

## INSTRUÇÃO DE USO

### INTRODUTOR PARA CAGE CERVICAL - REACT

CADASTRO ANVISA nº 82286189113

*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 82286189113 e link:*

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351404763202452/?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: **INTRODUTOR PARA CAGE CERVICAL - REACT**

NOME TÉCNICO: Instrumental para Fixação de Coluna

CLASSE DE RISCO ANVISA: II

**MODELOS COMERCIAIS:**

- 111390025 - INTRODUTOR PARA CAGE CERVICAL 14X12MM;
- 111390026 - INTRODUTOR PARA CAGE CERVICAL 10X12MM;
- 111390027 - INTRODUTOR PARA CAGE CERVICAL 12X12MM

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

**COMPOSIÇÃO**

Alumínio 6351, cabo em poliacetal - aço inox 304.

**FORMA DE APRESENTAÇÃO**

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.

Cada embalagem contém uma unidade do produto. Esterilizado por Oxido de Etileno.

**INDICAÇÃO DE USO**

Os produtos foram projetados para auxiliar e 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 dos introdutores, os cirurgiões podem realizar com precisão a colocação e o posicionamento do cage cervical.

**MODO DE USO**

O produto deve ser utilizado somente por profissionais qualificados e devidamente treinados de acordo com as técnicas médicas disponíveis e apropriadas para a utilização do produto. Após realizar a distração e a dissectomia, realizar a inserção do cage no espaço intervertebral, utilizando o introdutor no tamanho escolhido pelo cirurgião.

### 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