

KIT ACTIVE TENDON - INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: KIT CIRÚRGICO

NOME COMERCIAL: KIT ACTIVE TENDON

INDICAÇÕES PARA USO

O Kit Active Tendon possui a característica de auxiliar o cirurgião durante o procedimento de reparo do tendão de Aquiles, permitindo a condução e passagem controlada de fios de sutura através do tecido tendíneo.

Os instrumentos do kit são projetados para possibilitar o posicionamento preciso das suturas nas porções proximal e distal do tendão lesionado, facilitando a formação de padrões de sutura que promovam a adequada aproximação e estabilização das extremidades tendíneas.

O conjunto também permite a manipulação segura dos fios de sutura, contribuindo para maior controle durante o procedimento cirúrgico, redução do trauma aos tecidos adjacentes e melhor distribuição das forças de tração ao longo das fibras do tendão reparado, conforme técnica cirúrgica adotada pelo profissional de saúde habilitado:

- Permitir o acesso ao Tendão calcâneo.
- Guia o posicionamento preciso do trajeto cirúrgico.
- Permitir a passagem guiada estável e alinhada da agulha com correto acesso ao local de sutura.
- Permitir a união das partes do tendão lesionado distal e proximal.
- Garantir integração funcional e compatibilidade entre todos os instrumentais do kit.
- Permitir a execução do procedimento de forma minimamente invasiva e reprodutível.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O princípio de funcionamento do Kit Active Tendon baseia-se no uso de um dispositivo guia que permite o posicionamento preciso de agulhas para a passagem de fios ou fitas de sutura através do tendão lesionado. O Corpo Guia é introduzido na região da ruptura e orienta a trajetória das agulhas por meio de orifícios específicos, garantindo alinhamento adequado durante o procedimento.

KIT ACTIVE TENDON - INSTRUÇÃO DE USO

DIMENSÕES E MODELOS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPONENTES		
		DIMENSÕES DA PONTA	MATÉRIA-PRIMA	QNT
KAT06EX	KIT ACTIVE TENDON	Cabo Active Tendon	Poliacetal (POM)	1
		Guia De Orientação Das Agulhas De Sutura	Poliacetal (POM) Aço Inoxidável ASTM F899	1
		Agulhas Active Tendon	Aço Inoxidável ASTM F899	3
		Empurrador	Poliacetal (POM)	1

CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Produto de uso único, PROIBIDO REPROCESSAR.
- O Kit Active Tendon só pode ser usado de acordo com o seu propósito.
- O Kit Active Tendon usado deve ser descartado de acordo com a legislação vigente local.
- 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 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.
- 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.
- É responsabilidade do profissional médico qualificado a escolha do local de uso, bem como a avaliação da adequação dimensional do produto ao local de uso desejado.
- É responsabilidade do profissional médico qualificado a escolha e uso de eventuais instrumentos/equipamentos que não façam parte do produto. A compatibilidade deve ser respeitada.

KIT ACTIVE TENDON - INSTRUÇÃO DE USO

- Após abertura da embalagem os seguintes aspectos devem ser verificados:
- Integridade do produto: O produto deve estar íntegro, com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas ou qualquer sinal de dano. Utilizar somente produtos que estejam nessas condições.
- Nunca utilizar os produtos danificados
- 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.
- 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.
- Após a sua utilização, descartar o produto em lixo hospitalar, respeitando as leis vigentes para descarte de resíduos sólidos.

EMBALAGEM

A embalagem primária do Kit Active Tendon 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.

KIT ACTIVE TENDON - INSTRUÇÃO DE 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 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>

KIT ACTIVE TENDON - INSTRUÇÃO DE USO

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° 80951059047

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_KIT_ACTIVE_TENDON_V1