

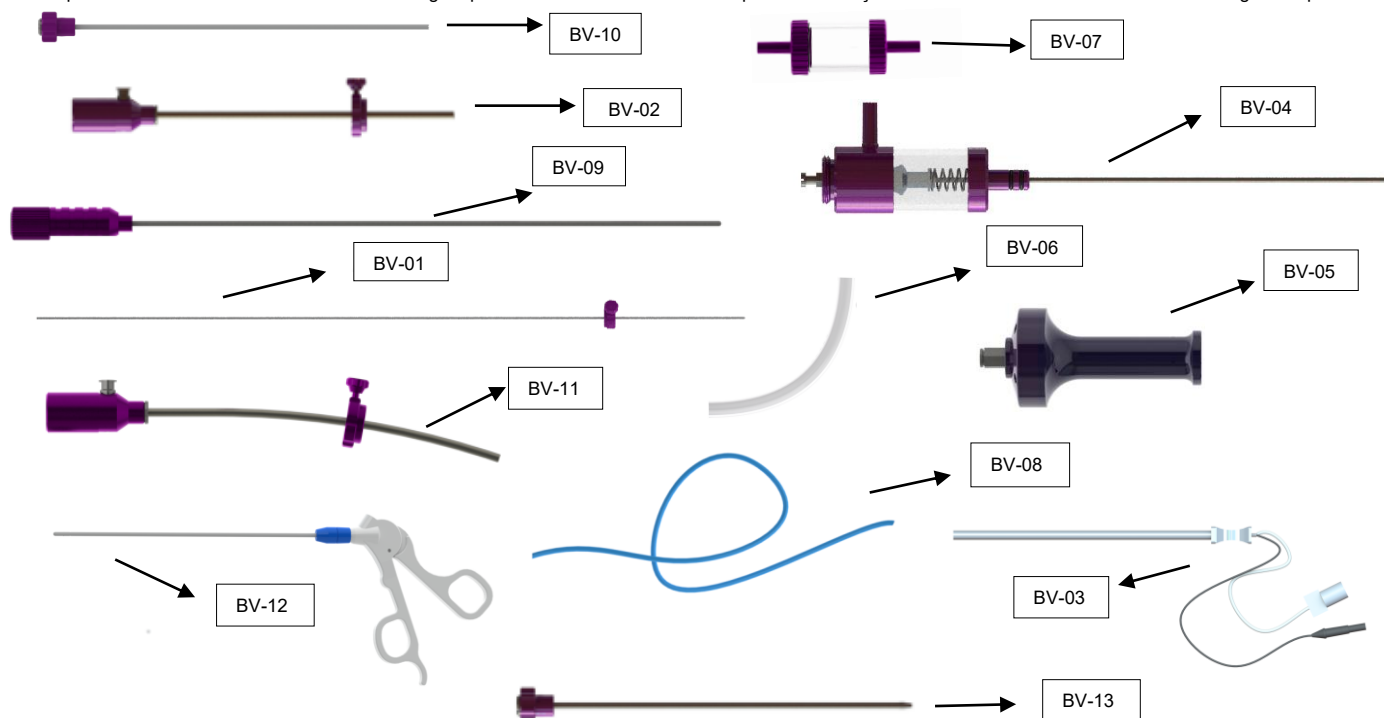
Formas de Apresentação Comercial do Produto

SPINE CUT CLEAR é apresentado da seguinte forma:

- Item 01- contém 01 unidade do Fio Guia BV - 01;
- Item 02- contém 01 unidade da Cânula TLS BV - 02;
- Item 03- contém 01 unidade da Micro Cânula de Infusão BV - 03;
- Item 04- contém 01 unidade da Cânula Cortante BV - 04;
- Item 05- contém 01 unidade do Acionador BV - 05;
- Item 06- contém 01 unidade da Mangueira de Conexão BV - 06;
- Item 07- contém 01 unidade do Tubo para Partículas BV - 07;
- Item 08- contém 01 unidade da Mangueira de Conexão L4 BV - 08;
- Item 09- contém 01 unidade da Cânula Auxiliar BV - 09;
- Item 10- contém 01 unidade da Cânula Serrilhada BV - 10;
- Item 11- contém 01 unidade de Cânula L5-S1 BV - 11;
- Item 12- contém 01 unidade de Pinça de Apoio BV - 12;
- Item 13- contém 01 unidade de Cânula interna de corte BV - 13;

Sendo que os itens 04, 05, 06, 07, 08 e 11 são utilizados montados no processo cirúrgico em questão.

A embalagem primária consiste em uma embalagem dupla de blister selado com papel Tyvek estéril, que contém os itens. A embalagem primária é colocada em uma embalagem secundária, caixa de papel cartão branco. O rótulo, impresso em uma etiqueta, é colado na lateral esquerda da embalagem do produto, contendo ainda três etiquetas de rótulo soltas no interior da embalagem para uso do distribuidor e do hospital. As Instruções de Uso são colocadas dentro da embalagem do produto.



Especificações

SCC – SPINE CUT CLEAR é utilizado na discectomia percutânea de forma minimamente invasiva em discos vertebrais que necessitam a retirada parcial do núcleo pulposo como forma de alívio nas dores em regiões de patologias em hérnias de disco.

Indicação de Uso | Finalidade

SCC - SPINE CUT CLEAR - é um produto desenvolvido para efetuar uma descompressão de hérnia discal por processo minimamente invasivo em nucleotomia ou discectomia percutânea. Está indicado na grande maioria dos pacientes com problemas de hérnias de disco contidas e discopatias degenerativas. O procedimento pode ser realizado na região tóraco-lombar da coluna vertebral.

Princípios de Funcionamento | Mecanismo de Ação

SCC- SPINE CUT CLEAR - possui um sistema de corte linear, através da lâmina de corte localizada dentro da Cânula Cortante - BV-04, o mecanismo por meio de ciclos, avança uma lâmina de corte que ao ser acionada corta o tecido gelatinoso localizado no interior do disco, após o corte um sistema de vácuo acoplado ao equipamento aspira o tecido cortado e por uma mola helicoidal localizada dentro da Cânula Cortante - BV-04, faz com que a lâmina retorne a posição inicial e ao novo ciclo de pulso realize um novo corte em processo de movimento repetido e contínuo.

SCC - SPINE CUT CLEAR é acionado através do equipamento DAPBE – DISPOSITIVO DE ACIONAMENTO PNEUMÁTICO BIO ENGENHARIA, Registro ANVISA 80036759003, não objeto deste registro.

O SCC - SPINE CUT CLEAR deve ser conectado ao DAPBE – DISPOSITIVO DE ACIONAMENTO PNEUMÁTICO BIO ENGENHARIA, Registro ANVISA 80036759003, para o acionamento do movimento de avanço da Cânula Cortante - BV-04, para que se proceda a retirada da parte do tecido desejado da hérnia.

O DAPBE - DISPOSITIVO DE ACIONAMENTO PNEUMÁTICO BIO ENGENHARIA, Registro ANVISA 80036759003, é um dispositivo que tem a finalidade de acionar um sistema pneumático, que ao receber o ar comprimido do hospital transformando o fluxo pneumático em movimento mecânico, ocorrendo assim o acionamento do sistema por pulsos.

Para que não ocorra algum corte indesejado, a ponta da Cânula Cortante - BV-04 possui uma tampa de proteção abalada não oferecendo riscos de perfurações em região não desejada, corte é realizado por uma janela lateral não oferecendo qualquer risco ao paciente, tornando o procedimento seguro ao cirurgião.

Estes fragmentos do tecido retirado ficam armazenados em dois tubos de policarbonato transparente, para o controle do cirurgião, através da visualização dos mesmos. Estes passam inicialmente pelo tubo existente no corpo do KIT e depois são puxados pelo Vácuo, auxiliados pelo Soro

Condições de Armazenamento

Armazenar sobre prateleiras, estrados e/ou armários fechados.

O local de armazenamento deve ser limpo, sem poeira ou resíduos de qualquer natureza e seco.

Não existe restrição sobre condições de temperatura, porém, é recomendado armazenar a temperatura ambiente (15 à 30 °C).

Condições de Manipulação

O SCC – SPINE CUT CLEAR funciona exclusivamente quando conectado no DAPBE – DISPOSITIVO DE ACIONAMENTO PNEUMÁTICO BIO ENGENHARIA, Registro ANVISA 80036759003.

Observar que o vácuo do Hospital recomendado é de -30 cmHg ou -40 kPa,

Condições para o Transporte

O produto deve ser transportado sempre na sua embalagem secundária.

Observar para não colocar peso sobre as caixas para não danificar a embalagem.

O local onde o produto é transportado deve estar livre de sujeiras.

Advertências

- Este produto só deve ser manuseado por profissionais habilitados (médicos e instrumentadores), conforme a técnica adequada para cirurgia de Dissectomia Percutânea minimamente invasiva.
- O procedimento deverá ser executado somente com o acompanhamento de um Intensificador de Imagem.
- O produto SCC – SPINE CUT CLEAR só é acionado através do DAPBE – DISPOSITIVO DE ACIONAMENTO PNEUMÁTICO BIO ENGENHARIA, Registro ANVISA 80036759003.
- Complicações decorrentes de erros de indicação de uso, seleção incorreta da técnica operatória, assim como complicações devidas aos limites do método de tratamento aplicado e a falta de assepsia não são de responsabilidade do fabricante.
- Verificar o prazo de validade do produto e a integridade da embalagem. Não utilizar se o produto estiver vencido ou se a embalagem estiver violada.
- A leitura das Instruções de Uso e o conhecimento do produto antes do procedimento é fundamental para sua correta utilização.
- Em caso de dúvida sobre o material ou a técnica de uso, contatar o fabricante.
- O fabricante se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do produto.
- A garantia do produto se restringe aos requisitos de fabricação;
- O fabricante não se responsabiliza por problemas decorrentes de falhas na técnica cirúrgica ou uso inadequado do material.
- **A utilização deste produto é indicada para retirada de tecido patológico de uma única hérnia (USO ÚNICO).**
- **PARA A SEGURANÇA DO PACIENTE E PARA NÃO COMPROMETER O PROCEDIMENTO, NÃO UTILIZAR O MESMO KIT EM MAIS DE UMA VÉRTEBRA.**

Precauções

- Verificar a integridade da embalagem antes da sua utilização.
- Verificar a validade da esterilização antes de sua utilização.
- Não utilizar produto vencido ou violado
- Verificar junto ao Hospital a disponibilidade do soro, do vácuo e do ar comprimido.
- Evitar quedas e impactos.
- A prévia leitura completa das instruções de uso do produto e o conhecimento do manuseio dos itens complementares citadas nas condições de manipulação é de fundamental importância para o êxito da cirurgia.
- Produto esterilizado e de uso único. Destruir após o uso.

Contra Indicações

- Quando utilizado de acordo com as Instruções de Uso, não possui contraindicações.
- A análise da patologia do paciente e as condições para uso do método de dissectomia percutânea são de responsabilidade do médico cirurgião. A indicação de uso, a seleção da técnica operatória, a definição dos limites do método de tratamento aplicado são de responsabilidade do médico cirurgião.

Apresentação do Produto

Os componentes do produto não podem ser vendidos separadamente, suas partes e conexões são exclusivas para o procedimento cirúrgico apropriado, todo o material utilizado após o procedimento deve ser descartado conforme legislação vigente de cada localidade.

Modo de Uso do produto:

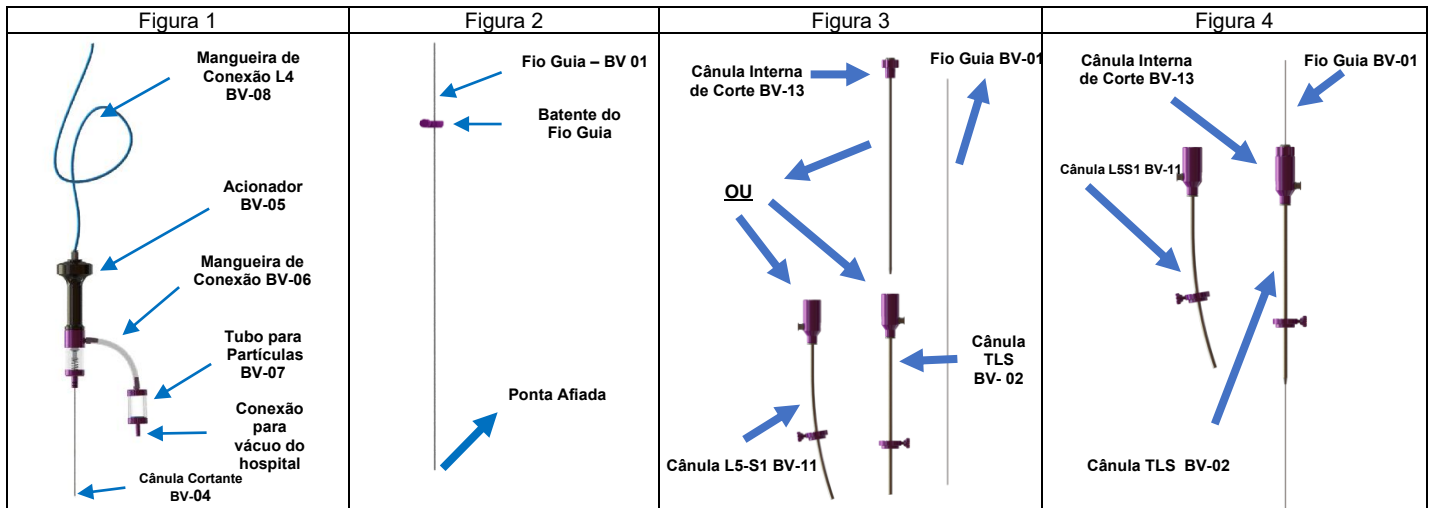
- 1- Posicionar o paciente sobre a mesa cirúrgica na posição decúbito ventral e abrir as embalagens dos itens esterilizados.



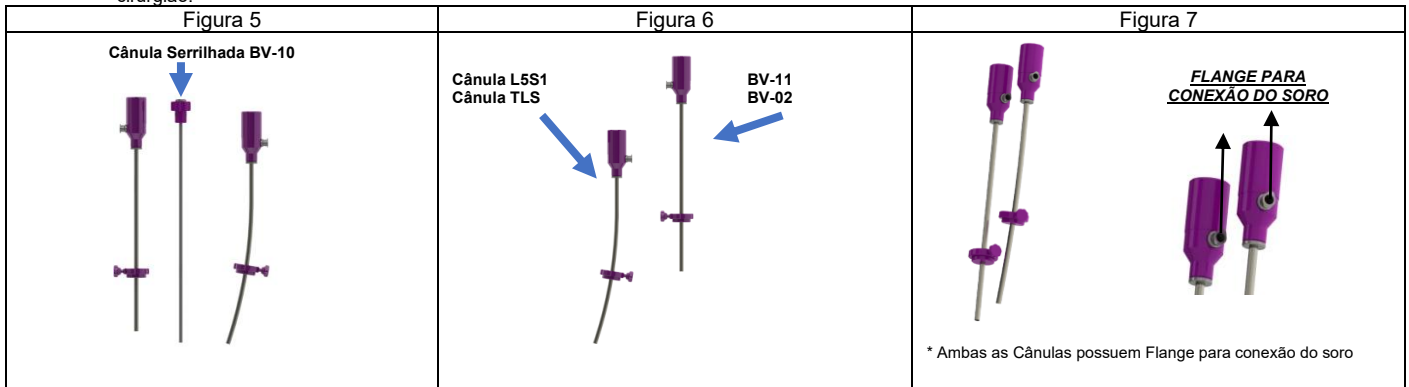
- 2- Com o auxílio do Intensificador de Imagens, o cirurgião deve estabelecer o local exato para incisão.



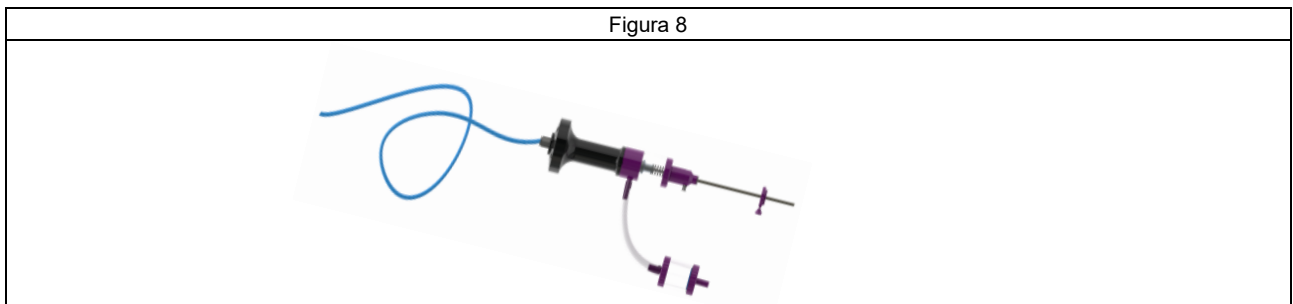
- 3- Acoplar os itens, Mangueira de Conexão L4 BV-08 ao Acionador BV-05, na sequência rosquear a Cânula Cortante BV - 04 ao Acionador. Encaixar a Mangueira de conexão BV-06 com o Tubo para Partículas BV-07 no lado do tubo onde está escrito "ENTRADA". Conectar a Mangueira de Conexão BV-06 a Cânula Cortante BV-04. A outra extremidade do tubo para partículas, "SAÍDA" deve ficar livre para ser conectada ao vácuo do hospital. (Figura 1).
- 4- Pela incisão, inserir o Fio Guia BV-01 pela ponta afiada, na direção estabelecida. A ponta afiada facilita a introdução na incisão da pele até a região do disco vertebral. Após o posicionamento, retirar o batente do Fio Guia permanecendo apenas com o Fio Guia (Figura 2).
- 5- Com o Fio Guia- BV-01 inserido na direção e profundidade definidas pelo cirurgião, fazer a escolha da Cânula Externa adequada para a cirurgia. Para cirurgias realizadas no disco entre as vértebras L5 e S1, sugere-se a utilização da Cânula L5-S1 BV-11. Nas demais vértebras, sugere-se a utilização da Cânula TLS BV-02. Ao optar pela qual Cânula usar BV-02 ou BV-11 o cirurgião deve introduzir a Cânula Interna de Corte BV-13 utilizando o Fio Guia como direcional até a região fibrosa do disco. (Figura 3).
- 6- A Cânula selecionada juntamente com a Cânula interna de corte BV-13 deverá perfurar o disco tangenciando a protusão ou hérnia (Figura 4).



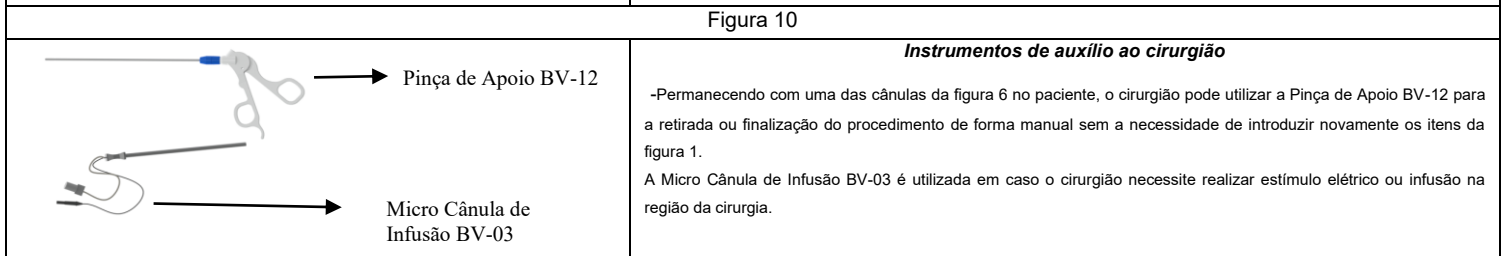
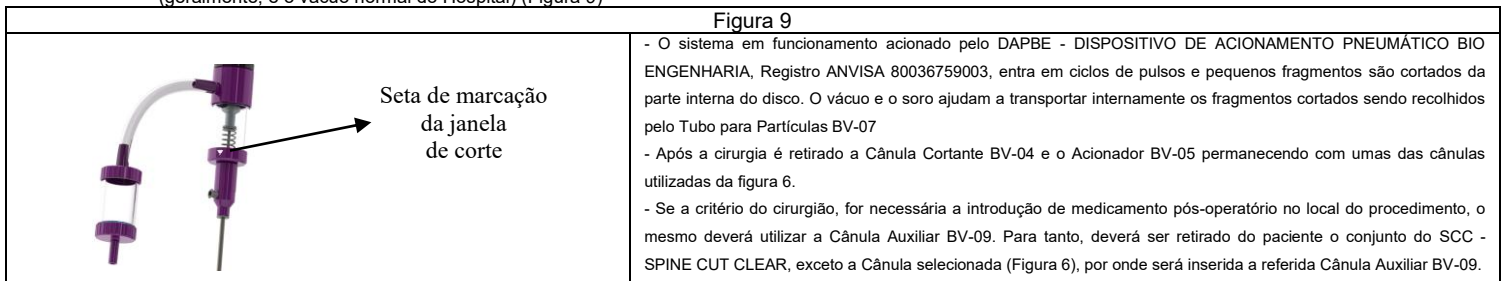
- 7- Retirar a Cândia Interna Corte BV-13 e se necessário inserir lentamente a Cândia Serrilhada BV-10. Após inserida, a Cândia Serrilhada BV-10 pode ser girada para transpassar a parte fibrosa do disco até a profundidade definida pelo cirurgião (Figura 5).
- 8- Retirar o Fio Guia BV-01 e após retirar a Cândia Serrilhada BV-10, ficando inserida no paciente apenas a Cândia Externa selecionada (Figura 6).
- 9- Acoplar o soro à Cândia Externa selecionada, através do flange padrão para soro (Figura 7). O soro deve ser aberto e ter vazão máxima, ou a definida pelo cirurgião.



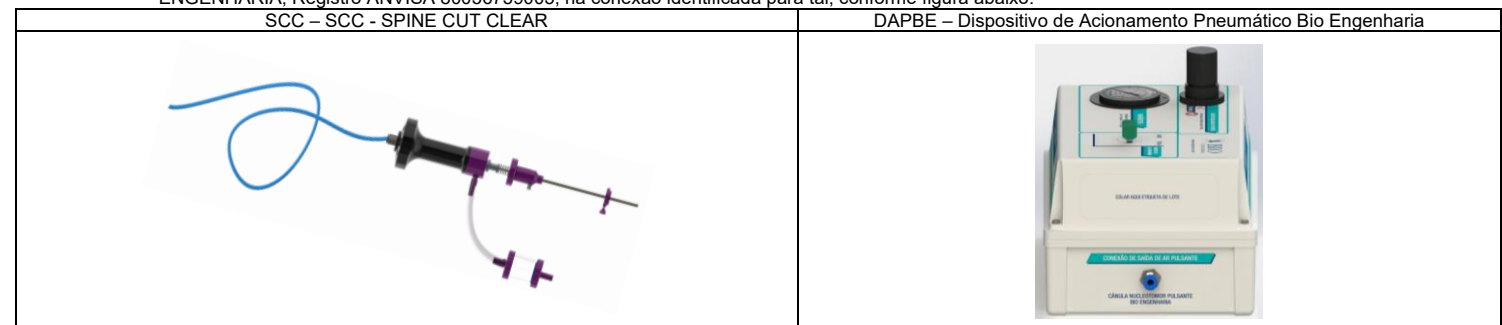
IMPORTANTE: A Cândia Externa selecionada deve estar cheia de soro antes da inserção da Cândia Cortante BV-04.



- 10- Inserir lentamente a Cândia Cortante BV-04 e o Acionador AC (já acoplados) na Cândia Externa selecionada (Figura 8). A seta demarcada no flange da Cândia Cortante BV-04 indica a posição da abertura da cândia de corte, por onde o tecido patológico entrará após o corte (Figura 9).
- 11- Conectar a mangueira do Vácuo do Hospital ao flange indicado SAÍDA no Tubo para Partículas BV-07. Regular o vácuo para -30cmHg ou -40kPa (geralmente, é o vácuo normal do Hospital) (Figura 9)



- 12- Conectar o SCC - SPINE CUT CLEAR, através da Mangueira de Conexão L4 BV-08 ao DAPBE – DISPOSITIVO DE ACIONAMENTO PNEUMÁTICO BIO ENGENHARIA, Registro ANVISA 80036759003, na conexão identificada para tal, conforme figura abaixo.



- 13- Antes do acionamento do DAPBE – DISPOSITIVO DE ACIONAMENTO PNEUMÁTICO BIO ENGENHARIA, Registro ANVISA 80036759003, ler as Instruções de Uso do equipamento, que se encontra na embalagem do mesmo.



- 14- Acionar o DAPBE – DISPOSITIVO DE ACIONAMENTO PNEUMÁTICO BIO ENGENHARIA, seguindo as orientações da Instrução de Uso do equipamento, e iniciar o procedimento. O procedimento para efetuar uma descompressão de hérnia discal por nucleotomia ou discectomia percutânea com o SCC – SPINE CUT CLEAR deve ser monitorado por um intensificador de imagem. A quantidade de material a ser retirada deve ser definida pelo cirurgião, de acordo com a técnica cirúrgica do procedimento, com a patologia e a segurança do paciente.
- 15- Após realizada a descompressão da hérnia discal, desligar o DAPBE – DISPOSITIVO DE ACIONAMENTO PNEUMÁTICO BIO ENGENHARIA (Registro ANVISA 80036759003), seguindo as Instruções de Uso do mesmo. **IMPORTANTE:** Este procedimento deve ser realizado antes da remoção da Cânula Cortante BV-04 do interior do paciente.

- 16- Ao término do procedimento, guardar o DAPBE – DISPOSITIVO DE ACIONAMENTO PNEUMÁTICO BIO ENGENHARIA (Registro ANVISA 80036759003) em sua embalagem.
- 17- O tecido retirado do paciente e retido no Tubo de Partículas BV-07, deverá ser encaminhado para biópsia. Não retirar o tecido de mais de um nível com o mesmo KIT para não haver a mistura dos tecidos, o que comprometerá o resultado da biópsia.
- 18- Todos os demais itens do SCC– SPINE CUT CLEAR deverão ser descartados, conforme as normas de descarte do Hospital e da legislação vigente.
- 19- **NÃO UTILIZAR, EM HIPÓTESE ALGUMA, O MESMO KIT EM MAIS DE UMA VÉRTEBRA. ISTO COLOCARÁ EM RISCO A SEGURANÇA DO PACIENTE, PODENDO HAVER DISSEMINAÇÃO DE INFECÇÃO E CONTAMINAÇÃO DOS TECIDOS ADJACENTES, COMPROMETENDO A INTEGRIDADE DO PACIENTE E O PROCEDIMENTO CIRÚRGICO.**
- 20 - **PARA O CASO DE HAVER MAIS DE UMA VÉRTEBRA A SER DESCOMPRIMIDA, UTILIZAR MAIS DE UM KIT E IDENTIFICAR CADA TUBO DE RETENÇÃO COM O NOME DA VÉRTEBRA DO TECIDO COLETADO.**

Modelo Rótulo

BIO ENGENHARIA E INDÚSTRIA DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA

CNPJ: 00.097.446/0001-86 INCR. EST. 124/0166688 MS 800.367-5

R. ALUMÍNIO ECONÔMICO, 63 - FAZENDA SÃO BORJA - SÃO LEOPOLDO/RS - CEP 93044-838

FONE: (51) 3588.0880 CELULAR: (51) 99986.2801

RESPONSÁVEL TÉCNICO: ENG. EDUARDO ALVES COSTA - CREA-82563



www.bioengenharia.com.br

bioengenharia@bioengenharia.com.br

POP-018 - Anexo 1

PRODUTO: SCC - SPINE CUT CLEAR

NOME TÉCNICO: KIT CIRÚRGICO

COMPONENTE: FIO GUIA, CÂNULAS, TUBO PARA PARTÍCULAS, ACIONADOR, PINÇA DE APOIO, MICROCÂNULA DE INFUSÃO

CÓDIGO: SCC

LOTE: 001/23SCC

QTDE: 1

REG. ANVISA Nº: 80036759012

DATA FABR.: DIA/MÊS/ANO

EMBALADO EM: DIA/MÊS/ANO VALIDADE (2 anos): DIA/MÊS/ANO

ESTERILIZADO A ETO
PRODUTO DE USO ÚNICO
PROIBIDO REPROCESSAR

VER INSTRUÇÃO DE USO:
UTILIZAÇÃO, CONSERVAÇÃO, CUIDADOS
ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES



NORMAS TÉCNICAS INTERNACIONAIS APLICÁVEIS:

MATÉRIA PRIMA	NORMA TÉCNICA			
Aço Inoxidável AISI 304	ASTM	A276/ A276M	Standard Specification for Stainless Steel Bars (Especificação padrão para Barras Aço Inox)	2017
Aço inoxidável ASTM F 138	ASTM	F138	Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants	2013
Alumínio Liga 6262-T6	ASTM	B221	Standard Specification for Aluminum and Aluminum-Alloy Extruded Bars, Rods, Wire, Profiles, and Tubes	2014
	NBR ISO	209	Alumínio e suas Ligas - Composição Química	2014
	NBR ISO	7000	Alumínio e suas Ligas - Propriedades Mecânicas	2016
Poliacetel	ASTM	D6778	Standard Classification System and Basis for Specification for Polyoxymethylene Molding and Extrusion Materials (POM)	2014
	ASTM	D6100	Standard Specification for Extruded, Compression Molded and Injection Molded Polyoxymethylene Shapes (POM)	2014
	ASTM	D1430	Standard Classification System for Polychlorotrifluoroethylene (PCTFE) Plastics	2017
	ASTM	D4473	Standard Test Method for Plastics: Dynamic Mechanical Properties: Cure Behavior	2016
Polycarbonato	ASTM	D3935	Standard Classification System and Basis for Specification for Polycarbonate (PC) Unfilled and Reinforced Material	2015
Silicone	ASTM	D1418	Standard Practice for Rubber and Rubber Latices-Nomenclature	2017
Poliuretano (PU)	ISO TS	11619	Polyurethane tubing for use primarily in pneumatic installations -- Dimensions and specification	2014

FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR:

BIO ENGENHARIA e Indústria de Implantes Ortopédicos Ltda

CNPJ: 00.097446/0001-86 AFE 800367-5

Rua Alumínio Econômico, 63, Fazenda São Borja – São Leopoldo / RS – Brasil CEP: 93044-838

Responsável Técnico: Engº Eduardo Alves Costa CREA/RS 82563

FONE: +55 (51) 3588.0880

E-MAIL: bioengenharia@bioengenharia.com.br

WEBSITE: www.bioengenharia.com.br

Indústria Brasileira

Registro Anvisa nº: 80036759012

Lote, data da fabricação e data de validade: vide rótulo.