INSTRUÇÕES DE USO

DUOENDO BBT

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Fabricante, comércio e distribuição:
Bioblasti Indústria Comércio Importação e Exportação de Biomateriais e Produtos Biotecnológicos LTDA – EPP
CNPJ: 23.146.163/0001-82
Rua Visconde de Pelotas, 137 CEP: 14.815-126 – Centro, Ibaté / SP
Tel.: (16) 3353-7118
www.bioblasti.com.br
Responsável técnico: Patrícia de Paula Alves CREA-SP nº: 5071526018

Registro ANVISA nº: 81469200051

PRODUTO DE USO ÚNICO! PROIBIDO REPROCESSAR!
PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

INDICAÇÃO DE USO

O DuoEndo BBT foi desenvolvido para auxiliar os cirurgiões em procedimentos endoscópicos, minimamente invasivos na coluna vertebral como descompressão de discos intervertebrais por via endoscópica, tendo como característica principal a realização de um acesso rápido e seguro com menor grau de invasibilidade e agressão a tecidos adjacentes.

A segurança de uso do produto se dá, principalmente, pela técnica utilizada no acesso do disco herniado, proporcionada pelos componentes que acompanham o kit para a realização da discectomia.

O acesso e a discectomia podem ser realizados juntamente com a irrigação de forma precisa e segura.

Possui um eletrodo bipolar que é indicado para ser utilizado como coadjuvante no controle hemorrágico por intermédio da eletro cirurgia. Pode ser utilizado para realizar o corte, excisão, retração, retencionamento ligamentar, coagulação e hemostasia de tecidos moles em procedimentos cirúrgicos.

O eletrodo bipolar presente no kit é compatível com geradores eletrocirúrgico com saída bipolar 1.7MHz / 40 a 120W.

As cânulas de debridação de coluna são compatíveis com equipamentos de shaver EP, Linvatec, Stryker, Razek e Setormed.

O produto é projetado para ser utilizado exclusivamente em procedimentos cirúrgicos conduzidos por médicos especialistas neste tipo de intervenção.

MODELO COMERCIAL

Segue abaixo tabela com os códigos e descrições dos modelos do DuoEndo BBT e seus componentes.

Código	Descrição	Componentes	Qtde	Dimensional	Material
DEB 000 001	DuoEndo RZ	Cânula de debridação de coluna BD - RAZEK	01	Ø 3,5 x 330 mm	Aço Inoxidável AISI 304 / Alumínio
		Cânula de debridação de coluna BR - RAZEK	01	Ø 3,5 x 330 mm	Aço Inoxidável AISI 304 / Alumínio
		Cânula de punção lombar	01	Ø 2,2 x 220 mm	Aço Inoxidável AISI 304 / Poliacetal
		Fio guia	01	Ø 1 x 400 mm	Aço Inoxidável AISI 304
		Peça de mão do fio guia	01	Ø 8 x 25 mm	Poliacetal
		Eletrodo bipolar	01	Ø 2,8 x 365 mm	Aço Inoxidável AISI 304 / Poliacetal / Cobre / PVC
		Equipo de irrigação tipo 1 de 02 vias (WON/RAZEK)	01	Ø 8 x 4700 mm	PVC Cristal Atóxico Flexível ASTM F665 5 / 6 / 7 e 11 / Policarbonato / ABS
DEB 000 002	DuoEndo SF	Cânula de debridação de coluna BD - FÓRMULA	01	Ø 3,5 x 330 mm	Aço Inoxidável AISI 304 / Alumínio

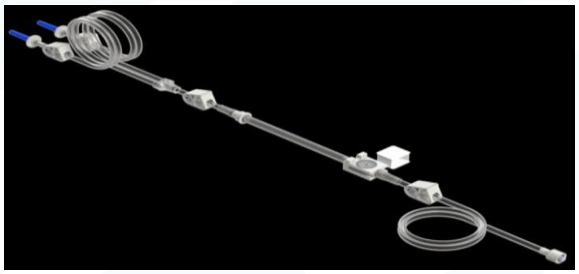
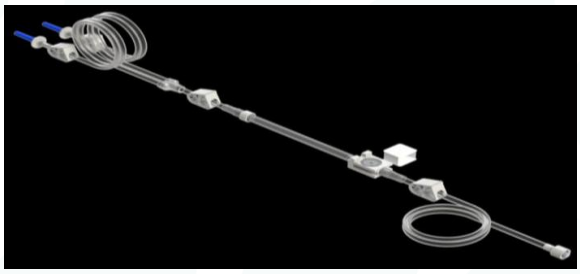
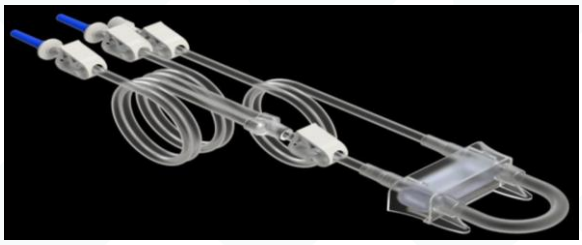
		Cânula de debridação de coluna BR - FÓRMULA	01	Ø 3,5 x 330 mm	Aço Inoxidável AISI 304 / Alumínio
		Cânula de punção lombar	01	Ø 2,2 x 220 mm	Aço Inoxidável AISI 304 / Poliacetal
		Fio guia	01	Ø 1 x 400 mm	Aço Inoxidável AISI 304
		Peça de mão do fio guia	01	Ø 8 x 25 mm	Poliacetal
		Eletrodo bipolar	01	Ø 2,8 x 365 mm	Aço Inoxidável AISI 304 / Poliacetal / Cobre / PVC
		Equipo de irrigação tipo 2 de 02 vias (SETORMED/STRYKER)	01	Ø 8 x 4700 mm	PVC Cristal Atóxico Flexível ASTM F665 5 / 6 / 7 e 11 / Policarbonato / ABS
DEB 000 003	DuoEndo LV	Cânula de debridação de coluna BD - LINVATEC	01	Ø 3,5 x 330 mm	Aço Inoxidável AISI 304 / Alumínio
		Cânula de debridação de coluna BR - LINVATEC	01	Ø 3,5 x 330 mm	Aço Inoxidável AISI 304 / Alumínio
		Cânula de punção lombar	01	Ø 2,2 x 220 mm	Aço Inoxidável AISI 304 / Poliacetal
		Fio guia	01	Ø 1 x 400 mm	Aço Inoxidável AISI 304
		Peça de mão do fio guia	01	Ø 8 x 25 mm	Poliacetal
		Eletrodo bipolar	01	Ø 2,8 x 365 mm	Aço Inoxidável AISI 304 / Poliacetal / Cobre / PVC
		Equipo de irrigação tipo L de 02 vias (LINVATEC)	01	Ø 8 x 4700 mm	PVC Cristal Atóxico Flexível ASTM F665 5 / 6 / 7 e 11 / Policarbonato / ABS
DEB 000 004	DuoEndo EP	Cânula de debridação de coluna BD - EP1	01	Ø 3,5 x 330 mm	Aço Inoxidável AISI 304 / Alumínio
		Cânula de debridação de coluna BR - EP1	01	Ø 3,5 x 330 mm	Aço Inoxidável AISI 304 / Alumínio
		Cânula de punção lombar	01	Ø 2,2 x 220 mm	Aço Inoxidável AISI 304 / Poliacetal

		Fio guia	01	Ø 1 x 400 mm	Aço Inoxidável AISI 304
		Peça de mão do fio guia	01	Ø 8 x 25 mm	Poliacetal
		Eletrodo bipolar	01	Ø 2,8 x 365 mm	Aço Inoxidável AISI 304 / Poliacetal / Cobre / PVC
		Equipo de irrigação tipo 2 de 02 vias (SETORMED/STRYKER)	01	Ø 8 x 4700 mm	PVC Cristal Atóxico Flexível ASTM F665 5 / 6 / 7 e 11 / Policarbonato / ABS
DEB 000 005	DuoEndo ST	Cânula de debridação de coluna BD - SETORMED	01	Ø 3,5 x 330 mm	Aço Inoxidável AISI 304 / Alumínio
		Cânula de debridação de coluna BR - SETORMED	01	Ø 3,5 x 330 mm	Aço Inoxidável AISI 304 / Alumínio
		Cânula de punção lombar	01	Ø 2,2 x 220 mm	Aço Inoxidável AISI 304 / Poliacetal
		Fio guia	01	Ø 1 x 400 mm	Aço Inoxidável AISI 304
		Peça de mão do fio guia	01	Ø 8 x 25 mm	Poliacetal
		Eletrodo bipolar	01	Ø 2,8 x 365 mm	Aço Inoxidável AISI 304 / Poliacetal / Cobre / PVC
		Equipo de irrigação tipo 2 de 02 vias (SETORMED/STRYKER)	01	Ø 8 x 4700 mm	PVC Cristal Atóxico Flexível ASTM F665 5 / 6 / 7 e 11 / Policarbonato / ABS
DEB 000 006	DuoEndo RZ 01	Cânula de debridação de coluna BD - RAZEK	01	Ø 3,5 x 330 mm	Aço Inoxidável AISI 304 / Alumínio
		Cânula de debridação de coluna BR - RAZEK	01	Ø 3,5 x 330 mm	Aço Inoxidável AISI 304 / Alumínio
		Cânula de punção lombar	01	Ø 2,2 x 220 mm	Aço Inoxidável AISI 304 / Poliacetal
		Fio guia	01	Ø 1 x 400 mm	Aço Inoxidável AISI 304
		Peça de mão do fio guia	01	Ø 8 x 25 mm	Poliacetal

		Eletrodo bipolar	01	Ø 2,8 x 365 mm	Aço Inoxidável AISI 304 / Poliacetal / Cobre / PVC
		Equipo de irrigação tipo 1 de 04 vias (WON/RAZEK)	01	Ø 8 x 4700 mm	PVC Cristal Atóxico Flexível ASTM F665 5 / 6 / 7 e 11 / Policarbonato / ABS
DEB 000 007	DuoEndo SF 01	Cânula de debridação de coluna BD - FÓRMULA	01	Ø 3,5 x 330 mm	Aço Inoxidável AISI 304 / Alumínio
		Cânula de debridação de coluna BR - FÓRMULA	01	Ø 3,5 x 330 mm	Aço Inoxidável AISI 304 / Alumínio
		Cânula de punção lombar	01	Ø 2,2 x 220 mm	Aço Inoxidável AISI 304 / Poliacetal
		Fio guia	01	Ø 1 x 400 mm	Aço Inoxidável AISI 304
		Peça de mão do fio guia	01	Ø 8 x 25 mm	Poliacetal
		Eletrodo bipolar	01	Ø 2,8 x 365 mm	Aço Inoxidável AISI 304 / Poliacetal / Cobre / PVC
		Equipo de irrigação tipo 2 de 04 vias (SETORMED/STRYKER)	01	Ø 8 x 4700 mm	PVC Cristal Atóxico Flexível ASTM F665 5 / 6 / 7 e 11 / Policarbonato / ABS
DEB 000 008	DuoEndo LV 01	Cânula de debridação de coluna BD - LINVATEC	01	Ø 3,5 x 330 mm	Aço Inoxidável AISI 304 / Alumínio
		Cânula de debridação de coluna BR - LINVATEC	01	Ø 3,5 x 330 mm	Aço Inoxidável AISI 304 / Alumínio
		Cânula de punção lombar	01	Ø 2,2 x 220 mm	Aço Inoxidável AISI 304 / Poliacetal
		Fio guia	01	Ø 1 x 400 mm	Aço Inoxidável AISI 304
		Peça de mão do fio guia	01	Ø 8 x 25 mm	Poliacetal
		Eletrodo bipolar	01	Ø 2,8 x 365 mm	Aço Inoxidável AISI 304 / Poliacetal / Cobre / PVC

		Equipo de irrigação tipo L de 04 vias (LINVATEC)	01	Ø 8 x 4700 mm	PVC Cristal Atóxico Flexível ASTM F665 5 / 6 / 7 e 11 / Policarbonato / ABS
DEB 000 009	DuoEndo EP 01	Cânula de debridação de coluna BD - EP1	01	Ø 3,5 x 330 mm	Aço Inoxidável AISI 304 / Alumínio
		Cânula de debridação de coluna BR - EP1	01	Ø 3,5 x 330 mm	Aço Inoxidável AISI 304 / Alumínio
		Cânula de punção lombar	01	Ø 2,2 x 220 mm	Aço Inoxidável AISI 304 / Poliacetal
		Fio guia	01	Ø 1 x 400 mm	Aço Inoxidável AISI 304
		Peça de mão do fio guia	01	Ø 8 x 25 mm	Poliacetal
		Eletrodo bipolar	01	Ø 2,8 x 365 mm	Aço Inoxidável AISI 304 / Poliacetal / Cobre / PVC
		Equipo de irrigação tipo 2 de 04 vias (SETORMED/STRYKER)	01	Ø 8 x 4700 mm	PVC Cristal Atóxico Flexível ASTM F665 5 / 6 / 7 e 11 / Policarbonato / ABS
DEB 000 010	DuoEndo ST 01	Cânula de debridação de coluna BD - SETORMED	01	Ø 3,5 x 330 mm	Aço Inoxidável AISI 304 / Alumínio
		Cânula de debridação de coluna BR - SETORMED	01	Ø 3,5 x 330 mm	Aço Inoxidável AISI 304 / Alumínio
		Cânula de punção lombar	01	Ø 2,2 x 220 mm	Aço Inoxidável AISI 304 / Poliacetal
		Fio guia	01	Ø 1 x 400 mm	Aço Inoxidável AISI 304
		Peça de mão do fio guia	01	Ø 8 x 25 mm	Poliacetal
		Eletrodo bipolar	01	Ø 2,8 x 365 mm	Aço Inoxidável AISI 304 / Poliacetal / Cobre / PVC
		Equipo de irrigação tipo 2 de 04 vias (SETORMED/STRYKER)	01	Ø 8 x 4700 mm	PVC Cristal Atóxico Flexível ASTM F665 5 / 6 / 7 e 11 / Policarbonato / ABS

Imagens ilustrativas dos componentes do DuoEndo BBT.

Descrição	Qtde no kit	Material	Imagem Ilustrativa
Cânula de debridação de coluna BD	01	Aço Inoxidável AISI 304 / Alumínio	
Cânula de debridação de coluna BR	01	Aço Inoxidável AISI 304 / Alumínio	
Equipo de irrigação (WON/RAZEK)	01	PVC Cristal Atóxico Flexível ASTM F665 5 / 6 / 7 e 11 / Policarbonato / ABS	
Equipo de irrigação (SETORMED/STRYKER)	01	PVC Cristal Atóxico Flexível ASTM F665 5 / 6 / 7 e 11 / Policarbonato / ABS	
Equipo de irrigação (LINVATEC)	01	PVC Cristal Atóxico Flexível ASTM F665 5 / 6 / 7 e 11 / Policarbonato / ABS	
Eletrodo bipolar	01	Aço Inoxidável AISI 304 / Poliacetal / Cobre / PVC	

Cânula de punção lombar	01	Aço Inoxidável AISI 304 / Poliacetal	
Fio guia	01	Aço Inoxidável AISI 304	
Peça de mão do fio guia	01	Poliacetal	

Imagens ilustrativas dos tipos de encaixes das cânulas de debridação de coluna BD e BR.

Encaixe tipo RAZEK	
Encaixe tipo FÓRMULA	
Encaixe tipo LINVATEC	
Encaixe tipo EP	
Encaixe tipo SETORMED	

INSTRUÇÕES DE USO

O eletrodo bipolar presente no kit é compatível com geradores eletrocirúrgico com saída bipolar 1.7MHz / 40 a 120W. As cânulas de debridação de coluna são compatíveis com equipamentos de shaver EP, Linvatec, Stryker, Razek e Setormed.

Seguem abaixo as instruções para o uso do produto:

- Verifique se a embalagem não está danificada;

- Verifique se a indicação de esterilização está correta;
- Verifique o prazo de validade da esterilização;
- Posicione o paciente de acordo com o procedimento cirúrgico a ser realizado;
- Utilizar os instrumentos presentes no kit de acordo com a necessidade;
- Conectar o eletrodo bipolar ao gerador (não incluso neste produto);
- Ajustar a potência conforme indicado no manual da unidade eletrocirúrgica;
- Para realizar o movimento da ponta flexível, deve-se pressionar o gatilho e para que se inicie a produção de energia, deve-se pressionar o pedal da unidade eletrocirúrgica;
- Aproximar a ponta ativa do tecido, não sendo necessário contato direto;
- Acionar o gatilho para expor a ponta do eletrodo e aproximar do tecido, acionando os controles do gerador de acordo com o objetivo e a situação específica do contexto cirúrgico. Cabe somente ao cirurgião, a escolha da técnica para essa aplicação;
- Após o término do procedimento, o material deverá ser destruído e descartado em local apropriado, seguindo os regulamentos aplicáveis ao descarte de material perfurocortante e contaminado, adotado pelo hospital.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO E RASTREABILIDADE

O DuoEndo BBT é disponibilizado para comercialização em embalagens contendo 01 unidade do produto, composto por 01 unidade de cânula de debridação de coluna BD, 01 unidade de cânula de debridação de coluna BR, 01 unidade de cânula de punção lombar, 01 unidade de fio guia, 01 unidade de peça de mão do fio guia, 01 unidade de eletrodo bipolar e 01 unidade de equipo de irrigação, acondicionado em embalagem tipo Blister (papel grau cirúrgico e PET). A embalagem externa é confeccionada em papel cartão.

Na superfície da embalagem interna e externa contém rótulo com informações para rastreabilidade e que identificam o produto, como código, descrição, número de lote, número do registro do produto na ANVISA, entre outras informações.

Produto fornecido na forma **ESTÉRIL**.

Os rótulos apresentam as seguintes informações:

- Nome técnico
- Nome comercial
- Modelo
- Lote de fabricação
- Data de fabricação
- Data de validade
- Registro ANVISA
- Endereço eletrônico para acesso à Instrução de Uso
- Identificação completa do fabricante, incluindo contatos
- Identificação do Responsável Técnico
- Simbologia

A simbologia presente na rotulagem dos produtos atende a norma ABNT NBR ISO 15223-1, sendo esta:

Símbolo	Descrição
	Esterilizado por óxido de etileno
	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrônicas
	Não reutilizar / Apenas para uma única utilização
	Limite de temperatura

PRECAUÇÕES

- Necessidade de verificação do estado da embalagem e do estado de superfície do produto.
- O produto é de uso único, acondicionado em embalagens não reutilizáveis, de forma que estão estéreis no momento de sua comercialização e que mantêm esta qualidade nas condições previstas de armazenamento e transporte, até que a embalagem protetora que garante a esterilidade seja violada ou aberta.
- Somente use se o produto estiver em embalagem íntegra e dentro do prazo de validade.
- Necessidade de Desqualificação do Produto no caso de Acidentes de Manuseio e Transporte que restrinjam o uso.
- O produto é fornecido na forma **ESTÉRIL**, portanto, a embalagem (blister) somente deve ser aberta pelo circulante de sala e apresentada ao cirurgião. A integridade física da embalagem deve ser mantida até o momento da abertura pelo circulante de sala.
- Qualquer embalagem que tenha suas características superficiais alteradas, que tenha caído ou sido mal manuseada ou que seja suspeito de ter sofrido dano não deve ser utilizada e deve retornar ao fornecedor. Entretanto, o julgamento final quanto à adequabilidade do produto é sempre do cirurgião que o utiliza.
- O produto é contraindicado para pacientes com marcapasso ou outros dispositivos eletrônicos implantados, sob tratamento radioterápico ou qualquer outro imunossupressivo.
- Grávidas e lactantes devem receber orientação médica.

RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro:

- Produto **ESTÉRIL**.

- **PRODUTO COM REPROCESSAMENTO PROIBIDO** (RE ANVISA n° 2605/2006).
- Produto de **USO ÚNICO**.
- Este produto somente pode ser utilizado sob prescrição médica ou sua supervisão.
- O fabricante deste produto não pratica a medicina e não recomenda esta ou qualquer outra técnica cirúrgica para uso em um determinado paciente. O cirurgião que executa qualquer procedimento cirúrgico é responsável pela determinação e utilização de técnicas apropriadas para cada tipo de paciente.
- Não utilize o produto que pareça danificado.
- Não utilize força excessiva, pois pode resultar em quebra ou fratura do produto.
- Não aplique ou exerça força de alavanca no produto.
- Não utilize o produto fora da data de validade e sempre verifique se a indicação de esterilização está correta.
- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis.
- O produto não deve ser reutilizado e/ou reesterilizado, sendo de uso ÚNICO, devendo ser descartado em LIXO HOSPITALAR.
- O produto deve ser transportado e acondicionado sempre protegido contra todo tipo de umidade (máxima de 70%), sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas.
- A embalagem não deve estar furada ou rasgada, deve ficar longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos.
- Não guarde ou armazene este produto próximo a produtos de categorias diferentes.

CONTRAINDICAÇÕES

O DuoEndo BBT é contraindicado em casos como:

- Pacientes com distúrbios de coagulação;
- Áreas com infecção ativa;
- Pacientes com alergia ao material utilizado no produto;
- Gestantes, principalmente nos primeiros trimestres de gravidez;
- Pessoas com problemas cardíacos;
- Pessoas com marcapasso ou outros dispositivos eletrônicos implantados;
- Pessoas com problemas de cicatrização;
- Peles morenas (fototipo IV, V, VI);
- Artrodese de coluna;
- Evidência radiológica de uma protuberância difusa que se estende para fora da circunferência do corpo vertebral;
- Evidência radiológica de estenose em depressão lateral grave, hérnia de disco calcificada, síndrome degenerativa grave da faceta articular e hipertrofia do ligamento flavum;
- Evidência radiológica de fragmentos soltos do disco ou fragmentos forçados para fora do canal vertebral;
- Evidência clínica de deficiência neurológica progressiva e/ou síndrome da cauda equina;
- Qualquer outro tipo de procedimento que não conforme com as indicações de uso.

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

Este produto é fornecido **ESTÉRIL (ETO – ÓXIDO DE ETILENO).**
Prazo de Validade: 2 anos.

PROCEDIMENTOS RELACIONADOS AO DESCARTE

Procedimentos relacionados ao descarte de produto desqualificado, de forma a assegurar sua inutilização para que não seja indevidamente reaproveitado:

- Descarte e não use o produto fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, o que acarretará perda da esterilidade. Recomenda-se que o produto seja descartado no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local). Para os produtos que forem removidos da embalagem e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido utilizados ou que tenham sido contaminados por outras fontes, a reesterilização para uso não garante o desempenho atribuído ao produto, sendo de inteira responsabilidade do usuário. Convém então que o produto seja descartado no lixo hospitalar conforme as normas da autoridade sanitária local.
- O descarte deve ser realizado seguindo as disposições da Resolução RDC n° 222/2018 que Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

ARMAZENAMENTO

- O produto, antes da utilização, deve ser armazenado de forma a manter a integridade da embalagem. Recomenda-se que seja armazenado separadamente de instrumentais. Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a limpeza e higiene diária.
- O produto deve ser armazenado em local seco (umidade máxima de 70%) e convém que não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura (de 1ºC à 40ºC) ou contaminação particulada.
- Garantir que o ambiente do almoxarifado esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado.
- Recomenda-se a utilização do princípio “primeiro que entra, primeiro que sai”. Convém que seja adotada a prática de rotação de estoque para todos os produtos, em todas as áreas de estocagem.

TRANSPORTE

- É necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem e evitar a contaminação consequente disso.
- O produto deve ser transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento do produto e de sua embalagem.