



KIT UBE DUO ACCESS HT

MANUAL DO USUÁRIO

Revisão 00
Agosto/2025

FUNÇÃO E INDICAÇÃO

O Kit UBE Duo Access HT é indicado para realização de intervenções cirúrgicas na coluna vertebral com abordagem minimamente invasiva e video assistida (endoscópica), através da técnica de endoscopia unilateral biportal (UBE), nos casos em que são exigidas manipulações precisas das estruturas sejam ósseas, cartilaginosas ou moles, para o tratamento das diversas condições anômalas, incluindo (mas não se limitando a): protusão discal, remoção de hérnia de disco, descompressão neural, discectomia, foraminotomia, estenose de canal, doenças degenerativas do disco, sintomas radiculares associados ou não a doenças degenerativas, etc.

O produto pode ser usado nas diversas regiões da coluna vertebral, tais como: cervical, torácica, lombar ou toracolombar.

O acesso às estruturas e o tratamento da patologia é realizado de forma segura e eficaz graças aos componentes do Kit UBE Duo Access HT os quais foram especialmente idealizados e desenvolvidos para estas abordagens cirúrgicas. Seu uso permite a abordagem simultânea por dois portais – um de visualização e outro de trabalho – proporcionando melhor campo visual, maior precisão cirúrgica, menor agressão tecidual, menor perda sanguínea e potencial redução no tempo de recuperação do paciente.

CLASSIFICAÇÃO

Norma/Diretiva: RDC 751/2022 (ANVISA)

Classificação: Regra 9 - Classe III

ESPECIFICAÇÕES

Esterilizado por: Óxido de Etileno
Validade da esterilização: 2 anos

PRECAUÇÕES

- Leia atentamente o Manual do Usuário antes da utilização do Kit UBE Duo Access HT;
- A abertura da embalagem para uso em cirurgia e manipulação do produto, somente deverá ser feita por pessoal habilitado, para que não ocorra dano ao material ou infecção cruzada;
- **PRODUTO ESTÉRIL.** Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada;
- Manipule com cuidado;
- **PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR – PROIBIDO REPROCESSAR;**

- Data de fabricação, prazo de validade e número de lote: vide rótulo. Somente utilize se o produto estiver dentro do prazo de validade;
- Não utilizar nenhum dos produtos para realizar qualquer tipo de alavanca. Este procedimento pode danificar e inutilizar o produto;
- Utilize o mínimo de energia necessário para obter o efeito pretendido;
- Manusear os dispositivos de irrigação com cuidado, evitando dobras excessivas, instrumentos e objetos cortantes, perfurantes e com pontas que possam danificar o produto;
- Testar antes de utilizar no paciente, de forma a certificar-se da ausência de bolhas de ar no circuito e da ausência de vazamentos.

COMPONENTES DO KIT

O Kit UBE Duo Access HT é um conjunto de dispositivos estéreis e de uso único projetado para facilitar o acesso, visualização e tratamento durante procedimentos de endoscopia da coluna vertebral através da técnica biportal.

Os componentes variam conforme o modelo, e incluem:

- 3 cânulas de microdebridação com 135 mm de comprimento;
- 1 fio guia;
- 1 protetor de fio guia;
- 1 cânula de punção;
- 1 eletrodo bipolar;
- 1 equipo de irrigação;
- 1 grid Radiopaco;
- 1 cânula de acesso com camisa.

MODELOS

O Kit UBE Duo Access HT possui diversos modelos que são diferenciados pelo diâmetro e perfil de corte das cânulas de debridação, a angulação do eletrodo, e tipo de equipo:

- Comprimento das cânulas (BRD – BRH – BOH): 135 mm
- Diâmetro das cânulas (BRD – BRH – BOH): 4,5 mm – 5,5 mm
- Angulação do eletrodo: 60º – 90º
- Perfis das cânulas de corte: BRH – BOH
- Tipos de equipo: LV – RZ – ST
- Encaixe da cânula variável: AR – EP – LV – RZ – ST

PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

A embalagem do produto deve ser inspecionada para verificar se não houve violação, pois o produto segue esterilizado do Fabricante.

ESTERILIZAÇÃO

O produto é esterilizado por óxido de etileno (ETO). A esterilização possui validade de dois anos a partir da data de fabricação. Caso a embalagem esteja violada o produto deve ser segregado imediatamente.

MODO DE USO

O Kit UBE Duo Access HT deve ser utilizado de acordo com a técnica cirúrgica determinada por profissional devidamente capacitado para tal técnica.

Os critérios para seleção do modelo a ser utilizado são exclusivamente definidos pelo cirurgião responsável pelo planejamento e execução do procedimento cirúrgico.

1. Posicionar o Grid Radiopaco sobre o paciente na região a ser abordada cirurgicamente e realizar as marcações necessárias utilizando uma caneta de marcação cirúrgica;
2. Com o auxílio da cânula de punção e guiado pelo posicionamento do Grid Radiopaco, puncionar a região até alcançar o sítio cirúrgico a ser tratado;
3. Remover o trocáter da cânula de punção e inserir o fio guia através da mesma;
4. Finalizar o acesso com o auxílio dos instrumentais de apoio cirúrgico (não presentes no Kit UBE Duo Access HT);

5. Realizar a segunda incisão para se obter o segundo portal cirúrgico (Técnica Biportal);
6. Utilizar o equipo de irrigação a critério médico para manter a perfeita irrigação/visualização do sítio cirúrgico;

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- Recomenda-se armazenar em local seco e arejado, sem exposição à luz, à umidade ou a substâncias contaminantes;
- Não armazenar diretamente sobre o chão ou encostados em paredes;
- Manter o produto em suas embalagens originais até o momento da utilização, sendo a abertura da embalagem para utilização cirúrgica;
- Transportar o produto adequadamente, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a embalagem e a superfície da peça;
- Informações sobre data de fabricação e número do lote estão nos rótulos do produto.
 - Temperatura: 10°C - 40°C
 - Umidade Relativa: 30% - 75% sem condensação
 - Pressão Atmosférica: 700hPa - 1060hPa

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

- O Kit UBE Duo Access HT é fornecido estéril em embalagem lacrada;
- A embalagem só deve ser aberta em ambiente cirúrgico, no momento da cirurgia, e manipulada com luvas, evitando o contato com outros materiais;
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver rompida ou violada. Nesse caso, o kit deve ser descartado de acordo com as normas hospitalares.

CONTRAINDICAÇÕES

- O Kit UBE Duo Access HT é contraindicado para qualquer outro tipo de uso ou procedimentos que não os especificados nesta Indicação de Uso;
- Procedimentos em pacientes com marca-passos cardíacos ou outros implantes de dispositivo eletrônicos;

- Infecções ativas locais ou sistêmicas: pacientes com infecção ativa na região da coluna ou infecção sistêmica sem tratamento adequado;
- Transtornos de coagulação sanguínea não controlados: pacientes com distúrbios hemorrágicos ou em uso de anticoagulantes que não podem ser suspensos conforme protocolo cirúrgico;
- Doenças degenerativas ou estruturais severas: pacientes com escoliose severa, colapsos vertebrais ou alterações ósseas extensas que dificultam o acesso e a visualização;
- Obesidade mórbida: quando o excesso de tecido dificulta a visualização e manuseio seguro dos instrumentos;
- Aderências cicatriciais extensas: pacientes com histórico de múltiplas cirurgias no local que podem comprometer o espaço de acesso biportal;
- Falta de indicação clínica para cirurgia biportal: patologias não tratáveis por técnica minimamente invasiva, como tumores, fraturas instáveis ou infecções ósseas profundas;
- Paciente não colaborativo ou com contraindicação clínica geral para cirurgia: condições neurológicas ou cognitivas que inviabilizam os cuidados pós-operatórios ou o consentimento informado.

ADVERTÊNCIAS

O uso do produto pode causar alguns riscos que devem ser advertidos:

- O profissional habilitado deve ler atentamente o Manual do Usuário para um uso correto e seguro;
- Este produto somente deve ser utilizado por médicos especialistas com conhecimento e treinamento nos procedimentos cirúrgicos em questão;
- A responsabilidade pela escolha, manipulação, uso do produto e seus resultados é de inteira responsabilidade do profissional, assim como se familiarizar com as técnicas adequadas e decidir sobre a segurança do uso deste produto no contexto cirúrgico específico e a seleção e utilização dos modelos e parâmetros adequados para o efeito desejado;
- O resultado final depende de um conjunto de fatores sob controle do operador: parâmetros de configuração, o tipo de tecido e suas condições, o efeito desejado e as condições específicas encontradas durante o procedimento, velocidade, distância do tecido, tempo de aplicação. O treinamento e a experiência do profissional influenciam diretamente no resultado;

- Não utilizar nenhum produto se estiver dobrado, torto, com marcas de esforço ou qualquer alteração visível;
- Utilizar a cânula de microdebridamento somente com irrigação local e succão para evitar o travamento por acúmulo de material extraído no interior da mesma;

RASTREABILIDADE

O Kit UBE Duo Access HT possui lotes que possibilitam seu rastreamento e o seu destino final caso seja necessário. Estas informações estão disponíveis no rótulo das embalagens e na etiqueta do paciente.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO AO MERCADO

O produto é fornecido em embalagem tipo blister acondicionado em caixa de papelão e embalado em plástico especial para produto estéril.

- ✓ Embalagem primária: Bandeja blister de polietileno tereftalato (PET) virgem espessura de 0,7 mm com fechamento em papel grau cirúrgico.
- ✓ Embalagem secundária: Caixa de papel cartão nas especificações:
 - Gramatura: 400 gr;
 - Cola: PVC Branca.
 - Filme poliolefínico para proteção de 19 g/m²

DESCARTE

O descarte do produto deve ser feito de acordo com os regulamentos ambientais, através de empresas de reciclagem ou disposição de resíduos sólidos licenciada para resíduo patogênico, de acordo com a resolução RDC nº222/2018.

SIMBOLOGIA UTILIZADA



Data de fabricação



Identifica o lote



Data de validade do produto



Proibido reprocessar



Produto esterilizado através de óxido de etileno



Fabricado por



Manter seco

FABRICAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO

Hortron Indústria e Comércio de Produtos Eletrônicos Ltda

Avenida Getúlio Vargas nº 2831 - Recreio São Judas Tadeu

CEP: 13571-271 – São Carlos/SP

CNPJ: 13.459.890/0001-46

AFE: 8.12885.4

Responsável Técnico: Jonas José Villanova - CREA/SP: 5060538637

Registro Anvisa: 81288540048

Rev00 – 26/08/2025