

ActiveCut

Instrução de uso

Indicação de Uso/Finalidade

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

Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação

O produto funciona como cânula para cisão e remoção de tecido ósseo. O produto pode ser utilizado tanto por via percutânea como por via endoscópica.

Modo de Uso do Produto

O produto deve ser utilizado em conjunto com peças de mão. Ele é compatível com os aparelhos cujos encaixes (hub) sejam Stryker, Linvatec e Smith e Nephew devendo ser corretamente conectadas aos mesmos antes do uso. Após conectado a peça de mão, é possível efetuar remoção óssea por meio de abrasão por movimentos circulares da cânula interna em relação a cânula externa.

Especificações técnicas

Diâmetros disponíveis: 3 mm, 4 mm, 5mm e 5,5mm

Comprimentos disponíveis: 225 mm, 230mm, 240mm, 284mm, 296mm, 300mm, 340mm, 360mm, 400mm.

Validade de 2 anos após a data de esterilização.

Uso único.

Condições para Armazenamento: Manuseie com cuidado. O armazenamento do produto deve ser feito em local frio e seco que proteja o produto de exposição a temperaturas e umidade extremas e em área com boa ventilação. Não exponha o produto ao sol.

Condições para Transporte

Manuseie com cuidado. O armazenamento do produto deve ser feito em local frio e seco que proteja o produto de exposição a temperaturas e umidade extremas e em área com boa ventilação. Não exponha o produto ao sol.

Condições de Manipulação

Manuseie com cuidado. O armazenamento do produto deve ser feito em local frio e seco que proteja o produto de exposição a temperaturas e umidade extremas e em área com boa ventilação. Não exponha o produto ao sol.

Advertências/Precauções

O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos. - Não utilize o produto fora da data de validade, 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 e, principalmente, da importância de se manter um ambiente totalmente estéril nas salas de cirurgia, onde o cuidado e precaução com cada detalhe são fundamentais para que não haja riscos de contaminação. - O produto deve ser transportado e acondicionado sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas. - Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto, em caso de violação, NÃO UTILIZE, pois a garantia de sua esterilidade estará comprometida. - É responsabilidade do profissional médico qualificado a escolha do local de uso, bem como a avaliação da adequação dimensional do produto ao local de uso desejado. - É responsabilidade do profissional médico qualificado a escolha e uso de eventuais instrumentos/equipamentos que não façam parte do produto. ADVERTÊNCIA: O dispositivo não deve ser utilizado em contato com sistema nervoso central.

Contra Indicações

Recusa do paciente, anticoagulação terapêutica, infecção cutânea no local da punção, aumento da pressão intracraniana, hipovolemia. O dispositivo não deve ser utilizado em contato com sistema nervoso central.

Fabricado por:

Bioactive Biomateriais S.A – CNPJ 09.474.192/0001-42 – AFE 8.08.650-2, sob número de registro **MS/ANVISA 80951059004**