ACTIVECUT - INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: CÂNULAS
NOME COMERCIAL: ACTIVECUT

INDICAÇÕES PARA USO

O produto 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, estenose espinhal, estenose foraminal, hérnia de disco e dor discogênica, lombar, torácica ou cervical.

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.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS

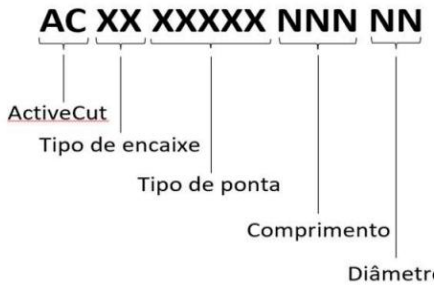
Parte da cânula ActiveCut	Composição
Extremidade distal da cânula interna	Carbono - EN ISO 7711-3
Cânula interna	Aço inoxidável - EN10088-1 (1.4305)
União entre encaixe externo, interno e cânulas interna e externa	Agente adesivo - DIN 1702
Cânula externa	Aço inoxidável - EN10088-1 (1.4301)
Encaixes externo e interno	Policarbonato - CAS NO. 25929-04-8
Hub Externo e Interno	Policarbonato - CAS NO. 24936-68-3
União entre encaixes interno e externo	Silicone Elastomérico - CAS NO. 556-67-2

DIMENSÕES E MODELOS

Os modelos comerciais do ActiveCut podem variar com relação às suas características de *design*, sendo: tipos de encaixe, tipos de ponta, diâmetros e comprimentos. Na tabela a seguir são apresentadas as variações possíveis de design para cada modelo comercial:

Tipos de encaixe	
SF	Modelo SF
LV	Modelo LV
RZ	Modelo RZ
ST	Modelo ST
DY	Modelo DY
SN	Modelo SN
LS	Modelo LS
Tipos de ponta	
COR	Cortante
CORP	Cortante com proteção
DIA	Diamantada
Diâmetros	
3,0 mm; 3,5 mm; 4,0 mm; 5,0 mm e 5,5 mm.	
Comprimentos	
128 mm, 138 mm, 225 mm; 230 mm; 240 mm; 284 mm; 295 mm; 300 mm; 340 mm; 360 mm e 400 mm.	

Para facilitar a identificação de cada modelo comercial do ActiveCut, estes recebem uma sequência alfanumérica como referência, conforme estrutura descrita a seguir:



Exemplo: **AC SF COR 300 35** – ActiveCut, encaixe modelo SF, ponta cortante, 300 mm de comprimento e diâmetro de 3,5 mm.

CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- ADVERTÊNCIA: O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO;
- 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;
- 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;
- 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.

CONTRAINDICAÇÕES

O ActiveCut é contraindicado nas seguintes condições:

- Recusa por parte do paciente;
- Anticoagulação terapêutica;
- Presença de infecção cutânea no local da punção.

EMBALAGEM

A embalagem primária do ActiveCut é constituída por um blister de politereftalato de etileno – PET, no qual é acondicionado o componente conforme apresentação comercial prevista. Para o correto posicionamento do componente no interior do blister, são utilizadas como apoio duas unidades de posicionadores em EVA. O blister é então termoselado com papel tipo Tyvek®. Sobre este sistema de 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 do ActiveCut é acompanhado de 03 etiquetas de

rastreabilidade.

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

Antes do uso, a embalagem do produto deve ser verificada quanto à integridade, para garantir que não haja danos.

ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo é estéril por ETO (esterilização por óxido de etileno).

Atenção:

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- O fabricante recomenda uso único.

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

DESCRIÇÃO DE SÍMBOLOS

	Sistema único de barreira estéril Esterilizado com óxido de etileno		Limite de temperatura
	Limitação de umidade		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° 80951059004

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_ACTIVECUT_V5