

LÂMINA MICRO SERRA RECIPROCANTE - ACTIVE BLADE

- INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: SERRAS

NOME COMERCIAL: LÂMINA MICRO SERRA RECIPROCANTE - ACTIVE BLADE

INDICAÇÕES PARA USO

- Aplicações Clínicas: As Lâminas Micro Serras Reciprocantes - Active Blade são indicadas para procedimentos cirúrgicos de corte e reconstrução óssea, abrangendo:
- Cirurgia Ortognática e Bucomaxilofacial: Osteotomia mandibular (anterior, posterior e dentoalveolar), ganioplastia e osteotomias do tipo LeFort I, LeFort II e LeFort III.
- Reconstrução e Trauma: Reconstrução óssea, assimetria facial, tratamento primário e secundário de deformidades traumáticas, e deformidades secundárias à ressecção de tumores.
- Anomalias Craniofaciais e Síndromes: Correção de hipertelorismo orbital, disostose mandibulofacial, síndrome de Apert ou Crouzon, e fissuras faciais.
- Procedimentos de Tecido Mole/Ósseo Associados: Correção cantal medial e lateral.

O produto Lâmina Micro Serra Reciprocante - Active Blade foi projetado exclusivamente para acoplamento e uso em motores cirúrgicos compatíveis.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O princípio funcional da Lâmina Micro Serra Reciprocante - Active Blade fundamenta-se em movimentos lineares oscilatórios de alta precisão (movimento recíprocante), transmitidos diretamente pelo motor do sistema cirúrgico. Essa ação mecânica confere à lâmina excelente controle e previsibilidade no corte de tecidos ósseos.

Sua borda cortante apresenta um design de dentes planejado para maximizar os efeitos de fricção e cisalhamento, garantindo uma remoção óssea progressiva e fluida. A sinergia entre a dinâmica recíprocante e a geometria do corte possibilita que o cirurgião execute osteotomias e remodelagens complexas com o mínimo esforço mecânico e máxima preservação tecidual.

LÂMINA MICRO SERRA RECIPROCANTE - ACTIVE BLADE

- INSTRUÇÃO DE USO

DIMENSÕES E MODELOS

MODELO		CARACTERÍSTICAS
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	
LAB15CG062252	Lâmina Micro Serra Reciprocante 0.60 x 22 x 52 mm Active Blade;	0.60x22.0x52.0 mm
LAB15CG062257	Lâmina Micro Serra Reciprocante 0.60 x 22 x 57 mm Active Blade;	0.60x22.0x57.0 mm
LAB15CG062267	Lâmina Micro Serra Reciprocante 0.60 x 22 x 67 mm Active Blade;	0.60x22.0x67.0 mm
LAB15CG062277	Lâmina Micro Serra Reciprocante 0.60 x 22 x 77 mm Active Blade;	0.60x22.0x77.0 mm
LAB15CG062282	Lâmina Micro Serra Reciprocante 0.60 x 22 x 82 mm Active Blade;	0.60x22.0x82.0 mm
LAB15CG062287	Lâmina Micro Serra Reciprocante 0.60 x 22 x 87 mm Active Blade;	0.60x22.0x87.0 mm
LAB15CG062752	Lâmina Micro Serra Reciprocante 0.60 x 27 x 52 mm Active Blade;	0.60x27.0x52.0 mm
LAB15CG062757	Lâmina Micro Serra Reciprocante 0.60 x 27 x 57 mm Active Blade;	0.60x27.0x57.0 mm
LAB15CG062767	Lâmina Micro Serra Reciprocante 0.60 x 27 x 67 mm Active Blade;	0.60x27.0x67.0 mm
LAB15CG062777	Lâmina Micro Serra Reciprocante 0.60 x 27 x 77 mm Active Blade;	0.60x27.0x77.0 mm
LAB15CG062782	Lâmina Micro Serra Reciprocante 0.60 x 27 x 82 mm Active Blade;	0.60x27.0x82.0 mm
LAB15CG062787	Lâmina Micro Serra Reciprocante 0.60 x 27 x 87 mm Active Blade;	0.60x27.0x87.0 mm
LAB15CGBADR	Lâmina Micro Serra Reciprocante Basal Direita – Active Blade	Direita
LAB15CGBAES	Lâmina Micro Serra Reciprocante Basal Esquerda – Active Blade	Esquerda

CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- O produto deve ser transportado e acondicionado sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas.
- A embalagem não deve estar furada ou rasgada, deve ficar longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos.
- Não guardar ou armazenar este produto próximo a produtos de categorias diferentes.
- Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto, em caso de violação, NÃO UTILIZAR, pois a garantia de sua esterilidade estará comprometida.
- É proibido reutilizar e/ou reprocessar este produto.
- Este produto é de uso único, esterilizado por Óxido de Etileno (ETO).
- 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 verificar 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,

LÂMINA MICRO SERRA RECIPROCANTE - ACTIVE BLADE

- INSTRUÇÃO DE USO

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 e contaminação.

- O produto não deve ser reutilizado e/ou reprocessamento sendo de uso ÚNICO, devendo ser destruído e descartado em LIXO HOSPITALAR de acordo com a legislação vigente.

EMBALAGEM

A embalagem primária da Lâmina Micro Serra Reciprocante - Active Blade é constituída por um blister de politereftalato de etileno – PET, no qual são acondicionados os componentes do conforme 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.

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 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.

LÂMINA MICRO SERRA RECIPROCANTE - ACTIVE BLADE

- INSTRUÇÃO DE USO

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 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/

LÂMINA MICRO SERRA RECIPROCANTE - ACTIVE BLADE

- INSTRUÇÃO DE USO

REGISTRO ANVISA Nº 80951059043

FABRICANTE LEGAL E DETENTOR DO REGISTRO

BIOACTIVE BIOMATERIAIS S.A.

CNPJ: 09.474.192/0001-42

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

IU_ACTIVE BLADE_V1