ACTIVE SHAVER - INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: CÂNULAS

NOME COMERCIAL: ACTIVE SHAVER

INDICAÇÕES PARA USO

O Active Shaver é utilizado em cirurgias de cisão e remoção de tecido ósseo nas mais variadas partes do corpo, incluindo, mas não se limitando, a procedimentos para tratamento de patologias da coluna vertebral, artroscopia, ortopedia, otorrinolaringologia, esternotomia e procedimentos cirúrgicos gerais.

O Active Shaver trata-se de dispositivo médico apresentado na condição estéril, em embalagem adequada para manutenção da barreira estéril. Produto de uso único, PROIBIDO REPROCESSAR.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O produto funciona como cânula para cisão e remoção de tecido ósseo. O produto pode ser utilizado tanto por via percutânea como por via endoscópica.

DIMENSÕES E MODELOS

MODELO COMERCIAL		CARACTERÍSTICAS			
Código	**Descrição**	**Tipo da ponta**	**Encaixe**	**Diâmetro da ponta (mm)**	**Comprimento total (mm)**
ASH13CG000001	ACTIVE SHAVER PONTA OB 4X189 ENC SF	Oval Burr	SF	4	189
ASH13CG000002	ACTIVE SHAVER PONTA OB 5X189 ENC SF	Oval Burr	SF	5	189
ASH13CG000003	ACTIVE SHAVER PONTA OB 4X188 ENC LV	Oval Burr	LV	4	188
ASH13CG000004	ACTIVE SHAVER PONTA OB 4X188 ENC AT	Oval Burr	AT	4	188
ASH13CG000005	ACTIVE SHAVER PONTA OB 5X188 ENC AT	Oval Burr	AT	5	188
ASH13CG000006	ACTIVE SHAVER PONTA OB 4X189 ENC SN	Oval Burr	SN	4	189
ASH13CG000007	ACTIVE SHAVER PONTA AG 3X189 ENC SF	Aggressive	SF	3	189
ASH13CG000008	ACTIVE SHAVER PONTA AG 3,5X189 ENC SF	Aggressive	SF	3,5	189
ASH13CG000009	ACTIVE SHAVER PONTA AG 4,2X189 ENC SF	Aggressive	SF	4,2	189
ASH13CG000010	ACTIVE SHAVER PONTA AG 5X189 ENC SF	Aggressive	SF	5	189
ASH13CG000011	ACTIVE SHAVER PONTA AG 5,5X189 ENC SF	Aggressive	SF	5,5	189
ASH13CG000012	ACTIVE SHAVER PONTA AG 3X188 ENC LV	Aggressive	LV	3	188
ASH13CG000013	ACTIVE SHAVER PONTA AG 3,5X188 ENC LV	Aggressive	LV	3,5	188
ASH13CG000014	ACTIVE SHAVER PONTA AG 4,2X188 ENC LV	Aggressive	LV	4,2	188
ASH13CG000015	ACTIVE SHAVER PONTA AG 5X188 ENC LV	Aggressive	LV	5	188
ASH13CG000016	ACTIVE SHAVER PONTA AG 5,5X188 ENC LV	Aggressive	LV	5,5	188
ASH13CG000017	ACTIVE SHAVER PONTA AG 3X188 ENC AT	Aggressive	AT	3	188

ACTIVE SHAVER - INSTRUÇÃO DE USO

ASH13CG000018	ACTIVE SHAVER PONTA AG 3,5X188 ENC AT	Aggressive	AT	3,5	188
ASH13CG000019	ACTIVE SHAVER PONTA AG 4,2X188 ENC AT	Aggressive	AT	4,2	188
ASH13CG000020	ACTIVE SHAVER PONTA AG 5X188 ENC AT	Aggressive	AT	5	188
ASH13CG000021	ACTIVE SHAVER PONTA AG 5,5X188 ENC AT	Aggressive	AT	5,5	188
ASH13CG000022	ACTIVE SHAVER PONTA AG 3X189 ENC SN	Aggressive	SN	3	189
ASH13CG000023	ACTIVE SHAVER PONTA AG 3,5X189 ENC SN	Aggressive	SN	3,5	189
ASH13CG000024	ACTIVE SHAVER PONTA AG 4,2X189 ENC SN	Aggressive	SN	4,2	189
ASH13CG000025	ACTIVE SHAVER PONTA AG 5X189 ENC SN	Aggressive	SN	5	189
ASH13CG000026	ACTIVE SHAVER PONTA AG 5,5X189 ENC SN	Aggressive	SN	5,5	189
ASH13CG000027	ACTIVE SHAVER PONTA FR 3X189 ENC SF	Full Radius	SF	3	189
ASH13CG000028	ACTIVE SHAVER PONTA FR 3,5X189 ENC SF	Full Radius	SF	3,5	189
ASH13CG000029	ACTIVE SHAVER PONTA FR 4,2X189 ENC SF	Full Radius	SF	4,2	189
ASH13CG000030	ACTIVE SHAVER PONTA FR 5X189 ENC SF	Full Radius	SF	5	189
ASH13CG000031	ACTIVE SHAVER PONTA FR 5,5X189 ENC SF	Full Radius	SF	5,5	189
ASH13CG000032	ACTIVE SHAVER PONTA FR 3X188 ENC LV	Full Radius	LV	3	188
ASH13CG000033	ACTIVE SHAVER PONTA FR 3,5X188 ENC LV	Full Radius	LV	3,5	188
ASH13CG000034	ACTIVE SHAVER PONTA FR 4,2X188 ENC LV	Full Radius	LV	4,2	188
ASH13CG000035	ACTIVE SHAVER PONTA FR 5X188 ENC LV	Full Radius	LV	5	188
ASH13CG000036	ACTIVE SHAVER PONTA FR 5,5X188 ENC LV	Full Radius	LV	5,5	188
ASH13CG000037	ACTIVE SHAVER PONTA FR 3X188 ENC AT	Full Radius	AT	3	188
ASH13CG000038	ACTIVE SHAVER PONTA FR 3,5X188 ENC AT	Full Radius	AT	3,5	188
ASH13CG000039	ACTIVE SHAVER PONTA FR 4,2X188 ENC AT	Full Radius	AT	4,2	188
ASH13CG000040	ACTIVE SHAVER PONTA FR 5X188 ENC AT	Full Radius	AT	5	188
ASH13CG000041	ACTIVE SHAVER PONTA FR 5,5X188 ENC AT	Full Radius	AT	5,5	188
ASH13CG000042	ACTIVE SHAVER PONTA FR 3X189 ENC SN	Full Radius	SN	3	189
ASH13CG000043	ACTIVE SHAVER PONTA FR 3,5X189 ENC SN	Full Radius	SN	3,5	189
ASH13CG000044	ACTIVE SHAVER PONTA FR 4,2X189 ENC SN	Full Radius	SN	4,2	189
ASH13CG000045	ACTIVE SHAVER PONTA FR 5X189 ENC SN	Full Radius	SN	5	189
ASH13CG000046	ACTIVE SHAVER PONTA FR 5,5X189 ENC SN	Full Radius	SN	5,5	189
ASH13CG000047	ACTIVE SHAVER PONTA RB 4X189 ENC SF	Round Burr	SF	4	189
ASH13CG000048	ACTIVE SHAVER PONTA RB 5X189 ENC SF	Round Burr	SF	5	189
ASH13CG000049	ACTIVE SHAVER PONTA RB 3X188 ENC LV	Round Burr	LV	3	188
ASH13CG000050	ACTIVE SHAVER PONTA RB 4X188 ENC LV	Round Burr	LV	4	188
ASH13CG000051	ACTIVE SHAVER PONTA RB 5X188 ENC LV	Round Burr	LV	5	188
ASH13CG000052	ACTIVE SHAVER PONTA RB 3X188 ENC AT	Round Burr	AT	3	188
ASH13CG000053	ACTIVE SHAVER PONTA RB 4X188 ENC AT	Round Burr	AT	4	188
ASH13CG000054	ACTIVE SHAVER PONTA RB 5X188 ENC AT	Round Burr	AT	5	188
ASH13CG000055	ACTIVE SHAVER PONTA RB 4X189 ENC SN	Round Burr	SN	4	189
ASH13CG000056	ACTIVE SHAVER PONTA RB 5X189 ENC SN	Round Burr	SN	5	189
ASH13CG000057	ACTIVE SHAVER PONTA BE 3X189 ENC SF	Bevel Edge Cutter	SF	3	189
ASH13CG000058	ACTIVE SHAVER PONTA BE 3,5X189 ENC SF	Bevel Edge Cutter	SF	3,5	189

ACTIVE SHAVER - INSTRUÇÃO DE USO

ASH13CG000059	ACTIVE SHAVER PONTA BE 4,2X189 ENC SF	Bevel Edge Cutter	SF	4,2	189
ASH13CG000060	ACTIVE SHAVER PONTA BE 5X189 ENC SF	Bevel Edge Cutter	SF	5	189
ASH13CG000061	ACTIVE SHAVER PONTA BE 5,5X189 ENC SF	Bevel Edge Cutter	SF	5,5	189
ASH13CG000062	ACTIVE SHAVER PONTA BE 3X188 ENC LV	Bevel Edge Cutter	LV	3	188
ASH13CG000063	ACTIVE SHAVER PONTA BE 3,5X188 ENC LV	Bevel Edge Cutter	LV	3,5	188
ASH13CG000064	ACTIVE SHAVER PONTA BE 4,2X188 ENC LV	Bevel Edge Cutter	LV	4,2	188
ASH13CG000065	ACTIVE SHAVER PONTA BE 5X188 ENC LV	Bevel Edge Cutter	LV	5	188
ASH13CG000066	ACTIVE SHAVER PONTA BE 5,5X188 ENC LV	Bevel Edge Cutter	LV	5,5	188
ASH13CG000067	ACTIVE SHAVER PONTA BE 3X188 ENC AT	Bevel Edge Cutter	AT	3	188
ASH13CG000068	ACTIVE SHAVER PONTA BE 3,5X188 ENC AT	Bevel Edge Cutter	AT	3,5	188
ASH13CG000069	ACTIVE SHAVER PONTA BE 4,2X188 ENC AT	Bevel Edge Cutter	AT	4,2	188
ASH13CG000070	ACTIVE SHAVER PONTA BE 5X188 ENC AT	Bevel Edge Cutter	AT	5	188
ASH13CG000071	ACTIVE SHAVER PONTA BE 5,5X188 ENC AT	Bevel Edge Cutter	AT	5,5	188
ASH13CG000072	ACTIVE SHAVER PONTA BE 3X189 ENC SN	Bevel Edge Cutter	SN	3	189
ASH13CG000073	ACTIVE SHAVER PONTA BE 3,5X189 ENC SN	Bevel Edge Cutter	SN	3,5	189
ASH13CG000074	ACTIVE SHAVER PONTA BE 4,2X189 ENC SN	Bevel Edge Cutter	SN	4,2	189
ASH13CG000075	ACTIVE SHAVER PONTA BE 5X189 ENC SN	Bevel Edge Cutter	SN	5	189
ASH13CG000076	ACTIVE SHAVER PONTA BE 5,5X189 ENC SN	Bevel Edge Cutter	SN	5,5	189
ASH13CG000077	ACTIVE SHAVER PONTA C 3X286 ENC SF	Cutting Burr	SF	3	286
ASH13CG000078	ACTIVE SHAVER PONTA C 4X291 ENC SF	Cutting Burr	SF	4	291
ASH13CG000079	ACTIVE SHAVER PONTA C 5X291 ENC SF	Cutting Burr	SF	5	291
ASH13CG000080	ACTIVE SHAVER PONTA C 3X356 ENC SF	Cutting Burr	SF	3	356
ASH13CG000081	ACTIVE SHAVER PONTA C 4X357 ENC SF	Cutting Burr	SF	4	357
ASH13CG000082	ACTIVE SHAVER PONTA C 3X285 ENC LV	Cutting Burr	LV	3	285
ASH13CG000083	ACTIVE SHAVER PONTA C 4X290 ENC LV	Cutting Burr	LV	4	290
ASH13CG000084	ACTIVE SHAVER PONTA C 5X290 ENC LV	Cutting Burr	LV	5	290
ASH13CG000085	ACTIVE SHAVER PONTA C 3X355 ENC LV	Cutting Burr	LV	3	355
ASH13CG000086	ACTIVE SHAVER PONTA C 4X356 ENC LV	Cutting Burr	LV	4	356
ASH13CG000087	ACTIVE SHAVER PONTA C 3X286 ENC SN	Cutting Burr	SN	3	286
ASH13CG000088	ACTIVE SHAVER PONTA C 4X291 ENC SN	Cutting Burr	SN	4	291
ASH13CG000089	ACTIVE SHAVER PONTA C 5X291 ENC SN	Cutting Burr	SN	5	291
ASH13CG000090	ACTIVE SHAVER PONTA C 3X356 ENC SN	Cutting Burr	SN	3	356
ASH13CG000091	ACTIVE SHAVER PONTA C 4X357 ENC SN	Cutting Burr	SN	4	357
ASH13CG000092	ACTIVE SHAVER PONTA D 3X286 ENC SF	Diamond Burr	SF	3	286
ASH13CG000093	ACTIVE SHAVER PONTA D EX 4X291 ENC SF	Diamond Burr	SF	4	291
ASH13CG000094	ACTIVE SHAVER PONTA D 4X291 ENC SF	Diamond Burr	SF	4	291
ASH13CG000095	ACTIVE SHAVER PONTA D EX 5X291 ENC SF	Diamond Burr	SF	5	291
ASH13CG000096	ACTIVE SHAVER PONTA D 5X291 ENC SF	Diamond Burr	SF	5	291
ASH13CG000097	ACTIVE SHAVER PONTA D 3X356 ENC SF	Diamond Burr	SF	3	356
ASH13CG000098	ACTIVE SHAVER PONTA D 4X357 ENC SF	Diamond Burr	SF	4	357
ASH13CG000099	ACTIVE SHAVER PONTA D 3X285 ENC LV	Diamond Burr	LV	3	285

ACTIVE SHAVER - INSTRUÇÃO DE USO

ASH13CG000100	ACTIVE SHAVER PONTA D EX 4X290 ENC LV	Diamond Burr	LV	4	290
ASH13CG000101	ACTIVE SHAVER PONTA D 4X290 ENC LV	Diamond Burr	LV	4	290
ASH13CG000102	ACTIVE SHAVER PONTA D EX 5X290 ENC LV	Diamond Burr	LV	5	290
ASH13CG000103	ACTIVE SHAVER PONTA D 5X290 ENC LV	Diamond Burr	LV	5	290
ASH13CG000104	ACTIVE SHAVER PONTA D 3X355 ENC LV	Diamond Burr	LV	3	355
ASH13CG000105	ACTIVE SHAVER PONTA D 4X356 ENC LV	Diamond Burr	LV	4	356
ASH13CG000106	ACTIVE SHAVER PONTA D 3X286 ENC SN	Diamond Burr	SN	3	286
ASH13CG000107	ACTIVE SHAVER PONTA D 4X291 ENC SN	Diamond Burr	SN	4	291
ASH13CG000108	ACTIVE SHAVER PONTA D 5X291 ENC SN	Diamond Burr	SN	5	291
ASH13CG000109	ACTIVE SHAVER PONTA D 3X356 ENC SN	Diamond Burr	SN	3	356
ASH13CG000110	ACTIVE SHAVER PONTA D 4X357 ENC SN	Diamond Burr	SN	4	357
ASH13CG000111	ACTIVE SHAVER PONTA T 3X189 ENC SF	Torpido	SF	3	189
ASH13CG000112	ACTIVE SHAVER PONTA T 3X188 ENC LV	Torpido	LV	3	188
ASH13CG000113	ACTIVE SHAVER PONTA T 3X188 ENC AT	Torpido	AT	3	188
ASH13CG000114	ACTIVE SHAVER PONTA T 3X189 ENC SN	Torpido	SN	3	189
ASH13CG000115	ACTIVE SHAVER PONTA T 4,2X189 ENC SF	Torpido	SF	4,2	189
ASH13CG000116	ACTIVE SHAVER PONTA T 4,2X188 ENC LV	Torpido	LV	4,2	188
ASH13CG000117	ACTIVE SHAVER PONTA T 4,2X188 ENC AT	Torpido	AT	4,2	188
ASH13CG000118	ACTIVE SHAVER PONTA T 4,2X189 ENC SN	Torpido	SN	4,2	189

CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Produto de uso único, PROIBIDO REPROCESSAR.

- O Active Shaver só pode ser usado de acordo com o seu propósito.

- O Active Shaver 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.

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.

ADVERTÊNCIA: O dispositivo não deve ser utilizado em contato com sistema nervoso central.

- 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.

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

EMBALAGEM

A embalagem primária do Active Shaver 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).

ACTIVE SHAVER - INSTRUÇÃO DE USO

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 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.

ACTIVE SHAVER - 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° 80951059050

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_SHAVER_V1