conecte o Eletrodo no equipamento eletrocirúrgico;
- Para movimentar a ponta flexível do eletrodo, pressione o gatilho;
- Após o procedimento, inutilize os produtos e descarte em lixo hospitalar.

Nota: Todo o procedimento deve ser assistido por fluoroscopia. O material deve ser retirado de sua embalagem apenas no momento da cirurgia, em ambiente estéril. A critério do profissional médico, a forma de uso e técnica aplicada é condizente ao procedimento cirúrgico de sua escolha que este produto possibilita.

3. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO MÉDICO, ASSIM COMO SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

3.1 Contraindicações

Seguem abaixo as contraindicações do Kit SpineSet:

- Mulheres grávidas;
- Pacientes com infecção espinhal;
- Discos com degeneração superior a 50% em relação à altura normal deste;
- Pacientes portadores de marca-passo cardíaco.

É da inteira responsabilidade do cirurgião informar ao paciente sobre os riscos envolvidos na utilização do produto quando o mesmo for considerado a melhor opção de tratamento e uma ou mais contraindicações estiverem presentes, bem como nas recomendações e medidas a serem tomadas com o intuito de minimizar os efeitos dessas contra-indicações.

3.2 Recomendações de Uso e Restrições

- A abertura da embalagem e retirada do produto devem ser realizadas em condições assépticas;
- Esforço mecânico excessivo sobre o produto deve ser evitado, podendo resultar em perda da sua funcionalidade;
- Não utilizar este produto para indicações que não as previamente indicadas nesta instrução;
- Manusear cuidadosamente;
- Não tocar a ponta do eletrodo bipolar, as cânulas de debridamento ósseo, o fio guia e a cânula de punção; e/ou encostar em região que não seja alvo do procedimento enquanto a energia estiver sendo aplicada no dispositivo;
- O uso de partes, peças, acessórios ou materiais não especificados nesta instrução em conjunto com o Kit SpineSet é de completa responsabilidade do usuário;
- O produto deve sempre ser utilizado em meio artroscópico/endoscópico na presença de uma solução condutora;
- É importante se certificar de que há fluxo e circulação de solução salina, de forma que o aumento

KIT SPINESET - INSTRUÇÃO DE USO

de temperatura na solução salina, causada pela ativação da cânula, não cause lesões nos tecidos;

- Nunca utilizar meios não condutores;
- Qualquer incidente ligado ao produto deve ser reportado à Bioactive e, conforme aplicável, às autoridades competentes específicas;
- Os detritos resultantes da intervenção deverão ser gerenciados e tratados adequadamente como resíduos de origem médico-hospitalar pela instituição responsável;
- Este produto nunca deve ser reutilizado ou reprocessado.

3.3 Potenciais Efeitos Secundários Indesejáveis

- Infecção
- Reação alérgica aos componentes do produto
- Danos teciduais e a nervos
- Degeneração discal
- Sangramento durante procedimento
- Piora dos sintomas

Caso ocorra indicação de uso errônea, técnica de operação deficiente ou erros no procedimento de assepsia que resultem em complicações, essas são de total responsabilidade do cirurgião, não podendo ser atribuídas sob quaisquer circunstâncias à Bioactive.

3.4 Conservação, armazenamento e manuseio

O Kit SpineSet deve ser armazenado e transportado em sua embalagem original devidamente lacrada.

O armazenamento deve ocorrer em local limpo, seco, ventilado e livre de contaminações. A temperatura deve ser mantida entre 15 e 30 °C e a umidade relativa abaixo de 80%.

Não expor os produtos diretamente à luz solar, radiação ionizante ou contaminação particulada. O empilhamento incorreto, quedas e/ou choques, temperaturas e umidade fora do indicado na rotulagem do produto devem ser evitados.

A condição do produto é estéril e a esterilidade só é válida se a embalagem protetora do produto não estiver violada. Antes da abertura da embalagem deve ser observada a condição do indicador de esterilidade. É recomendado que o Kit SpineSet seja desembalado imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar as condições de esterilidade. Realizar a remoção do produto de dentro da embalagem sob condições assépticas. Caso o produto tenha caído ou sofrido qualquer outro dano, ele deve ser imediatamente descartado. Não utilizar o produto caso a embalagem primária esteja violada ou o prazo de validade tenha expirado. Estes produtos devem ser marcados como impróprios para uso e descartados de forma apropriada.

3.5 Precauções e Advertências

Pré-operatórias

Este produto deve ser utilizado por um profissional médico treinado e que tenha lido as indicações de uso do produto na íntegra.

A condição de esterilização e a data de validade devem ter sido checadas antes do uso. Não utilizar caso a embalagem esteja rasgada ou danificada. Pacientes que apresentem qualquer contraindicação ou restrição devem ser, preferencialmente, considerados não elegíveis.

Preparar o equipamento eletrocirúrgico que será utilizado em conjunto com o produto e realizar o autoteste para comprovar se ele está funcionando apropriadamente.

KIT SPINESET - INSTRUÇÃO DE USO

Operatórias

O sucesso da cirurgia depende da escolha correta do modelo a ser utilizado. Os protocolos cirúrgicos devem ser seguidos à risca e alguns cuidados devem ser tomados no manuseio dos produtos para evitar ferimentos no paciente e/ou em outras pessoas. O cirurgião deve evitar curvar, produzir vincos e/ou arranhões e batidas nos produtos, pois esse tipo de ação pode danificar suas propriedades e sua funcionalidade.

Pós-operatórias

Após o uso do Kit SpineSet, ele deverá ser inutilizado e descartado adequadamente.

3.6 Informações ao Paciente

O paciente deve ser previamente informado pelo cirurgião sobre os riscos potenciais e efeitos adversos do uso deste produto na cirurgia proposta, deve ser obtido o seu consentimento e as precauções necessárias a serem tomadas pelo paciente antes e após a cirurgia também devem ser informadas pelo cirurgião responsável.

Informações que possam comprometer os resultados dos procedimentos realizados com esse produto, devem ser obtidas com o paciente e o cirurgião deve ainda orientar sobre inspeções pós-operatórias periódicas.

4 FORMA DO MATERIAL DA EMBALAGEM, INFORMAÇÕES GRÁFICAS SOBRE EMBALAGEM

4.1 Forma de Apresentação da embalagem

Cada Kit SpineSet é comercializado sobre berço de politereftalato de etileno – PET e selado com papel tipo Tyvek® em blister PET (embalagem primária). Esta embalagem recebe 01 rótulo de identificação primária, 01 selo indicador de esterilização e é acondicionado em cartucho de papel cartão (embalagem secundária). Esta embalagem final recebe 01 rótulo de identificação e 06 lacres de segurança. Cada modelo é acompanhado de 03 etiquetas de rastreabilidade.

A identificação da embalagem deve conter as seguintes informações:

- Nome Comercial;
- Modelo;
- Quantidade;
- nº do lote;
- nº do registro ANVISA;
- Data de fabricação e validade;
- Dados do fabricante;
- Responsável técnico;
- Informações e simbologia sobre as condições de transporte e armazenamento

A embalagem externa utilizada para transporte deve conter os dados do fabricante:

Fabricado e distribuído por:

Bioactive Biomateriais S.A.

Al. Júpiter, 1010 – Distrito Industrial Nova Era

Indaiatuba/SP – CEP: 13347-397

CNPJ: 09.474.192/0001-42

e os dizeres:

Produto de uso único

ESTÉRIL – Óxido de etileno

Proibido Reprocessar

Não utilizar o produto em caso de violação ou deterioração da embalagem

KIT SPINESET - INSTRUÇÃO DE USO

4.2 Marcação e rastreabilidade

No total são disponibilizadas 3 etiquetas de rastreabilidade em conjunto com o Kit SpineSet. A rastreabilidade é realizada por meio dos números de códigos e lotes gravados nos produtos e registrados nos documentos de venda e etiquetas de rastreabilidade.

O hospital onde for realizada a cirurgia deve instruir seus profissionais de saúde a escrever o número de registro do produto, fornecido no rótulo, de forma clara em local de destaque no prontuário ou documento equivalente do paciente, bem como a fixação da etiqueta de rastreabilidade do mesmo.

O médico responsável pela cirurgia deve repassar ao paciente, na forma de documento impresso o laudo com o número de registro escrito e a etiqueta de rastreabilidade afixada. O médico deve orientar o paciente sobre a possível ocorrência de efeitos adversos relacionados ao produto, conforme descrito nas instruções de uso.

Reclamações relacionadas a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano no componente metálico implantável, problemas graves ou mortes relacionadas a esses componentes o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sítio da ANVISA: <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes>

4.3 Esterilização

O Kit SpineSet é fornecido na condição estéril e a esterilização é por óxido de etileno (ETO). Na embalagem do produto consta a inscrição ESTÉRIL e nos rótulos a simbologia específica e um selo indicador de esterilização é afixado na embalagem primária do produto. A validade é de 3 anos a partir da data de fabricação, desde que a embalagem esteja completamente íntegra. A esterilização do produto por óxido de etileno segue os parâmetros e procedimentos estabelecidos na norma ABNT NBR ISO 11135:2018 – “Esterilização de produtos de atenção à saúde – óxido de etileno”. Inspeccionar sempre o selo indicador de esterilização, a data de vencimento, bem como a integridade da embalagem, que não deve sofrer ação de peso, umidade, calor ou qualquer outra forma que possa danificá-la enquanto estiver sendo transportada ou estocada. Não utilizar o produto sob nenhuma circunstância caso a embalagem tenha sido violada. Não reaproveitar e não reutilizar o produto.

4.4 Descarte

O procedimento de descarte do Kit SpineSet deve assegurar a sua completa descaracterização, impedindo qualquer possibilidade de reutilização. Se o produto for removido de sua embalagem interna e inserido dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não seja utilizado ou contaminado por outras fontes, ele deve ser tratado como material contaminado, devendo ser inutilizado e descaracterizado antes do descarte, assim como os produtos que tenham a data de validade expirada, para então serem destinados conforme a política de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde do hospital.

KIT SPINESET - INSTRUÇÃO DE USO

4.5 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° 80951050005

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_KIT_SPINESET_V5