

KIT ACTIVE DISC - INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: KIT CIRÚRGICO

NOME COMERCIAL: KIT ACTIVEDISC

Fabricante e Detentor do Registro:

Bioactive Biomateriais S.A.

Alameda Júpiter, nº 1010 – Distrito Industrial Nova Era – Indaiatuba – SP - CEP: 13347-397

Telefone: (19) 3115-1800

CNPJ: 09.474.192/0001-42 – Indústria Brasileira

Responsável Técnico: Cristiano Rodrigo dos Santos - CRF/SP Nº 30045

REGISTRO ANVISA Nº 80951050007

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR– PROIBIDO REPROCESSAR






Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: KIT CIRÚRGICO

Nome Comercial: ACTIVEDISC

Produto Estéril

Método de Esterilização: Óxido de Etileno (ETO)

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

1.1. Descrição do Produto Médico

O Kit ActiveDisc fabricado pela Bioactive consiste em conjunto descartável composto por um fio guia, uma cânula de punção, um equipo de irrigação, uma cânula de debridamento ósseo e um eletrodo bipolar.

O produto é fornecido em condição estéril (óxido de etileno - ETO), possui validade de 2 anos e é de uso único, sendo sua reutilização e reprocessamento proibidos.

1.2. Apresentação Comercial

O Kit ActiveDisc fabricado pela Bioactive consiste em conjunto descartável composto por um fio guia, uma cânula de punção, um equipo de irrigação, disponibilizado com 3 opções diferentes de engate, uma cânula de debridamento ósseo, disponibilizada em 3 opções diferentes, e para as quais estão disponíveis 5 opções diferentes de engate, e um eletrodo bipolar.

Seguem abaixo os modelos dos kits disponíveis do produto ActiveDisc:












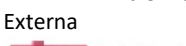






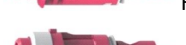

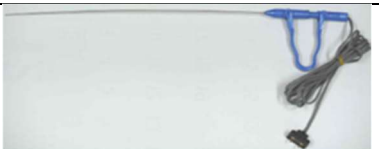
Tabela 1: Apresentação comercial do Kit ActiveDisc






| Modelo | Modelo | Modelo | Modelo | Modelo |
|---------------|----------------|----------------|----------------|---------------|
| LV COR ST F01 | RZ COR LV F01 | LV CORP DY F01 | ST CORP SF F01 | RZ DIA RZ F01 |
| LV COR ST F02 | RZ COR LV F02 | LV CORP DY F02 | ST CORP SF F02 | RZ DIA RZ F02 |
| LV COR ST F03 | RZ COR LV F03 | LV CORP DY F03 | ST CORP SF F03 | RZ DIA RZ F03 |
| LV COR ST F04 | RZ COR LV F04 | LV CORP DY F04 | ST CORP SF F04 | RZ DIA RZ F04 |
| LV COR ST F05 | RZ COR LV F05 | LV CORP DY F05 | ST CORP SF F05 | RZ DIA RZ F05 |
| LV COR ST F06 | RZ COR LV F06 | LV CORP DY F06 | ST CORP SF F06 | RZ DIA RZ F06 |
| LV COR RZ F01 | ST COR ST F01 | LV CORP LV F01 | ST CORP DY F01 | RZ DIA SF F01 |
| LV COR RZ F02 | ST COR ST F02 | LV CORP LV F02 | ST CORP DY F02 | RZ DIA SF F02 |
| LV COR RZ F03 | ST COR ST F03 | LV CORP LV F03 | ST CORP DY F03 | RZ DIA SF F03 |
| LV COR RZ F04 | ST COR ST F04 | LV CORP LV F04 | ST CORP DY F04 | RZ DIA SF F04 |
| LV COR RZ F05 | ST COR ST F05 | LV CORP LV F05 | ST CORP DY F05 | RZ DIA SF F05 |
| LV COR RZ F06 | ST COR ST F06 | LV CORP LV F06 | ST CORP DY F06 | RZ DIA SF F06 |
| LV COR SF F01 | ST COR RZ F01 | RZ CORP ST F01 | ST CORP LV F01 | RZ DIA DY F01 |
| LV COR SF F02 | ST COR RZ F02 | RZ CORP ST F02 | ST CORP LV F02 | RZ DIA DY F02 |
| LV COR SF F03 | ST COR RZ F03 | RZ CORP ST F03 | ST CORP LV F03 | RZ DIA DY F03 |
| LV COR SF F04 | ST COR RZ F04 | RZ CORP ST F04 | ST CORP LV F04 | RZ DIA DY F04 |
| LV COR SF F05 | ST COR RZ F05 | RZ CORP ST F05 | ST CORP LV F05 | RZ DIA DY F05 |
| LV COR SF F06 | ST COR RZ F06 | RZ CORP ST F06 | ST CORP LV F06 | RZ DIA DY F06 |
| LV COR DY F01 | ST COR SF F01 | RZ CORP RZ F01 | LV DIA ST F01 | RZ DIA LV F01 |
| LV COR DY F02 | ST COR SF F02 | RZ CORP RZ F02 | LV DIA ST F02 | RZ DIA LV F02 |
| LV COR DY F03 | ST COR SF F03 | RZ CORP RZ F03 | LV DIA ST F03 | RZ DIA LV F03 |
| LV COR DY F04 | ST COR SF F04 | RZ CORP RZ F04 | LV DIA ST F04 | RZ DIA LV F04 |
| LV COR DY F05 | ST COR SF F05 | RZ CORP RZ F05 | LV DIA ST F05 | RZ DIA LV F05 |
| LV COR DY F06 | ST COR SF F06 | RZ CORP RZ F06 | LV DIA ST F06 | RZ DIA LV F06 |
| LV COR LV F01 | ST COR DY F01 | RZ CORP SF F01 | LV DIA RZ F01 | ST DIA ST F01 |
| LV COR LV F02 | ST COR DY F02 | RZ CORP SF F02 | LV DIA RZ F02 | ST DIA ST F02 |
| LV COR LV F03 | ST COR DY F03 | RZ CORP SF F03 | LV DIA RZ F03 | ST DIA ST F03 |
| LV COR LV F04 | ST COR DY F04 | RZ CORP SF F04 | LV DIA RZ F04 | ST DIA ST F04 |
| LV COR LV F05 | ST COR DY F05 | RZ CORP SF F05 | LV DIA RZ F05 | ST DIA ST F05 |
| LV COR LV F06 | ST COR DY F06 | RZ CORP SF F06 | LV DIA RZ F06 | ST DIA ST F06 |
| RZ COR ST F01 | ST COR LV F01 | RZ CORP DY F01 | LV DIA SF F01 | ST DIA RZ F01 |
| RZ COR ST F02 | ST COR LV F02 | RZ CORP DY F02 | LV DIA SF F02 | ST DIA RZ F02 |
| RZ COR ST F03 | ST COR LV F03 | RZ CORP DY F03 | LV DIA SF F03 | ST DIA RZ F03 |
| RZ COR ST F04 | ST COR LV F04 | RZ CORP DY F04 | LV DIA SF F04 | ST DIA RZ F04 |
| RZ COR ST F05 | ST COR LV F05 | RZ CORP DY F05 | LV DIA SF F05 | ST DIA RZ F05 |
| RZ COR ST F06 | ST COR LV F06 | RZ CORP DY F06 | LV DIA SF F06 | ST DIA RZ F06 |
| RZ COR RZ F01 | LV CORP ST F01 | RZ CORP LV F01 | LV DIA DY F01 | ST DIA SF F01 |
| RZ COR RZ F02 | LV CORP ST F02 | RZ CORP LV F02 | LV DIA DY F02 | ST DIA SF F02 |
| RZ COR RZ F03 | LV CORP ST F03 | RZ CORP LV F03 | LV DIA DY F03 | ST DIA SF F03 |
| RZ COR RZ F04 | LV CORP ST F04 | RZ CORP LV F04 | LV DIA DY F04 | ST DIA SF F04 |
| RZ COR RZ F05 | LV CORP ST F05 | RZ CORP LV F05 | LV DIA DY F05 | ST DIA SF F05 |
| RZ COR RZ F06 | LV CORP ST F06 | RZ CORP LV F06 | LV DIA DY F06 | ST DIA SF F06 |
| RZ COR SF F01 | LV CORP RZ F01 | ST CORP ST F01 | LV DIA LV F01 | ST DIA DY F01 |
| RZ COR SF F02 | LV CORP RZ F02 | ST CORP ST F02 | LV DIA LV F02 | ST DIA DY F02 |
| RZ COR SF F03 | LV CORP RZ F03 | ST CORP ST F03 | LV DIA LV F03 | ST DIA DY F03 |
| RZ COR SF F04 | LV CORP RZ F04 | ST CORP ST F04 | LV DIA LV F04 | ST DIA DY F04 |

| Modelo | Modelo | Modelo | Modelo | Modelo |
|---------------|----------------|----------------|---------------|---------------|
| RZ COR SF F05 | LV CORP RZ F05 | ST CORP ST F05 | LV DIA LV F05 | ST DIA DY F05 |
| RZ COR SF F06 | LV CORP RZ F06 | ST CORP ST F06 | LV DIA LV F06 | ST DIA DY F06 |
| RZ COR DY F01 | LV CORP SF F01 | ST CORP RZ F01 | RZ DIA ST F01 | ST DIA LV F01 |
| RZ COR DY F02 | LV CORP SF F02 | ST CORP RZ F02 | RZ DIA ST F02 | ST DIA LV F02 |
| RZ COR DY F03 | LV CORP SF F03 | ST CORP RZ F03 | RZ DIA ST F03 | ST DIA LV F03 |
| RZ COR DY F04 | LV CORP SF F04 | ST CORP RZ F04 | RZ DIA ST F04 | ST DIA LV F04 |
| RZ COR DY F05 | LV CORP SF F05 | ST CORP RZ F05 | RZ DIA ST F05 | ST DIA LV F05 |
| RZ COR DY F06 | LV CORP SF F06 | ST CORP RZ F06 | RZ DIA ST F06 | ST DIA LV F06 |

Seguem abaixo as possíveis variações nos componentes da apresentação comercial do Kit ActiveDisc:

Tabela 2: Descrição dos possíveis componentes do Kit ActiveDisc

| Código | Descrição | Composição | Dimensão | Imagem |
|--------|--|---|---|--|
| FN | Fio Guia | Nitinol - ASTM F2063 | Ø 1,0 x 400 mm |  |
| CA | Cânula de punção | Aço Inox AISI 304, ABS, PVC, Polietileno | Ø 16 Gauge x 220 mm |  |
| LV | Equipo de irrigação em L | Polietileno, ABS, Polipropileno, Silicone Atóxico, PVC Atóxico, Policarbonato | 3500 x Ø int. 5,1 x Ø ext. 7,1 mm |  |
| RZ | Equipo de irrigação tipo 1 | Polietileno, ABS, Polipropileno, PVC Atóxico, Silicone Atóxico | 3500 x Ø int. 5,1 x Ø ext. 7,1mm |  |
| ST | Equipo de irrigação tipo 2 | Polietileno, ABS, Polipropileno, PVC transparente, Silicone Atóxico | 3500 x Ø int. 5,1 x Ø ext. 7,1 mm |  |
| COR | Cânula de debridamento ósseo cortante | Liga de alumínio ISO 209 - Série 6XXX Tipo 304 - ASTM F899 - Tipo XM 16 (455) - ASTM F899 | Ø 3,5 x 360 mm |  Extremidade Cânula Externa  Hub LV  Hub ST  Hub DY  Hub RZ |
| CORP | Cânula de debridamento ósseo cortante com proteção | Liga de alumínio ISO 209 - Série 6XXX Tipo 304 - ASTM F899 - Tipo XM 16 (455) - ASTM F899 | Ø 3,5 x 360 mm |  Extremidade Cânula Externa  Hub LV  Hub ST  Hub DY  Hub RZ |
| DIA | Cânula de debridamento ósseo diamantada | Liga de alumínio ISO 209 - Série 6XXX Tipo 304 - ASTM F899 - Tipo XM 16 (455) - ASTM F899 | Ø 3,5 x 360 mm |  Extremidade Cânula Externa  Hub LV  Hub ST  Hub DY  Hub RZ |
| F01 | Eletrodo bipolar alça azul com conector c | BAG-2, politetrafluoretileno (PTFE), Aço Inox 304, ABS | conector c, Ø 2,3 x 400 x 5,18 (ponta) mm |  |

| Código | Descrição | Composição | Dimensão | Imagem |
|--------|---|--|--|---|
| F02 | Eletrodo bipolar alça azul com conector b | BAG-2, politetrafluoretileno (PTFE), Aço Inox 304, ABS | conector b, Ø 2,46 x 400 x 5,15 (ponta) mm |  |
| F03 | Eletrodo bipolar alça azul com conector c | BAG-2, politetrafluoretileno (PTFE), Aço Inox 304, ABS | conector c, Ø 2,46 x 250 x 5,15 (ponta) mm |  |
| F04 | Eletrodo bipolar alça branca com conector a | BAG-2, politetrafluoretileno (PTFE), Aço Inox 304, ABS | conector a, Ø 2,3 x 400 x 5,18 (ponta) mm |  |
| F05 | Eletrodo bipolar alça branca com conector b | BAG-2, politetrafluoretileno (PTFE), Aço Inox 304, ABS | conector b, Ø 2,46 x 400 x 2,15 (ponta) mm |  |
| F06 | Eletrodo bipolar alça branca com conector a | BAG-2, politetrafluoretileno (PTFE), Aço Inox 304, ABS | conector a, Ø 2,46 x 250 x 2,15 (ponta) mm |  |

1.3. Composição

As matérias-primas que compõe o produto foram testadas quanto às suas propriedades físico-químicas e quanto à biocompatibilidade, uma vez que poderão entrar em contato direto com o paciente, sendo todos os requisitos normativos e de projeto atendidos plenamente pelos materiais utilizados. As matérias-primas que compõe os produtos são descritas na Tabela 2 acima.

1.4. Compatibilidade com outros dispositivos médicos

O Kit ActiveDisc é compatível para uso com equipamento gerador de alta frequência com as seguintes especificações:

- Tensão nominal: AC120V/AC230V
- Frequência nominal: 50/60Hz
- Consumo de energia: 300VA+10%

O equipamento gerador de alta frequência citado não é parte integrante desse registro. Qualquer equipamento de alta frequência com as especificações supracitadas deve possuir registro na ANVISA.

2. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO, SEGUNDO INDICADO PELO FABRICANTE

2.1. Indicações e Finalidade

O Kit ActiveDisc é indicado para procedimentos da coluna vertebral no tratamento de discos intervertebrais, ciática e dor crônica da coluna.

O produto proporciona ao cirurgião a possibilidade de seleção de abordagens mais adequadas às intervenções necessárias, incluindo a abertura das vias de acesso e possibilidade de adoção das técnicas cirúrgicas de preferência do operador.

2.2. Modo de Utilização

- Verifique se a embalagem não está danificada ou molhada; verifique o prazo de validade do produto;
- Abra a embalagem e retire os produtos acondicionados e selados;
- Realize a incisão, com o auxílio de um bisturi, no local do procedimento e, insira a cânula de punção até o disco;

- Retire o mandril (cânula interna da cânula de punção) e insira o fio guia; logo em seguida, retire a cânula de punção;
 - Encaixe completamente a cânula de debridamento no respectivo motor;
 - Instale o equipo na bomba e em um recipiente fluido;
 - Realize o procedimento cirúrgico aplicável de desgaste do disco ou;
- A depender da escolha médica:

- Prepare o paciente de acordo com técnicas para procedimentos eletrocirúrgicos;
- Conecte o Eletrodo no equipamento eletrocirúrgico;
- Para movimentar a ponta flexível do eletrodo, pressione o gatilho;
- Após o procedimento, inutilize os produtos e descarte em lixo hospitalar.

Nota: Todo o procedimento deve ser assistido por fluoroscopia. O material deve ser retirado de sua embalagem apenas no momento da cirurgia, em ambiente estéril. A critério do profissional médico, a forma de uso e técnica aplicada é condizente ao procedimento cirúrgico de sua escolha que este produto possibilita.

3. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO MÉDICO, ASSIM COMO SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

3.1. Contraindicações

Seguem abaixo as contraindicações do Kit ActiveDisc:

- Mulheres grávidas
- Pacientes com infecção espinhal
- Discos com degeneração superior a 50% em relação à altura normal deste
- Pacientes que possuem marca-passo cardíaco

É da inteira responsabilidade do cirurgião informar ao paciente sobre os riscos envolvidos na utilização do produto quando o mesmo for considerado a melhor opção de tratamento e uma ou mais contraindicações estiverem presentes, bem como nas recomendações e medidas a serem tomadas com o intuito de minimizar os efeitos dessas contraindicações.

3.2. Recomendações de Uso e Restrições

- A abertura da embalagem e retirada do produto devem ser realizadas em condições assépticas;
- Esforço mecânico excessivo sobre o produto deve ser evitado, podendo resultar em perda da sua funcionalidade;
- Não utilizar este produto para indicações que não as previamente indicadas nesta instrução;
- Manusear cuidadosamente;
- Não tocar a ponta do eletrodo bipolar, as cânulas de debridamento ósseo, o fio guia e a cânula de punção; e/ou encostar em região que não seja alvo do procedimento enquanto a energia estiver sendo aplicada no dispositivo;
- O uso de partes, peças, acessórios ou materiais não especificados nesta instrução em conjunto com o Kit ActiveDisc é de completa responsabilidade do usuário;
- O produto deve sempre ser utilizado em meio artroscópico/endoscópico na presença de uma solução condutora;
- É importante se certificar de que há fluxo e circulação de solução salina, de forma que o aumento de temperatura na solução salina, causada pela ativação da cânula, não cause lesões nos tecidos;
- Nunca utilizar meios não condutores;
- Qualquer incidente ligado ao produto deve ser reportado à Bioactive e, conforme aplicável, às autoridades competentes específicas;
- Os detritos resultantes da intervenção deverão ser gerenciados e tratados adequadamente como resíduos de origem médico-hospitalar pela instituição responsável;

- Este produto nunca deve ser reutilizado ou reprocessado.

3.3. Potenciais Efeitos Secundários Indesejáveis

- Infecção
- Reação alérgica aos componentes do produto
- Danos teciduais e a nervos
- Degeneração discal
- Sangramento durante procedimento
- Piora dos sintomas

Caso ocorra indicação de uso errônea, técnica de operação deficiente ou erros no procedimento de assepsia que resultem em complicações, essas são de total responsabilidade do cirurgião, não podendo ser atribuídas sob quaisquer circunstâncias à Bioactive.

3.4. Conservação, armazenamento e manuseio

O Kit ActiveDisc deve ser armazenado e transportado em sua embalagem original devidamente lacrada.

O armazenamento deve ocorrer em local limpo, seco, ventilado e livre de contaminações. A temperatura deve ser mantida entre 18 e 30 °C e a umidade relativa entre 30 e 70%.

Não expor os produtos diretamente à luz solar, radiação ionizante ou contaminação particulada.

O empilhamento incorreto, quedas e/ou choques, temperaturas e umidade fora do indicado na rotulagem do produto devem ser evitados.

A condição do produto é estéril e a esterilidade só é válida se a embalagem protetora do produto não estiver violada. Antes da abertura da embalagem deve ser observada a condição do indicador de esterilidade. É recomendado que o Kit ActiveDisc seja desembalado imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar as condições de esterilidade. Realizar a remoção do produto de dentro da embalagem sob condições assépticas. Caso o produto tenha caído ou sofrido qualquer outro dano, ele deve ser imediatamente descartado. Não utilizar o produto caso a embalagem primária esteja violada ou o prazo de validade tenha expirado. Estes produtos devem ser marcados como impróprios para uso e descartados de forma apropriada.

3.5. Precauções e Advertências

Pré-operatórias

Este produto deve ser utilizado por um profissional médico treinado e que tenha lido as indicações de uso do produto na íntegra.

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.

Pacientes que apresentem qualquer contraindicação ou restrição devem ser, preferencialmente, considerados não elegíveis.

Preparar o equipamento eletro cirúrgico que será utilizado em conjunto com o produto e realizar o autoteste para comprovar se ele está funcionando apropriadamente.

Operatórias

O sucesso da cirurgia depende da escolha correta do modelo a ser utilizado. Os protocolos cirúrgicos devem ser seguidos à risca e alguns cuidados devem ser tomados no manuseio dos produtos para evitar ferimentos no paciente e/ou em outras pessoas. O cirurgião deve evitar curvar, produzir vincos e/ou arranhões e batidas nos produtos, pois esse tipo de ação pode danificar suas propriedades e sua funcionalidade.

Pós-operatórias

Após o uso do Kit ActiveDisc, ele deverá ser inutilizado e descartado adequadamente.

3.6. Informações ao Paciente

O paciente deve ser previamente informado pelo cirurgião sobre os riscos potenciais e efeitos adversos do uso deste produto na cirurgia proposta, deve ser obtido o seu consentimento e as precauções necessárias a serem tomadas pelo paciente antes e após a cirurgia também devem ser informadas pelo cirurgião responsável.

Informações que possam comprometer os resultados dos procedimentos realizados com esse produto, devem ser obtidas com o paciente e o cirurgião deve ainda orientar sobre inspeções pós-operatórias periódicas.

4. FORMA DO MATERIAL DA EMBALAGEM, INFORMAÇÕES GRÁFICAS SOBRE EMBALAGEM

4.1. Forma de Apresentação da embalagem

Cada Kit ActiveDisc é comercializado sobre berço de politereftalato de etileno – PET e selado com papel tipo Tyvek® em blister PET (embalagem primária). Esta embalagem recebe 01 rótulo de identificação primária, 01 selo indicador de esterilização e é acondicionado em cartucho de papel cartão (embalagem secundária). Esta embalagem final recebe 01 rótulo de identificação e 02 lacres de segurança. Cada modelo é acompanhado de 01 instrução de uso e 06 etiquetas de rastreabilidade.

A identificação da embalagem deve conter as seguintes informações:

- Nome Comercial;
- Modelo;
- Quantidade;
- nº do lote;
- nº do registro ANVISA;
- Data de fabricação e validade;
- Dados do fabricante;
- Responsável técnico;
- Informações e simbologia sobre as condições de transporte e armazenamento

A embalagem externa utilizada para transporte deve conter os dados do fabricante:

Fabricado e distribuído por:

Bioactive Biomateriais S.A.

Al. Júpiter, 1010 – Distrito Industrial Nova Era – Indaiatuba /SP – CEP: 13.347-397

CNPJ: 09.474.192/0001-42

e os dizeres:

ESTÉRIL – ÓXIDO DE ETILENO

PRODUTO DE USO ÚNICO

PROIBIDO REPROCESSAR

NÃO UTILIZAR O PRODUTO EM CASO DE VIOLAÇÃO OU DETERIORAÇÃO DA EMBALAGEM

4.2. Marcação e rastreabilidade

No total são disponibilizadas 6 etiquetas de rastreabilidade em conjunto com o Kit ActiveDisc. A rastreabilidade é realizada por meio dos números de códigos e lotes gravados nos produtos e registrados nos documentos de venda e etiquetas de rastreabilidade.

4.3. Esterilização

O ActiveDisc é fornecido na condição estéril e a esterilização é por óxido de etileno (ETO). Na embalagem do produto consta a inscrição ESTÉRIL e nos rótulos a simbologia específica e um selo indicador de esterilização é afixado na embalagem primária do produto. A validade é de 2 anos a partir da data de fabricação, desde que a embalagem esteja completamente íntegra. A esterilização do produto por óxido de etileno segue os parâmetros e procedimentos estabelecidos na norma ABNT NBR ISO 11135:2018 – “Esterilização de produtos de atenção à saúde – óxido de etileno”. Inspeccionar sempre o selo indicador de esterilização, a data de vencimento, bem como a integridade da embalagem, que não deve sofrer ação de peso, umidade, calor ou qualquer outra forma que possa danificá-la enquanto estiver sendo transportada ou estocada. Não utilizar o produto sob nenhuma circunstância caso a embalagem tenha sido violada. Não reaproveitar e não reutilizar o produto.

4.4. Descarte

O procedimento de descarte do Kit ActiveDisc deve assegurar a sua completa descaracterização, impedindo qualquer possibilidade de reutilização. Se o produto for removido de sua embalagem interna e inserido dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não seja utilizado ou contaminado por outras fontes, ele deve ser tratado como material contaminado, devendo ser inutilizado e descaracterizado antes do descarte, assim como os produtos que tenham a data de validade expirada, para então serem destinados conforme a política de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde do hospital.

Fabricado por: Bioactive Biomateriais S.A

CNPJ: 09.474.192/0001-42

Responsável Técnico: Cristiano Rodrigo dos Santos - CRF/SP Nº 30045

Telefone: (19) 3115-1800

E-mail: sac@bioactive.com.br