

NOME TÉCNICO: CÂNULAS

NOME COMERCIAL: SMARTDISC

INDICAÇÕES PARA USO

O SmartDisc é utilizado em cirurgias de cisão e remoção de tecidos moles nas mais variadas partes do corpo, incluindo, mas não se limitando, a procedimentos para tratamento de disco intervertebral, estenose espinhal, estenose foraminal, hérnia de disco e dor discogênica, lombares torácicas ou cervicais. O SmartDisc pode ser utilizado tanto por via percutânea como por via endoscópica.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O SmartDisc é um kit de instrumentais cirúrgicos que será utilizado para realizar a cisão e remoção de tecidos moles e tem o seu mecanismo de ação manual. Abaixo têm-se o funcionamento dos componentes.

Os instrumentais que compõem o kit possuem a seguinte finalidade:

- Obturador: Utilizado para guiar a introdução do Trocarte, após incisão inicial da pele, evitando lesões em áreas adjacentes.
- Trefina: Função de corte, empregada no corte ou realização de orifício no ânulo fibroso;
- Trocater: Utilizado como acesso e guia para os instrumentos.
- Pinça: Utilizada para realizar o tratamento segurando e coletando tecidos e fragmentos.
- Cânula: Utilizada para auxiliar a localização dos nervos a partir de uma corrente elétrica. Medicamentos anestésicos podem ser administrados através dela.
- Cânula de punção: Acessar o local a ser tratado e posteriormente servir de guia para o fio guia.
- Fio Guia: Serve de guia para acesso ao local de tratamento.

Seu uso está associado a um gerador, devidamente registrado na ANVISA e que atenda os seguintes parâmetros:

Corrente: 0,50mA - 0,80mA (+/- 5%)

Frequência: 1Hz - 2Hz (+/- 1%)

Duração do uso: 0,05ms - 1,0ms (+/- 10%)

Impedância: 0 K'Ω - 12 K'Ω

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS

Descrição do componente	Composição
Pinça	Poliacetal Aço Inox AISI 304
Obturador	Poliacetal Aço Inox AISI 304
Trocater	Poliacetal Aço Inox AISI 304
Trefina	Poliacetal Aço Inox AISI 304
Cânulas	Aço Inox ASTM 420A nanocoating de titânio
Cânula de Punção	Aço Inox AISI 304 ABS PVC Polietileno
Fio Guia	Nitinol - ASTM F2063

DIMENSÕES E MODELOS

Código do modelo	Descrição do modelo	Especificações
SMARTDISC50	SMARTDISC 21 G X 50 MM	Obturador (1un); Trefina (1un); Trocater (1un); Pinça (1un); Cânula 21 G x 50mm (1un); Cânula de Punção (1un); Fio Guia (1un).
SMARTDISC100	SMARTDISC 21 G X 100 MM	Obturador (1un); Trefina (1un); Trocater (1un); Pinça (1un); Cânula 21 G x 100mm (1un); Cânula de Punção (1un); Fio Guia (1un).
SMARTDISC150	SMARTDISC 21 G X 150 MM	Obturador (1un); Trefina (1un); Trocater (1un); Pinça (1un); Cânula 21 G x 150mm (1un); Cânula de Punção (1un); Fio Guia (1un).

CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- O SmartDisc é destinado para USO ÚNICO. NÃO REUTILIZAR e NÃO REPROCESSAR.
- O usuário, antes de utilizar o produto deve ler atentamente as instruções de uso que auxiliarão no uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos.
- Não utilize o produto fora da data de validade, verificando sempre o prazo de validade da embalagem.
- O produto deve ser utilizado por profissional médico qualificado que possua conhecimento e experiência necessários para a utilização do produto, conhecimento e manuseio de produtos estéreis e, principalmente, da importância de se manter um ambiente estéril na sala de cirurgia, onde o cuidado e a precaução com cada detalhe são fundamentais contra os riscos de contaminação.
- O produto deve ser transportado e acondicionado sempre protegido contra todo o tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas e explosivas.
- "DISPOSITIVO DE USO ÚNICO"
- Verificar sempre a integridade da embalagem antes da utilização do produto, em caso de violação NÃO USE O PRODUTO, pois a garantia da esterilidade estará comprometida.

CONTRAINDICAÇÕES

O uso do SmartDisc é contraindicado no caso de:

- Recusa do paciente;
- Anticoagulação terapêutica;
- Infecção;
- Aumento da pressão intracraniana;
- Hipovolemia.

EMBALAGEM

A embalagem primária do SmartDisc é constituída por um blister de politereftalato de etileno – PET, no qual são acondicionados os componentes do Kit conforme apresentação comercial prevista. O blister é então termoselado com papel tipo Tyvek®. Sobre este sistema embalagem é afixado 01 selo indicador do processo de esterilização por Óxido de Etileno. Após a esterilização,

esta embalagem recebe 01 rótulo de identificação primária, e é acondicionada em cartucho de papel cartão (embalagem secundária), que recebe 01 rótulo de identificação e 06 lacres de segurança. Cada modelo comercial do SmartDisc é acompanhado de 03 etiquetas de rastreabilidade.

A condição da esterilização (selo indicador) e a data de validade devem ter sido checadas antes do uso.

Antes do uso, a embalagem do produto deve ser verificada quanto à integridade, para garantir que não haja danos.

ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo é estéril por ETO (esterilização por óxido de etileno).

Atenção:

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada;
- Jamais reutilizar e/ou reesterilizar o produto;
- Descartar o produto imediatamente após o uso.

ACONDICIONAMENTO E ARMAZENAMENTO

O produto é acondicionado em blister e termoselado com papel Tyvek®. Armazenar em local seco, com temperatura entre 15 °C e 30 °C e umidade abaixo de 80%.

Não colocar objetos pesados sobre a embalagem, evitar bater a embalagem ou amassar.

DATA DE VALIDADE

3 anos a partir da data de fabricação.

RASTREABILIDADE

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

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

O médico deve orientar o paciente sobre a possível ocorrência de efeitos adversos relacionados ao produto, conforme descrito nas instruções de uso.

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

DESCRIÇÃO DE SÍMBOLOS

	Sistema único de barreira estéril Esterilizado com óxido de etileno		Limite de temperatura
	Não reesterilizar		Limitação de umidade
	Não reusar		Manter seco
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Proteger de luz solar
	Cuidado		Consultar as instruções eletrônicas de uso https://www.bioactive.com.br/

REGISTRO ANVISA Nº 80951059023

FABRICANTE LEGAL E DETENTOR DO REGISTRO

BIOACTIVE BIOMATERIAIS S.A.

CNPJ: 09.474.192/0001-42

Alameda Júpter, 1010 – Distrito Industrial Nova Era – Indaiatuba – SP – Brasil – Tel: (19) 99440-1643

IU_SMARTDISC_V2