

ACTIVETHERM - INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: CÂNULAS

NOME COMERCIAL: ACTIVETHERM

INDICAÇÕES PARA 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, 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 cérvico-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 o correto e seguro posicionamento das cânulas, que 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

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.

ACTIVETHERM - INSTRUÇÃO DE USO

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS

O ActiveTherm fabricado pela Bioactive consiste em um conjunto descartável disponível em dez apresentações comerciais.

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

A embalagem primária do produto é constituída por um blister de politereftalato de etileno – PET, no qual são acondicionados os componentes conforme a apresentação comercial prevista. O blister é então termoselado com papel tipo Tyvek®.

Sobre este sistema embalagem é afixado 01 selo indicador do processo de esterilização por Óxido de Etileno. Após a esterilização, esta embalagem recebe 01 rótulo de identificação primária, e é acondicionada em cartucho de papel cartão (embalagem secundária), que recebe 01 rótulo de identificação e 04 lacres de segurança. Cada modelo comercial é acompanhado de 03 etiquetas de rastreabilidade.

DIMENSÕES E MODELOS

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

ACTIVETHERM - INSTRUÇÃO DE USO

Código do Modelo Comercial ANVISA	Descrição do Modelo Comercial	Composição
ATH205010	ACTIVETHERM ATH205010	Kit composto por: - 02 Cânulas: Dimensões de cada cânula: <ul style="list-style-type: none"> Comprimento de cada cânula do Kit: 50 mm Ponta de cada cânula: 10 mm Diâmetro de cada cânula do kit: 20 gauge - 01 Grid de posicionamento - 01 Cânula extensora
ATH2010010	ACTIVETHERM ATH2010010	Kit composto por: - 02 Cânulas: Dimensões de cada cânula: <ul style="list-style-type: none"> Comprimento de cada cânula do Kit: 100 mm Ponta de cada cânula: 10 mm Diâmetro de cada cânula do kit: 20 gauge - 01 Grid de posicionamento - 01 Cânula extensora
ATH2015010	ACTIVETHERM ATH2015010	Kit composto por: - 02 Cânulas: Dimensões de cada cânula: <ul style="list-style-type: none"> Comprimento de cada cânula do Kit: 150 mm Ponta de cada cânula: 10 mm Diâmetro de cada cânula do kit: 20 gauge - 01 Grid de posicionamento - 01 Cânula extensora
ATH225005	ACTIVETHERM ATH225005	Kit composto por: - 02 Cânulas: Dimensões de cada cânula: <ul style="list-style-type: none"> Comprimento de cada cânula do Kit: 50 mm Ponta de cada cânula: 5 mm Diâmetro de cada cânula do kit: 22 gauge - 01 Grid de posicionamento - 01 Cânula extensora
ATH225010	ACTIVETHERM ATH225010	Kit composto por: - 02 Cânulas: Dimensões de cada cânula: <ul style="list-style-type: none"> Comprimento de cada cânula do Kit: 50 mm Ponta de cada cânula: 10 mm Diâmetro de cada cânula do kit: 22 gauge - 01 Grid de posicionamento - 01 Cânula extensora
ATH2210005	ACTIVETHERM ATH2210005	Kit composto por: - 02 Cânulas: Dimensões de cada cânula: <ul style="list-style-type: none"> Comprimento de cada cânula do Kit: 100 mm Ponta de cada cânula: 5 mm Diâmetro de cada cânula do kit: 22 gauge - 01 Grid de posicionamento - 01 Cânula extensora

ACTIVETHERM - INSTRUÇÃO DE USO

Código do Modelo Comercial ANVISA	Descrição do Modelo Comercial	Composição
ATH2210010	ACTIVETHERM ATH2210010	Kit composto por: - 02 Cânulas: Dimensões de cada cânula: <ul style="list-style-type: none"> Comprimento de cada cânula do Kit: 100 mm Ponta de cada cânula: 10 mm Diâmetro de cada cânula do kit: 22 gauge - 01 Grid de posicionamento - 01 Cânula extensora
ATH1805005	ACTIVETHERM 50 MM X 18 G PONTA 5MM	Kit composto por: - 02 Cânulas: Dimensões de cada cânula: <ul style="list-style-type: none"> Comprimento de cada cânula do Kit: 50 mm Ponta de cada cânula: 5 mm Diâmetro de cada cânula do kit: 18 gauge - 01 Grid de posicionamento: - 01 Cânula extensora:
ATH1810005	ACTIVETHERM 100 MM X 18 G X PONTA 5 MM	Kit composto por: - 02 Cânulas: Dimensões de cada cânula: <ul style="list-style-type: none"> Comprimento de cada cânula do Kit: 100 mm Ponta de cada cânula: 5 mm Diâmetro de cada cânula do kit: 18 gauge - 01 Grid de posicionamento: - 01 Cânula extensora:
ATH1815005	ACTIVETHERM 150 MM X 18 G X PONTA 5 MM	Kit composto por: - 02 Cânulas: Dimensões de cada cânula: <ul style="list-style-type: none"> Comprimento de cada cânula do Kit: 150 mm Ponta de cada cânula: 5 mm Diâmetro de cada cânula do kit: 18 gauge - 01 Grid de posicionamento: - 01 Cânula extensora:
ATH185010	ACTIVETHERM 50 MM X 18 G X PONTA 10 MM	Kit composto por: - 02 Cânulas: Dimensões de cada cânula: <ul style="list-style-type: none"> Comprimento de cada cânula do Kit: 50 mm Ponta de cada cânula: 10 mm Diâmetro de cada cânula do kit: 18 gauge - 01 Grid de posicionamento: - 01 Cânula extensora:
ATH1810010	ACTIVETHERM 100 MM X 18 G X PONTA 10 MM	Kit composto por: - 02 Cânulas: Dimensões de cada cânula: <ul style="list-style-type: none"> Comprimento de cada cânula do Kit: 100 mm Ponta de cada cânula: 10 mm

ACTIVETHERM - INSTRUÇÃO DE USO

Código do Modelo Comercial ANVISA	Descrição do Modelo Comercial	Composição
		<ul style="list-style-type: none"> Diâmetro de cada cânula do kit: 18 gauge <p>- 01 Grid de posicionamento: - 01 Cânula extensora:</p>
ATH1815010	ACTIVETHERM 150 MM X 18 G X PONTA 10 MM	<p>Kit composto por: - 02 Cânulas:</p> <p>Dimensões de cada cânula:</p> <ul style="list-style-type: none"> Comprimento de cada cânula do Kit: 150 mm Ponta de cada cânula: 10 mm Diâmetro de cada cânula do kit: 18 gauge <p>- 01 Grid de posicionamento: - 01 Cânula extensora:</p>

CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E 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;

ACTIVETHERM - INSTRUÇÃO DE USO

- Anticoagulação terapêutica;
- Presença de infecção cutânea no local da punção;
- Aumento da pressão intracraniana;
- Hipovolemia.

EMBALAGEM

A condição da esterilização (selo indicador) e a data de validade devem ter sido checadas antes do uso.

Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto. Em caso de violação, NÃO UTILIZE, pois a garantia de sua esterilidade estará comprometida.

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, com temperatura entre 15 °C e 30 °C e umidade abaixo de 80%.

Não colocar objetos pesados sobre a embalagem, evitar bater a embalagem ou amassar.

DATA DE VALIDADE

3 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

ACTIVETHERM - INSTRUÇÃO DE USO

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, 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>

DESCRIÇÃO DE SÍMBOLOS

	Sistema único de barreira estéril Esterilizado com óxido de etileno		Limite de temperatura
	Não reesterilizar		Limitação de umidade
	Não reusar		Manter seco
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Proteger de luz solar
	Cuidado		Consultar as instruções eletrônicas de uso https://www.bioactive.com.br/

REGISTRO ANVISA N° 80951059008

FABRICANTE LEGAL E DETENTOR DO REGISTRO

BIOACTIVE BIOMATERIAIS S.A.

CNPJ: 09.474.192/0001-42

Alameda Júpter, 1010 – Distrito Industrial Nova Era – Indaiatuba – SP – Brasil – Tel:
(19) 99440-1643

IU_ACTIVETHERM_V3