

## INSTRUÇÃO DE USO

### KIT DE PROVAS CERVICAIS - REACT

CADASTRO ANVISA nº 82286189114

*NOTA: Visando facilidade de acesso as informações estabelecidas pela ANVISA, a REACT TECHNOLOGY INDÚSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA, disponibiliza todas as INSTRUÇÕES DE USO de seus produtos através do site da ANVISA. Esta instrução está disponível vide consulta ao registro 82286189114 e link:*

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351405533202419/?cnpj=40821171000104>

Produto Distribuído por:

**REACT TECHNOLOGY INDUSTRIA COMERCIO  
IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS  
MEDICOS E HOSPITALARES LTDA**

CNPJ: 40.821.171/0001-04

AFE ANVISA nº.: 8.22.861-8 (025256W68239)

#### CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

NOME COMERCIAL: **KIT DE PROVAS CERVICAIS - REACT**

NOME TÉCNICO: Instrumental para Fixação de Coluna

CLASSE DE RISCO ANVISA: II

## MODELOS COMERCIAIS:

- **111390028 - KIT DE PROVAS CERVICAIS - REACT**, composto por:

122910306 - Prova 10x14x2,5mm,  
122910307 - Prova 10x14x3,5mm,  
122910308 - Prova 10x14x4,5mm,  
122910309 - Prova 10x14x5,5mm,  
122910310 - Prova 10x14x6,5mm,  
122910311 - Prova 10x14x7,5mm,  
122910312 - Prova 10x14x8,5mm;

- **111390029 - KIT DE PROVAS CERVICAIS - REACT**, composto por:

122910313 - Prova 10x12x5mm,  
122910314 - Prova 10x12x6mm,  
122910315 - Prova 10x12x7mm,  
122910316 - Prova 10x12x8mm,  
122910317 - Prova 10x12x9mm,  
122910318 - Prova 10x12x10mm,  
122910319 - Prova 10x12x11mm,  
122910320 - Prova 10x12x12mm;

- **111390030 - KIT DE PROVAS CERVICAIS - REACT**, composto por:

122910321 - Prova 12x12x5mm,  
122910322 - Prova 12x12x6mm,  
122910323 - Prova 12x12x7mm,  
122910324 - Prova 12x12x8mm,  
122910325 - Prova 12x12x9mm,  
122910326 - Prova 12x12x10mm,  
122910327 - Prova 12x12x11mm,  
122910328 - Prova 12x12x12mm;

- **111390031 - KIT DE PROVAS CERVICAIS - REACT**, composto por:

122910329 - Prova 14x12x5mm,  
122910330 - Prova 14x12x6mm,  
122910331 - Prova 14x12x7mm,  
122910332 - Prova 14x12x8mm,  
122910333 - Prova 14x12x9mm,  
122910334 - Prova 14x12x10mm,  
122910335 - Prova 14x12x11mm,  
122910336 - Prova 14x12x12mm

Produto fornecido esterilizado por Óxido de Etileno com validade de 3 anos.

## COMPOSIÇÃO

Poliacetal (POM).

## FORMA DE APRESENTAÇÃO

111390028 - KIT DE PROVAS CERVICAIS - REACT, composto por:

122910306 - Prova 10x14x2,5mm - 1 unidade,  
122910307 - Prova 10x14x3,5mm - 1 unidade,  
122910308 - Prova 10x14x4,5mm - 1 unidade,  
122910309 - Prova 10x14x5,5mm - 1 unidade,  
122910310 - Prova 10x14x6,5mm - 1 unidade,  
122910311 - Prova 10x14x7,5mm - 1 unidade,  
122910312 - Prova 10x14x8,5mm - 1 unidade;

111390029 - KIT DE PROVAS CERVICAIS - REACT, composto por:

122910313 - Prova 10x12x5mm - 1 unidade,  
122910314 - Prova 10x12x6mm - 1 unidade,  
122910315 - Prova 10x12x7mm - 1 unidade,  
122910316 - Prova 10x12x8mm - 1 unidade,  
122910317 - Prova 10x12x9mm - 1 unidade,  
122910318 - Prova 10x12x10mm - 1 unidade,  
122910319 - Prova 10x12x11mm - 1 unidade,  
122910320 - Prova 10x12x12mm - 1 unidade;

111390030 - KIT DE PROVAS CERVICAIS - REACT, composto por:

122910321 - Prova 12x12x5mm - 1 unidade,  
122910322 - Prova 12x12x6mm - 1 unidade,  
122910323 - Prova 12x12x7mm - 1 unidade,  
122910324 - Prova 12x12x8mm - 1 unidade,  
122910325 - Prova 12x12x9mm - 1 unidade,  
122910326 - Prova 12x12x10mm - 1 unidade,  
122910327 - Prova 12x12x11mm - 1 unidade,  
122910328 - Prova 12x12x12mm - 1 unidade;

111390031 - KIT DE PROVAS CERVICAIS - REACT, composto por:

122910329 - Prova 14x12x5mm - 1 unidade,  
122910330 - Prova 14x12x6mm - 1 unidade,  
122910331 - Prova 14x12x7mm - 1 unidade,  
122910332 - Prova 14x12x8mm - 1 unidade,  
122910333 - Prova 14x12x9mm - 1 unidade,  
122910334 - Prova 14x12x10mm - 1 unidade,  
122910335 - Prova 14x12x11mm - 1 unidade,  
122910336 - Prova 14x12x12mm - 1 unidade

Os produtos são embalados em blister duplo com papel TYVEK laminado de poliéster/propileno, e embalagem secundária externa confeccionada em papel triplex, devidamente fechada com lacre de segurança, e filme plástico termoencolhível de 25 a 30 micras, sendo cada unidade rotulada com etiqueta adesiva com dados do produto.

## INDICAÇÃO DE USO

O KIT DE PROVAS CERVICAIS - REACT é utilizado em intervenções cirúrgicas servindo de auxílio na aplicação de implantes (cage) da coluna cervical. Estão disponíveis em diferentes tipos de formato e tamanho permitindo uma correta aplicação/remoção/manutenção dos implantes. É indicado para tratamentos cirúrgicos como patologias cervicais degenerativas, instabilidade cervical proveniente de doença degenerativa do disco e correções de distúrbio da coluna estática. Os produtos foram projetados para auxiliar o cirurgião na escolha do melhor tamanho de cage para ser implantado. fornecer precisão na colocação de cages em procedimentos cirúrgicos da coluna cervical. Os instrumentais deverão ser utilizados por cirurgiões capacitados à execução de cirurgias de coluna vertebral e neurocirurgias.

## PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Através das provas, os cirurgiões podem realizar com precisão, a colocação e o posicionamento do cage cervical. São auxiliares utilizados na manutenção, montagem e desmontagem de implantes aplicados em patologias da coluna vertebral.

## MODO DE USO

O KIT deve ser utilizado de acordo com a técnica descrita para procedimento cirúrgico presentes nas instruções de uso do implante. O cirurgião deve conhecer previamente os instrumentos ao utilizá-los.

### Condições para Manipulação

- ▶ *O KIT deve ser manipulado cuidadosamente e individualmente, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.*

### Condições para Armazenamento

- ▶ *O KIT deve ser armazenado em local limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente e ao abrigo da luz. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto deve ser seguida no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico. Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.*

### Condições para Transporte

- ▶ *O produto, deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração na embalagem e respectivamente as suas características.*



## ALERTAS

### Advertências

- ▶ *Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.*
- ▶ *Produto de uso único, não reutilizar.*
- ▶ *Os produtos são de uso único, e têm seu reprocessamento proibido.*

### Precauções

- ▶ *Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.*
- ▶ *Produto de uso único, PROIBIDO REPROCESSAR.*
- ▶ *Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado.*
- ▶ *Não exercer força excessiva no manuseio do produto, pois devido à sua composição, a pressão excessiva pode provocar danos (amassamento, rasgamento, rompimento) ao produto.*

### Contraindicações

- ▶ *Não se aplica.*

## INFORMAÇÕES DE CONTATO

Se você tiver alguma dúvida sobre especificações técnicas ou o uso deste produto para saúde, entre em contato com o distribuidor local ou a fabricante:



FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR:

REACT TECHNOLOGY INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE  
PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA

CNPJ: 40.821.171/0001-04