

NOME DO PRODUTO

Cânula ActiveFlex de uso único

INDICAÇÕES PARA USO

O ActiveFlex é indicado para corte/coagulação/retração de tecidos moles em procedimentos cirúrgicos de coluna vertebral.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

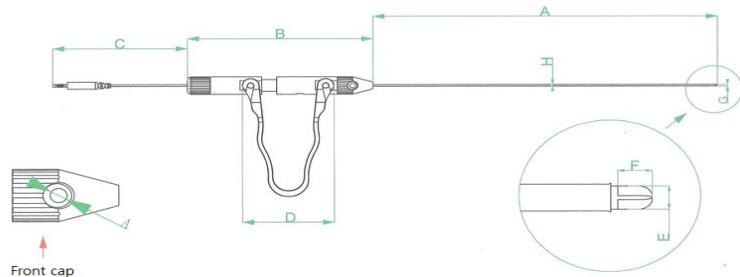
Quando uma energia de elevada frequência é aplicada ao corpo humano através do uso de um gerador e da cânula Active Flex calor é gerado e corte/coagulação/retração ocorre.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS

A Cânula ActiveFlex pode ser utilizada conectada em equipamentos eletro cirúrgicos que possuam registro ANVISA que apresentem as seguintes especificações:

- TENSÃO NOMINAL: AC 120V / AC 230 V
- FREQUÊNCIA NOMINAL: 50/60 Hz
- CONSUMO DE ENERGIA: 300 VA+10%

DIMENSÕES E MODELOS



1) AT-F01, AT-F02, AT-F03 (unidade: mm)

Modelo	A (Comprimento do tubo da cânula)	B (Comprimento total da alça)	C (Comprimento do cabo)	D (Espaçamento entre as alças)
AT-F01	400	130	2840	55
AT-F02	400	130	2840	55
AT-F03	250	130	2840	55

Modelo	E (Largura da ponta)	F (Comprimento da ponta)	G (Diâmetro de saída de salina)	H (Diâmetro do tubo da cânula)	Tampa frontal (diâmetro interno da porta de injeção)
AT-F01	1,8	5,18	Ø 2,5	Ø 2,3	Ø 4,0
AT-F02	1,8	5,15	Ø 2,5	Ø 2,46	Ø 4,0
AT-F03	1,8	5,15	Ø 2,5	Ø 2,46	Ø 4,0

2) AT-F04, AT-F05, AT-F06 (unidade: mm)

Modelo	A (Comprimento do tubo da cânula)	B (Comprimento total da alça)	C (Comprimento do cabo)	D (Espaçamento entre as alças)
AT-F04	400	130	2840	55
AT-F05	400	130	2840	69
AT-F06	250	130	2840	69

Modelo	E (Largura da ponta)	F (Comprimento da ponta)	G (Diâmetro de saída de salina)	H (Diâmetro do tubo da cânula)	Tampa frontal (diâmetro interno da porta de injeção)
AT-F04	1,8	5,18	Ø 2,5	Ø 2,3	Ø 4,0
AT-F05	1,8	2,15	Ø 2,5	Ø 2,46	Ø 4,0
AT-F06	1,8	2,15	Ø 2,5	Ø 2,46	Ø 4,0

A escolha do modelo que mais se adequa a necessidade do procedimento é de escolha do cirurgião capacitado, assim como a técnica de abordagem (ex.: endoscópica, percutânea e etc.)

Nº	Matéria Prima	Parte do Produto
01	BAG ²	Ponta
02	politetrafluoretileno (PTFE)	Tubo flexível de segurança
03	Aço inoxidável 304	Tubo da cânula
04	Acilonitrila butadieno estireno	Porta de injeção

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Este produto deve ser utilizado por um profissional médico cirurgião especialmente treinado e que tenha lido as indicações de uso do produto na íntegra. Aqueles que não estiverem habilitados não podem usar este produto;

- NÃO tocar nas pontas do produto enquanto a energia estiver sendo aplicada;
- NÃO encostar em objetos metálicos quando estiver ativando o produto para passagem de energia, pois pode causar danos ao paciente ou ao produto;
- Quando não estiver em uso, o produto deve ser colocado a uma distância segura do paciente, a fim de evitar qualquer lesão acidental;
- Uma potencial interferência eletromagnética não pode ser totalmente evitada quando se trabalha com outros equipamentos; portanto, pacientes com marcapasso cardíaco ou qualquer outro produto de implante ativo não são adequados para serem tratados por este dispositivo;
- Os pacientes não devem estar em contato com objetos de metal aterrados;
- O Fabricante não será responsável por quaisquer ferimentos a nível pessoal ou danos no equipamento que possam resultar da utilização incorreta do produto;
- Depois que a corrente elétrica cirúrgica é desligada, a ponta do produto pode permanecer quente;
- Não se pode evitar a saída de eletrodos cirúrgicos no campo de visão, pois pode causar lesão nos pacientes / usuários.
- Este produto deve ser descartado após sua utilização.
- Não superar a tensão indicada. Isso pode levar a lesões ao paciente e/ou dano ao produto.
- Procurar sempre utilizar o produto em condições de baixa voltagem para obter o efeito desejado do procedimento.
- Utilizar o produto pelo menor tempo possível para reduzir os riscos de queimaduras não intencionais na pele.

- Não ativar o produto enquanto outro equipamento médico estiver próximo ou no local de contato. Fazer isso pode causar queimaduras locais na pele de um paciente ou profissional.
- Certifique-se de que não haja defeito no produto e não utilize caso detecte quaisquer defeitos. Não utilizar cabos ou acessórios que contenham isolador ou conector danificado.
- Utilizar o produto depois que a preparação do procedimento estiver pronta e a visualização do endoscópi estiver segura.
- O risco de queimadura na pele deve ser reduzido pela desativação da cânula antes do afastamento da área de procedimento.
- A condição da esterilização e a data de validade devem ter sido checadas antes do uso.
- Não utilizar caso a embalagem esteja rasgada ou danificada.
- Preparar a unidade eletro cirúrgica de uso geral que será utilizada em conjunto com o produto e realizar o autoteste para comprovar se ela está funcionando apropriadamente.
- Preparar previamente os instrumentos e utensílios cirúrgicos necessários para o procedimento.

CONTRAINDICAÇÕES

Não realizar o procedimento nos seguintes pacientes:

- Mulheres grávidas
- Pacientes apresentando infecção na coluna vertebral
- Pacientes com marca-passo cardíaco

EMBALAGEM

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 de uso único, 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 selado com papel Tyvek®. Armazenar em local seco e livre de umidade com temperatura entre 15°C e 30°C.

DATA DE VALIDADE

2 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, como produto não funcionando, dano no componente metálico implantável, 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>

Os símbolos utilizados na rotulagem e na etiqueta de rastreabilidade estão em conformidade com a ISO 15223-1:2007.

Etiquetas de rastreabilidade fornecidas juntamente ao produto contemplam: código, nome comercial, dimensões, lote, data de validade, logo do fabricante e n° de registro Anvisa.

DESCRIÇÃO DE SIMBOLOS

	Reprocessamento proibido		Não voltar a esterilizar
	Ver Instruções de Uso		Não usar se a embalagem estiver danificada
	Esterilizado por ETO		Atenção

Registro ANVISA N°

BIOACTIVE BIOMATERIAIS S.A.

CNPJ: 09.474.192/0001-42

Alameda Júpiter, 1010 – Distrito Industrial Nova Era – Indaiatuba – SP – Brasil – Tel: (19) 3115-1800