



## **Abrangência**

Kits: A Block One / Active Block /Active Block Plus

## **Finalidade e Indicação de Uso**

Os kits são indicados nos procedimentos de bloqueio de nervos periféricos e articulações. Para estimulação e localização do nervo, um equipamento estimulador de nervos deverá ser utilizado. Os kits podem ser utilizados com qualquer equipamento de estimulação registrado na ANVISA com as seguintes características:

- Corrente de estimulação: 0,50mA – 0,80mA (+/- 5%)
- Frequência de estimulação: 1Hz – 2 Hz (+/- 1%)
- Duração do estímulo: 0,05ms – 1,0ms (+/- 10%)
- Impedância: 0 K $\Omega$  - 12 K $\Omega$

Obs: O equipamento de estimulação de nervos supracitado não faz parte da composição dos kits: Kits: Block One / Active Block /Active Block Plus registrados na ANVISA.

## **Princípio de Funcionamento / Mecanismo de Ação**

Os kits são dispositivos médicos específicos para localização de nervos periféricos e de entrega de fármacos em pontos alvos nos procedimentos de dor crônica ou aguda.

## **Especificações técnicas**

Cânulas: Fabricada em aço inoxidável grau cirúrgico, conforme ASTM A420, hipotubo com graduação a cada 1 cm para auxiliar o cirurgião no posicionamento da cânula, isolada termicamente com material isolante de grau cirúrgico.

- Diâmetro: 21 gauge
- Comprimentos: 50mm; 80mm; 100mm; 120mm; 140mm; 150mm.

Seringa dose control: Fabricada em polietileno de grau médico.

Manifold: É um difusor fabricado em polietileno de grau médico.

## **Esterilização**

Esterilizado pelo processo de óxido de etileno.

Validade de 2 anos a partir da data de esterilização.



### **Condições para armazenamento e transporte**

Armazenar em temperatura entre 0°C e 50°C; Umidade relativa deve estar abaixo dos 80%; Não colocar objetos pesados sobre a embalagem; Evitar bater a embalagem ou amassar; Manter o produto em local seco e ao abrigo do sol.

### **Condições de operação**

Manter o produto em sua embalagem original até o momento do uso; O produto somente deve ser utilizado por médico devidamente qualificado; Descartar o produto em lixo hospitalar, respeitando as leis vigentes para descarte de resíduos sólidos.

### **Advertências / Precauções**

- 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 da esterilização, sempre verifique se a indicação de esterilização está correta.
- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificado, que possuam o conhecimento e a experiência necessária 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 contaminações.
- 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.

### **Fabricação**

Bioactive Biomateriais S.A – CNPJ 09.474.192/0001-42

### **Registro dos produtos**

**Kit A Block One – N° 80951059001**

**Kit Active Block – N° 80951059003**

**Kit Active Block Plus – N° 80951059002**