KIT ACTIVE GRAFT - INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: FILTROS
NOME COMERCIAL: KIT ACTIVE GRAFT

INDICAÇÕES PARA USO

O Kit Active Graft é indicado para o uso em procedimentos de processamento de tecido adiposo do próprio paciente. Os filtros permitem a micronização da gordura.

É indicado para o uso em procedimentos médicos de microenxertos e regeneração, nas áreas de ortopedia, tratamento de feridas e estética.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Kit Active Graft tem como finalidade realizar a micronização da gordura coletada do paciente. Os filtros possuem lâminas com diferentes dimensões, que devem ser utilizadas em ordem decrescente.

O processo de micronização deve ser realizado até chegar à consistência desejada, de forma que adquira a densidade necessária de acordo com o procedimento a ser utilizado.

O mecanismo de ação é manual.

MODELOS, ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS

MODELO		COMPONENTES		
CÓDIGO	**DESCRIÇÃO**	**Item**	**Descrição**	**QTD**
KAG06CG400	Kit Active Graft 400	1	FILTRO NANOFAT LÂMINA 2400 µm	1
		2	FILTRO NANOFAT LÂMINA 1200 µm	1
		3	FILTRO NANOFAT LÂMINA 600 µm	1
		4	FILTRO NANOFAT LÂMINA 400 µm	1
KAG06CG600	Kit Active Graft 600	1	FILTRO NANOFAT LÂMINA 4000 µm	1
		2	FILTRO NANOFAT LÂMINA 2400 µm	1
		3	FILTRO NANOFAT LÂMINA 1200 µm	1
		4	FILTRO NANOFAT LÂMINA 600 µm	1

CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Produto de uso único, PROIBIDO REPROCESSAR.
- O Kit Active Graft só pode ser usado de acordo com o seu propósito.
- O Kit Active Graft 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 uso do Kit Active Graft é limitado aos médicos que, por meio de treinamento profissional formal ou educação médica continuada autorizada (incluindo experiência operatória supervisionada), tenham alcançado proficiência em lipoaspiração por sucção e transferência de tecidos.
- O uso do Kit Active Graft deve ser realizado com extrema cautela em pacientes com condições médicas crônicas, como diabetes, doenças cardíacas, pulmonares, do sistema circulatório ou obesidade.
- A quantidade de gordura retirada do paciente deve ser limitada à quantidade necessária para alcançar o efeito desejado.
- 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.
- Após abertura da embalagem os seguintes aspectos devem ser verificados:

Integridade do produto: O produto deve estar integro, 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.

CONTRAINDICAÇÕES

O Kit Active Graft não deve ser utilizado em pacientes que apresentem uma das seguintes patologias:

- Tumores malignos ativos;
- Doenças hematológicas;
- Doenças imunológicas;
- Fraqueza sistêmica;
- Hipertenção arterial incontrolável;
- Cardiopatias;
- Disturbios hepáticos;
- Nefropatias.

EMBALAGEM

O Kit Active Graft será comercializado em embalagem blister selada com papel Tyvek®, estéril, na condição pronto para uso.

O produto é acondicionado em embalagem primária composta por blister de politereftalato de etileno – PET selado com papel tipo Tyvek®. Esta embalagem primária recebe 01 rótulo de identificação primária e 01 selo indicador de esterilização e, é acondicionada em cartucho de papel cartão (embalagem secundária). Esta embalagem final recebe 01 rótulo de identificação e 04 lacres de segurança. Cada modelo comercial do produto é acompanhado de 03 etiquetas de rastreabilidade.

ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo é estéril 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

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/noticacoes

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° 80951059048

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_KIT_ACTIVE_GRAFT_V1