

A identificação da embalagem deve conter as seguintes informações:

- Nome Comercial;
- Modelo;
- Quantidade;
- nº do lote;
- nº do registro ANVISA;
- Data de fabricação e validade;
- Dados do fabricante;
- Responsável técnico;
- Informações e simbologia sobre as condições de transporte e armazenamento

A embalagem externa utilizada para transporte deve conter os dados do fabricante:

Fabricado e distribuído por:

Bioactive Biomateriais S.A.

Al. Júpiter, 1010 – Distrito Industrial Nova Era – Indaiatuba /SP – CEP: 13.347-397

CNPJ: 09.474.192/0001-42

e os dizeres:

ESTÉRIL – ÓXIDO DE ETILENO

PRODUTO DE USO ÚNICO

PROIBIDO REPROCESSAR

NÃO UTILIZAR O PRODUTO EM CASO DE VIOLAÇÃO OU DETERIORAÇÃO DA EMBALAGEM

4.2. Marcação e rastreabilidade

No total são disponibilizadas 6 etiquetas de rastreabilidade em conjunto com o Kit ActiveSpine. A rastreabilidade é realizada por meio dos números de códigos e lotes gravados nos produtos e registrados nos documentos de venda e etiquetas de rastreabilidade.

4.3. Esterilização

O ActiveSpine é fornecido na condição estéril e a esterilização é por óxido de etileno (ETO). Na embalagem do produto consta a inscrição ESTÉRIL e nos rótulos a simbologia específica e um selo indicador de esterilização é afixado na embalagem primária do produto. A validade é de 2 anos a partir da data de fabricação, desde que a embalagem esteja completamente íntegra. A esterilização do produto por óxido de etileno segue os parâmetros e procedimentos estabelecidos na norma ABNT NBR ISO 11135:2018 – “Esterilização de produtos de atenção à saúde – óxido de etileno”. Inspeccionar sempre o selo indicador de esterilização, a data de vencimento, bem como a integridade da embalagem, que não deve sofrer ação de peso, umidade, calor ou qualquer outra forma que possa danificá-la enquanto estiver sendo transportada ou estocada. Não utilizar o produto sob nenhuma circunstância caso a embalagem tenha sido violada. Não reaproveitar e não reutilizar o produto.

4.4. Descarte

O procedimento de descarte do Kit ActiveSpine deve assegurar a sua completa descaracterização, impedindo qualquer possibilidade de reutilização. Se o produto for removido de sua embalagem interna e inserido dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não seja utilizado ou contaminado por outras fontes, ele deve ser tratado como material contaminado, devendo ser inutilizado e descaracterizado antes do descarte, assim como os produtos que tenham a data de validade expirada, para então serem destinados conforme a política de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde do hospital.

Fabricado por: Bioactive Biomateriais S.A

CNPJ: 09.474.192/0001-42

Telefone: (19) 99440-1643

E-mail: sac@bioactive.com.br



KIT ACTIVESPINE – INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: KIT CIRÚRGICO

NOME COMERCIAL: KIT ACTIVESPINE

Fabricante Legal e Detentor do Registro:

Bioactive Biomateriais S.A.

Alameda Júpiter, nº 1010 – Distrito Industrial Nova Era – Indaiatuba – SP - CEP: 13347-397

Telefone SAC: (19) 99440-1643

CNPJ: 09.474.192/0001-42 – Indústria Brasileira

REGISTRO ANVISA Nº 80951050006

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR – PROIBIDO REPROCESSAR

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: KIT CIRÚRGICO

Nome Comercial: KIT ACTIVESPINE

Produto Estéril

Método de Esterilização: Óxido de Etileno (ETO)

Legenda dos símbolos utilizados na embalagem e rotulagem dos produtos

	Reprocessamento proibido		Não voltar a esterilizar
	Ver instruções de uso		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Esterilizado por ETO		Atenção
	Manter protegido da umidade		Evitar exposição direta de luz solar

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

1.1. Descrição do Produto Médico

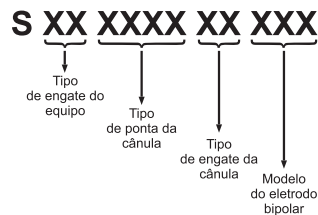
O Kit ActiveSpine fabricado pela Bioactive consiste em conjunto descartável em que seus modelos comerciais possuem duas apresentações comerciais, sendo a primeira apresentação comercial composta por: um fio guia, uma cânula de punção, uma cânula de aspiração, um equipo de irrigação, uma cânula de debridamento ósseo e um eletrodo bipolar e; a segunda apresentação comercial composta por um fio guia, uma cânula de punção, uma cânula de aspiração de 11G, um trocater, uma trefina, um obturador, um equipo de irrigação, uma cânula de debridamento ósseo ou lâmina recíprocante e um eletrodo bipolar.

O produto é fornecido em condição estéril (óxido de etileno - ETO), possui validade de 2 anos e é de uso único, sendo sua reutilização e reprocessamento proibidos.

1.2 Apresentação Comercial

Conforme apresentado, o Kit ActiveSpine fabricado pela Bioactive consiste em conjunto descartável que possui duas apresentações comerciais que variam sua composição, sendo que o primeiro grupo de modelos comerciais contempla os seguintes componentes: um fio guia, uma cânula de punção, uma cânula de aspiração, um equipo de irrigação, disponibilizado com 3 opções diferentes de engate, uma cânula de debridamento ósseo, disponibilizada em 3 opções diferentes, e para as quais estão disponíveis 5 opções diferentes de engate, e um eletrodo bipolar. Já o segundo grupo de modelos comerciais é composto por: um fio guia, uma cânula de punção, uma cânula de aspiração de 11G, um trocater, uma trefina, um obturador um equipo de irrigação, disponibilizado com 4 opções diferentes de engate, uma cânula de debridamento ósseo, disponibilizada em 4 opções diferentes de ponta e para as quais estão disponíveis 6 opções diferentes de engate ou uma lâmina recíprocante, disponível em uma opção de ponta e 6 opções diferentes de engate e um eletrodo bipolar, disponível em 6 modelos.

Cada modelo comercial do Kit ActiveSpine recebe como referência uma sequência alfanumérica conforme estrutura descrita a seguir:



Exemplo: S LV COR ST F01

Kit ActiveSpine (S), equipo engate tipo LV, cânula de debridamento ósseo cortante (COR) com engate tipo ST e eletrodo bipolar modelo F01.

O Kit ActiveSpine é representado por uma família de produtos em 990 diferentes modelos comerciais, sendo que os modelos comerciais que possuem a sigla “TTO” em sua referência são aqueles que possuem em sua apresentação comercial os componentes trefina, trocater, obturador e a cânula de aspiração de 11G.

Seguem abaixo as possíveis variações nos componentes da apresentação comercial do Kit ActiveSpine:

Tabela 1: Descrição dos possíveis componentes do Kit ActiveSpine

Código	Descrição	Composição	Dimensão	Imagem
FN	Fio Guia	Nitinol - ASTM F2063	Ø 1,0 x 350 mm	
CA	Cânula de punção	Aço Inox AISI 304, ABS, PVC, Polietileno	Ø 14 Gauge x 220 mm	
CM	Cânula de aspiração	Aço Inox AISI 304; ABS; PVC; Polietileno	Ø ext. 5,0 x 110 mm	
CG	Cânula de aspiração de 11G	Aço Inox AISI 304; ABS; PVC; Polietileno	Ø 11 Gauge x 126 mm	
OB	Obturador	Poliacetil, Aço Inox AISI 304	Ø 2,8 x 187 mm	
TF	Trefina	Poliacetil, Aço Inox AISI 304	Ø 2,8 x 182 mm	
TC	Trocater	Poliacetil, Aço Inox AISI 304	Ø 3,5 x 163 mm	
LV	Equipo de irrigação em L	Polietileno, ABS, Polipropileno, Silicone Atóxico, PVC Atóxico, Policarbonato	4500 x Ø ext. 9,0 mm	

A condição do produto é estéril e a esterilidade só é válida se a embalagem protetora do produto não estiver violada. Antes da abertura da embalagem deve ser observada a condição do indicador de esterilidade. É recomendado que o Kit ActiveSpine seja desembalado imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar as condições de esterilidade. Realizar a remoção do produto de dentro da embalagem sob condições assépticas. Caso o produto tenha caído ou sofrido qualquer outro dano, ele deve ser imediatamente descartado.

Não utilizar o produto caso a embalagem primária esteja violada ou o prazo de validade tenha expirado. Estes produtos devem ser marcados como impróprios para uso e descartados de forma apropriada.

3.5. Precauções e Advertências

Pré-operatórias

Este produto deve ser utilizado por um profissional médico treinado e que tenha lido as indicações de uso do produto na íntegra.

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

Não utilizar caso a embalagem esteja rasgada ou danificada.

Pacientes que apresentem qualquer contra-indicação ou restrição devem ser, preferencialmente, considerados não elegíveis.

Preparar o equipamento eletro cirúrgico que será utilizado em conjunto com o produto e realizar o autoteste para comprovar se ele está funcionando apropriadamente.

Operatórias

O sucesso da cirurgia depende da escolha correta do modelo a ser utilizado. Os protocolos cirúrgicos devem ser seguidos à risca e alguns cuidados devem ser tomados no manuseio dos produtos para evitar ferimentos no paciente e/ou em outras pessoas. O cirurgião deve evitar curvar, produzir vincos e/ou arranhões e batidas nos produtos, pois esse tipo de ação pode danificar suas propriedades e sua funcionalidade.

Pós-operatórias

Após o uso do Kit ActiveSpine, ele deverá ser inutilizado e descartado adequadamente.

3.6. Informações ao Paciente

O paciente deve ser previamente informado pelo cirurgião sobre os riscos potenciais e efeitos adversos do uso deste produto na cirurgia proposta, deve ser obtido o seu consentimento e as precauções necessárias a serem tomadas pelo paciente antes e após a cirurgia também devem ser informadas pelo cirurgião responsável.

Informações que possam comprometer os resultados dos procedimentos realizados com esse produto, devem ser obtidas com o paciente e o cirurgião deve ainda orientar sobre inspeções pós-operatórias periódicas.

4. FORMA DO MATERIAL DA EMBALAGEM, INFORMAÇÕES GRÁFICAS SOBRE EMBALAGEM

4.1. Forma de Apresentação da embalagem

Cada Kit ActiveSpine é comercializado sobre berço de politereftalato de etileno – PET e selado com papel tipo Tyvek® em blister PET (embalagem primária). Esta embalagem recebe 01 rótulo de identificação primária, 01 selo indicador de esterilização e é acondicionado em cartucho de papel cartão (embalagem secundária). Esta embalagem final recebe 01 rótulo de identificação e 06 lacres de segurança. Cada modelo é acompanhado de 01 instrução de uso e 06 etiquetas de rastreabilidade.

3. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO MÉDICO, ASSIM COMO SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

3.1. Contraindicações

Seguem abaixo as contra-indicações do Kit ActiveSpine:

- Mulheres grávidas
- Pacientes com infecção espinhal
- Discos com degeneração superior a 50% em relação à altura normal deste
- Pacientes portadores de marca-passo cardíaco

É da inteira responsabilidade do cirurgião informar ao paciente sobre os riscos envolvidos na utilização do produto quando o mesmo for considerado a melhor opção de tratamento e uma ou mais contra-indicações estiverem presentes, bem como nas recomendações e medidas a serem tomadas com o intuito de minimizar os efeitos dessas contra-indicações.

3.2. Recomendações de Uso e Restrições

- A abertura da embalagem e retirada do produto devem ser realizadas em condições assépticas;
- Esforço mecânico excessivo sobre o produto deve ser evitado, podendo resultar em perda da sua funcionalidade;
- Não utilizar este produto para indicações que não as previamente indicadas nesta instrução;
- Manusear cuidadosamente;
- Não tocar a ponta do eletrodo bipolar, as cânulas de debridamento ósseo, o fio guia e a cânula de punção; e/ou encostar em região que não seja alvo do procedimento enquanto a energia estiver sendo aplicada no dispositivo - O uso de partes, peças, acessórios ou materiais não especificados nesta instrução em conjunto com o Kit ActiveSpine é de completa responsabilidade do usuário;
- O produto deve sempre ser utilizado em meio artroscópico/endoscópico na presença de uma solução condutora;
- É importante se certificar de que há fluxo e circulação de solução salina, de forma que o aumento de temperatura na solução salina, causada pela ativação da cânula, não cause lesões nos tecidos;
- Nunca utilizar meios não condutores;
- Qualquer incidente ligado ao produto deve ser reportado à Bioactive e, conforme aplicável, às autoridades competentes específicas;
- Os detritos resultantes da intervenção deverão ser gerenciados e tratados adequadamente como resíduos de origem médico-hospitalar pela instituição responsável;
- Este produto nunca deve ser reutilizado ou reprocessado.

3.3. Potenciais Efeitos Secundários Indesejáveis

- Infecção.
- Reação alérgica aos componentes do produto.
- Danos teciduais e a nervos.
- Degeneração discal.
- Sangramento durante procedimento.
- Piora dos sintomas.

Caso ocorra indicação de uso errônea, técnica de operação deficiente ou erros no procedimento de assepsia que resultem em complicações, essas são de total responsabilidade do cirurgião, não podendo ser atribuídas sob quaisquer circunstâncias à Bioactive.


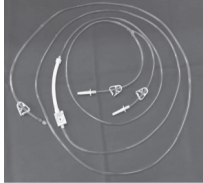




3.4. Conservação, armazenamento e manuseio








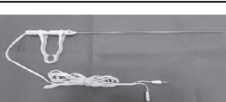
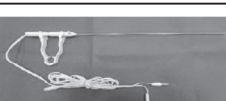
O Kit ActiveSpine deve ser armazenado e transportado em sua embalagem original devidamente lacrada.

O armazenamento deve ocorrer em local limpo, seco, ventilado e livre de contaminações. A temperatura deve ser mantida entre 18 e 30 °C e a umidade relativa entre 30 e 70%.

Não expor os produtos diretamente à luz solar, radiação ionizante ou contaminação particulada.

O empilhamento incorreto, quedas e/ou choques, temperaturas e umidade fora do indicado na rotulagem do produto devem ser evitados.

RZ	Equipo de irrigação tipo 1	Polietileno, ABS, Polipropileno, PVC Atóxico, Silicone Atóxico	4500 x Ø ext. 9,0 mm	
ST	Equipo de irrigação tipo 2	Polietileno, ABS, Polipropileno, PVC transparente, Silicone Atóxico	4820 x Ø ext. 11,0 mm	
FL	Equipo de Irrigação FL 2 Vias	Polietileno, ABS, Polipropileno, PVC transparente, Silicone Atóxico	4620 x Ø ext. 11,0 mm	
COR	Cânula de debridamento ósseo cortante	Carbono - EN ISO 7711-3 Aço inoxidável - EN10088-1(1.4305) Aço Inoxidável - EN10088-1(1.4301) Policarbonato - CAS NO. 25929-04-8 Policarbonato - CAS NO. 24936-68-3 Silicone Elastomérico - CAS NO. 556-67-2	Ø 3,5 x 300 mm	 Extremidade Cânula Externa
CORP	Cânula de debridamento ósseo cortante com proteção	Carbono - EN ISO 7711-3 Aço inoxidável - EN10088-1(1.4305) Aço Inoxidável - EN10088-1(1.4301) Policarbonato - CAS NO. 25929-04-8 Policarbonato - CAS NO. 24936-68-3 Silicone Elastomérico - CAS NO. 556-67-2	Ø 3,5 x 300 mm	 Extremidade Cânula Externa
CORPL	Cânula de debridamento ósseo cortante com proteção lateral	Carbono - EN ISO 7711-3 Aço inoxidável - EN10088-1(1.4305) Aço Inoxidável - EN10088-1(1.4301) Policarbonato - CAS NO. 25929-04-8 Policarbonato - CAS NO. 24936-68-3 Silicone Elastomérico - CAS NO. 556-67-2	Ø 3,5 x 300 mm	 Extremidade Cânula Externa

DIA	Cânula de debridamento ósseo diamantada	Carbono - EN ISO 7711-3 Aço inoxidável - EN10088-1(1.4305) Aço Inoxidável - EN10088-1(1.4301) Policarbonato - CAS NO. 25929-04-8 Policarbonato - CAS NO. 24936-68-3 Silicone Elastomérico - CAS NO. 556-67-2	Ø 3,5 x 300 mm	 Extremidade Cânula Externa
RECP	Lâmina recíprocante	Carbono - EN ISO 7711-3 Aço inoxidável - EN10088-1(1.4305) Aço Inoxidável - EN10088-1(1.4301) Policarbonato - CAS NO. 25929-04-8 Policarbonato - CAS NO. 24936-68-3 Silicone Elastomérico - CAS NO. 556-67-2	Ø 2,8 x 220 mm	 Extremidade Cânula Externa
 <p>Tipos de engates para COR, CORP, CORPL, DIA e RECP</p>				
F01	Eletrodo bipolar alça azul com conector c	BAG-2, politetrafluoretileno (PTFE), Aço Inox 304, ABS	conector c, Ø 2,3 x 400 x 5,18 (ponta) mm	
F02	Eletrodo bipolar alça azul com conector b	BAG-2, politetrafluoretileno (PTFE), Aço Inox 304, ABS	conector b, Ø 2,46 x 400 x 2,15 (ponta) mm	
F03	Eletrodo bipolar alça azul com conector c	BAG-2, politetrafluoretileno (PTFE), Aço Inox 304, ABS	conector c, Ø 2,46 x 250 x 2,15 (ponta) mm	
F04	Eletrodo bipolar alça branca com conector a	BAG-2, politetrafluoretileno (PTFE), Aço Inox 304, ABS	conector a, Ø 2,3 x 400 x 5,18 (ponta) mm	
F05	Eletrodo bipolar alça branca com conector b	BAG-2, politetrafluoretileno (PTFE), Aço Inox 304, ABS	conector b, Ø 2,46 x 400 x 2,15 (ponta) mm	
F06	Eletrodo bipolar alça branca com conector a	BAG-2, politetrafluoretileno (PTFE), Aço Inox 304, ABS	conector a, Ø 2,46 x 250 x 2,15 (ponta) mm	

1.3 Composição

As matérias-primas que compõe o produto foram testadas quanto às suas propriedades físico-químicas e quanto à biocompatibilidade, uma vez que poderão entrar em contato direto com o paciente, sendo todos os requisitos normativos e de projeto atendidos plenamente pelos materiais utilizados. As matérias-primas que compõe os produtos são descritas na Tabela 1 acima.

1.4 Compatibilidade com outros dispositivos médicos

O Kit ActiveSpine é compatível para uso com equipamento gerador de alta frequência com as seguintes especificações:

- Tensão nominal: AC120V/AC230V
- Frequência nominal: 50/60Hz
- Consumo de energia: 300VA+10%

O equipamento gerador de alta frequência citado não é parte integrante desse registro. Qualquer equipamento de alta frequência com as especificações supracitadas deve possuir registro na ANVISA.

2. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO, SEGUNDO INDICADO PELO FABRICANTE

2.1. Indicações e Finalidade

O Kit ActiveSpine é indicado para procedimentos da coluna vertebral no tratamento de discos intervertebrais, ciática e dor crônica da coluna.

O produto proporciona ao cirurgião a possibilidade de seleção de abordagens mais adequadas às intervenções necessárias, incluindo a abertura das vias de acesso e possibilidade de adoção das técnicas cirúrgicas de preferência do operador.

2.2. Modo de Utilização

- _ Verifique se a embalagem não está danificada ou molhada; verifique o prazo de validade do produto;
 - _ Abra a embalagem e retire os produtos acondicionados e selados;
 - _ Realize a incisão, com o auxílio de um bisturi, no local do procedimento e, insira a cânula de punção até o disco;
 - _ Retire o mandril (cânula interna da cânula de punção) e insira o fio guia; em seguida, retire a cânula de punção;
 - _ Encaixe completamente a cânula de debridamento no respectivo motor;
 - _ Instale o equipo na bomba e em um recipiente fluido;
 - _ Realize o procedimento cirúrgico aplicável de desgaste do disco ou;
- A depender da escolha médica:
- _ Prepare o paciente de acordo com técnicas para procedimentos eletrocirúrgicos;
 - _ Conecte o Eletrodo no equipamento eletrocirúrgico;
 - _ Para movimentar a ponta flexível do eletrodo, pressione o gatilho;
 - _ Após o procedimento, inutilize os produtos e descarte em lixo hospitalar.

Adicionalmente é fornecida cânula de aspiração que pode ser usada para biópsia/aspiração.

Nota: Todo o procedimento deve ser assistido por fluoroscopia. O material deve ser retirado de sua embalagem apenas no momento da cirurgia, em ambiente estéril. A critério do profissional médico, a forma de uso e técnica aplicada é condizente ao procedimento cirúrgico de sua escolha que este produto possibilita.