

**ACTIVETHERM – INSTRUÇÃO DE USO**

**NOME TÉCNICO:** CANULAS

**NOME COMERCIAL:** ACTIVETHERM

**REGISTRO ANVISA Nº:** 80951059008

**Fabricante Legal e Detentor do Registro:**

Bioactive Biomateriais S.A.

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

Telefone: (19) 99440-1643









CNPJ: 09.474.192/0001-42 – Indústria Brasileira

**PRODUTO ESTÉRIL - ESTERILIZAÇÃO POR ETO**

**PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR**

**PROIBIDO REPROCESSAR**

**Legenda dos símbolos utilizados na embalagem e rotulagem dos produtos**

	Esterilizado pelo método por Óxido de Etileno Barreira única de esterilização		Atenção
	Não reutilizar		Consulte as instruções de uso
	Não reesterilizar		Evitar exposição direta de luz solar
	Não utilizar se a embalagem estiver violada		Manter protegido da umidade

**Finalidade e Indicação de Uso**

O Activetherm é indicado para procedimentos de Bloqueio do Plexo e Nervos Periféricos, assim como Anestesia geral ou condutiva para realização de bloqueio neurolítico, Bloqueio anestésico de nervos cranianos, Bloqueio anestésico de plexo celíaco, Bloqueio anestésico de plexos nervosos (lombossacro, braquial, cervical) para tratamento da dor), Bloqueio anestésico de simpático lombar, Bloqueio Foraminal, Bloqueio anestésico simpático, Bloqueio de articulação têmporomandibular, Bloqueio de gânglio estrelado com anestésico local, Bloqueio de gânglio estrelado com neurolítico, Bloqueio de nervo periférico, Bloqueio de nervo periférico - bloqueios anestésicos de nervos e estímulos neurovasculares, Bloqueio do sistema nervoso autônomo, Bloqueio facetário para-espinhoso, Bloqueio Fenólico, Alcoólico ou Com Toxina Botulínica - Por Segmento Corporal, Bloqueio neurolítico de nervos cranianos ou cervico-torácico, Bloqueio neurolítico do plexo celíaco, simpático lombar ou torácico, Extirpação de neuroma, Microneurólise intraneural ou intrafascicular de dois ou mais nervos, Microneurólise intraneural ou intrafascicular de um nervo, Microneurólises múltiplas, Microneurólise única, Neurectomia pré-sacral ou do nervo genitofemoral, Neurólise das síndromes compressivas, Punção articular diagnóstica ou terapêutica (infiltração) - Orientada ou não por método de imagem, Punção extra-articular diagnóstica ou terapêutica (infiltração/agulhamento a seco) - Orientada ou não por método de imagem, Radioscopia para acompanhamento de procedimento cirúrgico e Tratamento microcirúrgico das neuropatias compressivas, Denervação/rizotomia percutânea, com ou sem a utilização do recurso de neuromodulação com temperatura controlada e auxílio da estimulação percutânea elétrica para localização do alvo. Esses procedimentos podem ser realizados em conjunto, ou separadamente, a critério do médico. O grid de posicionamento permite correto e seguro posicionamento das cânulas. As cânulas podem ser posicionadas sendo guiadas por imagem ultrassom (ecogênica). O kit contempla também uma cânula extensora que facilita a injeção das substâncias conferindo um canal

de trabalho que confere mais conforto, controle e precisão.

### Princípio de Funcionamento / Mecanismo de Ação

Cada modelo comercial do Activetherm é composto por duas cânulas, um grid de posicionamento e uma cânula extensora.

As duas cânulas que compõem o Activetherm funcionam como cânulas para a inserção precisa de instrumentos (portal de trabalho) e permite neuromodulação dos nervos. Já o grid de posicionamento tem como função auxiliar no correto e seguro posicionamento das cânulas. Por fim, a cânula extensora facilita a injeção de substâncias anestésicas, analgésicas, viscosuplementares e antiartróticas.

### Forma de Apresentação e Modelos Comerciais

O Activetherm é comercializado em condição estéril, em embalagem tipo blister de politereftalato de etileno – PET e selado com papel tipo Tyvek® (embalagem primária), contendo os seguintes modelos comerciais:

Código do Modelo Comercial ANVISA	Descrição do Modelo Comercial	Especificações
ATH205005	ACTIVETHERM ATH205005	<b>Kit composto por:</b> <b>- 02 Cânulas:</b> Dimensões de cada cânula: <ul style="list-style-type: none"> <li>Comprimento de cada cânula do Kit: 50 mm</li> <li>Ponta de cada cânula: 5 mm</li> <li>Diâmetro de cada cânula do kit: 20 gauge</li> </ul> <b>- 01 Grid de posicionamento</b> <b>- 01 Cânula extensora</b>
ATH2010005	ACTIVETHERM ATH2010005	<b>Kit composto por:</b> <b>- 02 Cânulas:</b> Dimensões de cada cânula: <ul style="list-style-type: none"> <li>Comprimento de cada cânula do Kit: 100 mm</li> <li>Ponta de cada cânula: 5 mm</li> <li>Diâmetro de cada cânula do kit: 20 gauge</li> </ul> <b>- 01 Grid de posicionamento</b> <b>- 01 Cânula extensora</b>
ATH2015005	ACTIVETHERM ATH2015005	<b>Kit composto por:</b> <b>- 02 Cânulas:</b> Dimensões de cada cânula: <ul style="list-style-type: none"> <li>Comprimento de cada cânula do Kit: 150 mm</li> <li>Ponta de cada cânula: 5 mm</li> <li>Diâmetro de cada cânula do kit: 20 gauge</li> </ul> <b>- 01 Grid de posicionamento</b> <b>- 01 Cânula extensora</b>
ATH205010	ACTIVETHERM ATH205010	<b>Kit composto por:</b> <b>- 02 Cânulas:</b> Dimensões de cada cânula: <ul style="list-style-type: none"> <li>Comprimento de cada cânula do Kit: 50 mm</li> <li>Ponta de cada cânula: 10 mm</li> <li>Diâmetro de cada cânula do kit: 20 gauge</li> </ul> <b>- 01 Grid de posicionamento</b> <b>- 01 Cânula extensora</b>
ATH2010010	ACTIVETHERM ATH2010010	<b>Kit composto por:</b> <b>- 02 Cânulas:</b> Dimensões de cada cânula: <ul style="list-style-type: none"> <li>Comprimento de cada cânula do Kit: 100 mm</li> <li>Ponta de cada cânula: 10 mm</li> <li>Diâmetro de cada cânula do kit: 20 gauge</li> </ul> <b>- 01 Grid de posicionamento</b> <b>- 01 Cânula extensora</b>
ATH2015010	ACTIVETHERM ATH2015010	<b>Kit composto por:</b> <b>- 02 Cânulas:</b> Dimensões de cada cânula: <ul style="list-style-type: none"> <li>Comprimento de cada cânula do Kit: 150 mm</li> <li>Ponta de cada cânula: 10 mm</li> <li>Diâmetro de cada cânula do kit: 20 gauge</li> </ul> <b>- 01 Grid de posicionamento</b>

Código do Modelo Comercial ANVISA	Descrição do Modelo Comercial	Especificações
		- 01 Cânula extensora
ATH225005	ACTIVETHERM ATH225005	<b>Kit composto por:</b> - 02 Cânulas: Dimensões de cada cânula: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Comprimento de cada cânula do Kit: 50 mm</li> <li>• Ponta de cada cânula: 5 mm</li> <li>• Diâmetro de cada cânula do kit: 22 gauge</li> </ul> - 01 Grid de posicionamento - 01 Cânula extensora
ATH225010	ACTIVETHERM ATH225010	<b>Kit composto por:</b> - 02 Cânulas: Dimensões de cada cânula: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Comprimento de cada cânula do Kit: 50 mm</li> <li>• Ponta de cada cânula: 10 mm</li> <li>• Diâmetro de cada cânula do kit: 22 gauge</li> </ul> - 01 Grid de posicionamento - 01 Cânula extensora
ATH2210005	ACTIVETHERM ATH2210005	<b>Kit composto por:</b> - 02 Cânulas: Dimensões de cada cânula: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Comprimento de cada cânula do Kit: 100 mm</li> <li>• Ponta de cada cânula: 5 mm</li> <li>• Diâmetro de cada cânula do kit: 22 gauge</li> </ul> - 01 Grid de posicionamento - 01 Cânula extensora
ATH2210010	ACTIVETHERM ATH2210010	<b>Kit composto por:</b> - 02 Cânulas: Dimensões de cada cânula: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Comprimento de cada cânula do Kit: 100 mm</li> <li>• Ponta de cada cânula: 10 mm</li> <li>• Diâmetro de cada cânula do kit: 22 gauge</li> </ul> - 01 Grid de posicionamento - 01 Cânula extensora

Para maior proteção do material, uma embalagem secundária de papel cartão acomodará a embalagem primária contendo o produto, a instrução de uso e 3 etiquetas de rastreabilidade.

### Esterilização

Esterilizado pelo processo de óxido de etileno. Validade de 3 anos a partir da data de esterilização.

### Condições para Armazenamento e Transporte

O Activetherm deve ser armazenado em local ventilado e seco. O local de armazenamento deve ser afastado de janelas, expostos à luz solar ou próximo à aquecedores.

Parâmetros indicados pelo fabricante para armazenamento e transporte do produto:

A. Faixa de temperatura ambiental: 15 °C ~ 30 °C

B. Umidade relativa: ≤80%

Por fim, o Activetherm deve ser armazenado e transportado sob condições as quais ele esteja protegido de umidade, sujidades e contato com substâncias corrosivas, tóxicas, inflamáveis ou explosivas.

Não colocar objetos pesados sobre a embalagem; evitar bater a embalagem ou amassar; manter o produto em local seco e ao abrigo do sol.

### Condições de Operação

O Activetherm só deve ser utilizado por profissionais capacitados.

Manter o produto em sua embalagem original até o momento do uso.

Evite queda, torção, esmagamento, impacto ou qualquer ação que venha danificar o produto, pois pode comprometer seu funcionamento.

Antes de utilizar o produto, a embalagem deve ser inspecionada quanto a sua integridade para garantir que o mesmo não foi comprometido. Não utilize o material caso a embalagem estiver danificada/violada.

Após a sua utilização, descartar o produto em lixo hospitalar, respeitando as leis vigentes para descarte de resíduos sólidos.

### **Advertências / Precauções**

- O Activetherm é destinado para uso único, não reutilizar e não reprocessar.
- O Activetherm só pode ser usado de acordo com o seu propósito.
- O Activetherm usado deve ser descartado de acordo com a legislação vigente local.
- 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.

### **Contraindicações**

O Activetherm é contraindicado nas seguintes condições:

- Recusa por parte do paciente,
- Anticoagulação terapêutica,
- Presença de infecção cutânea no local da punção,
- Aumento da pressão intracraniana,
- Hipovolemia.

### **Reclamações**

Reclamações relacionadas a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, ou dano, problemas graves ou mortes relacionadas a estes 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>.