

E-NAVI - INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: CÂNULAS

NOME COMERCIAL: E-NAVI

INDICAÇÕES PARA USO

A cânula navegável E-Navi é um dispositivo de infusão para bloqueio por via percutânea. As indicações de especificações clínicas incluem:

- Dor crônica na coluna;
- Síndrome da dor pós-laminectomia;
- Estenose espinal;
- Hérnia de núcleo pulposo;
- Síndrome de falha cirúrgica na coluna;
- Adesiólise;
- Quando múltiplos bloqueios epidurais já foram realizados, sem sucesso.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O E-navi pode se movimentar nas duas direções, para cima e para baixo por meio da alavanca de direção. O introdutor de cânula faz parte do sistema, tendo a função de perfurar o hiato sacral e servir de guia para a cânula.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS

A cânula apresenta as seguintes especificações:

Faixa operacional: Quando a alça é puxada, a ponta pode ser dobrada em mais de 40 graus e movida para a parte desejada.

Rigidez à flexão: quando dobrado em 90° de acordo com a curvatura do raio de 5 mm, o produto não deve quebrar ou rachar.

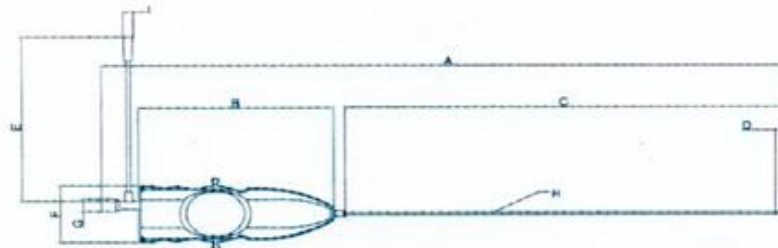
A embalagem primária é constituída por um blister de politereftalato de etileno – PET, no qual o produto é acondicionado conforme a apresentação comercial prevista. O blister é então termoselado com papel tipo Tyvek®.

Sobre este sistema 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 06 lacres de segurança. Cada Kit é acompanhado de 03 etiquetas de rastreabilidade.

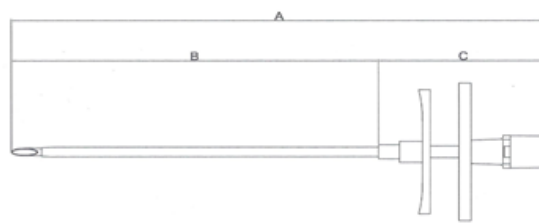
E-NAVI - INSTRUÇÃO DE USO

DIMENSÕES E MODELOS

Cânula E-Navi

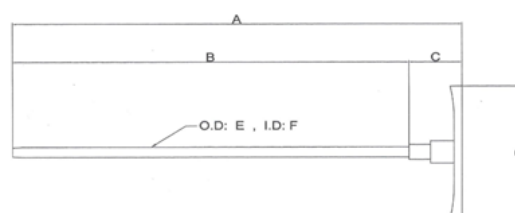


Introdutor de Cânula

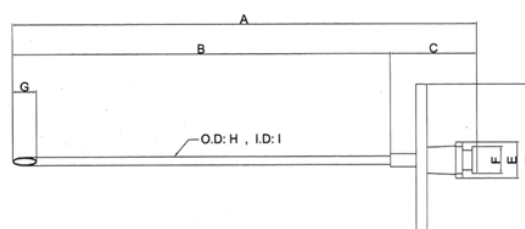


Componentes do Introdutor de Cânula

Introdutor

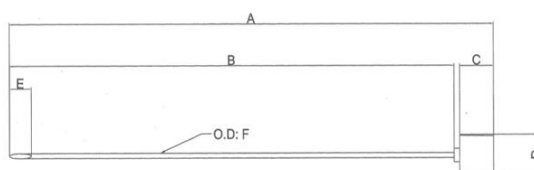


Agulha de punção descartável



E-NAVI - INSTRUÇÃO DE USO

Estilete



Cânula, modelos EN-01 e EN-02

Modelo	Componente	Dimensão (±5%)								
		A	B	C	D	E	F	G	H	I
EN-01	Cânula	480	163	290	6	151	54	11,8	∅ 1,75	∅ 7,7
EN-02	Cânula	515	163	320	6	151	54	11,8	∅ 2,1	∅ 7,7

Introdutor de Cânula

Modelo	Componente	Dimensão (±5%)								
		A	B	C	D	E	F	G	H	I
IC para EN-01	Conjunto completo	128	87	40,58	-	-	-	-	-	-
	Introdutor	93	81	12,40	36	∅ 2,6	-	-	-	-
	Agulha de punção descartável	121	100	23	40	9,5	7	6,0	∅ 2,0	-
	Estilete	127	115	9	9,45	2	∅ 1,07	-	-	-
IC para EN-02	Conjunto completo	129	88	40,58	-	-	-	-	-	-
	Introdutor	93	81	12,40	36	∅ 3,0	-	-	-	-
	Agulha de punção descartável	123	100	23	40	9,5	7	6,35	∅ 2,37	-
	Estilete	127	115	9	9,45	3	∅ 1,17	-	-	-

A escolha do modelo que mais se adequa a necessidade do procedimento é de escolha do cirurgião capacitado.

E-NAVI - INSTRUÇÃO DE USO

Composição

Nº	Parte do produto	Substâncias	Tipo de contato	
Cânula				
1	Ponta da cânula	Poliuretano (TPU) S 375 D	Contato com o organismo (tecido)	
		Aço inoxidável 304		
2	Porta de infusão	Poliuretano (TPU) S 198 A -2		
		Acrilonitrila Butadieno Estireno (ABS)		
3	Ponta da mola-guia	Aço inoxidável 304		
4	Mola-guia	Aço inoxidável 304		
5	Alça da mola-guia	Acrilonitrila Butadieno Estireno (ABS)		
Introdutor de cânula				
6	Introdutor	Politetrafluoretileno (PTFE)		Contato com o organismo (tecido)
7	Alça do introdutor	Acrilonitrila Butadieno Estireno (ABS)		Sem contato
8	Tubo protetor	Polietileno		Sem contato
Agulha de punção descartável				
9	Estilete	Politetrafluoretileno (PTFE)	Contato com o organismo (tecido)	
10	Alça do estilete	Acrilonitrila Butadieno Estireno (ABS)	Sem contato	
11	Agulha	Aço inoxidável 304	Contato com o organismo (tecido)	
12	Alça da agulha	Acrilonitrila Butadieno Estireno (ABS)	Sem contato	

CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este produto deve ser utilizado por um profissional médico cirurgião especialmente treinado e que tenha lido as indicações de uso do produto na íntegra. Aqueles que não estiverem habilitados não podem usar este produto;

- A condição da esterilização e a data de validade devem ter sido checadas antes do uso;
- Após a abertura do produto, checar novamente se não há qualquer dano e, se algum componente estiver faltando, não utilizar o produto e contatar a empresa fabricante;
- Utilizar o produto apenas após ter checado se o mesmo e sua embalagem encontram-se intactos. Não utilizar caso a embalagem esteja rasgada ou danificada;
- Certifique-se de que não há defeitos, danos e substâncias estranhas no produto;
- Se a embalagem do produto estiver aberta, rasgada ou danificada, descartar o produto imediatamente;
- Tomar cuidado para que uma cânula não seja arranhada por agulhas de metal, cânulas ou qualquer outro dispositivo pontiagudo;
- Não re-esterilizar, não reutilizar (Produto de uso único);
- Não expor o produto a solventes orgânicos;

E-NAVI - INSTRUÇÃO DE USO

Após o uso, descartar o produto adequadamente conforme procedimento de gerenciamento de resíduos da instituição de saúde.

CONTRAINDICAÇÕES

Não realizar o procedimento nos seguintes pacientes:

- Pacientes com infecção aguda, febre ou sinais de inflamação da pele em torno do local da punção;
- Pacientes com hipersensibilidade ao medicamento a ser utilizado;
- Mulheres grávidas ou lactantes;
- Recém-nascidos, bebês e crianças;
- Idosos;
- Pacientes com doença mental;
- Pacientes com inflamação na corrente sanguínea, diátese hemorrágica, hipovolemia, que possuam problema hemorrágico ou façam uso de medicamento anticoagulante.

EMBALAGEM

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

Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto. Em caso de violação, NÃO UTILIZE, pois a garantia de sua esterilidade estará comprometida.

ESTERILIZAÇÃO

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

Atenção:

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada;
- Jamais reutilizar e/ou reesterilizar o produto;
- Descartar o produto imediatamente após o uso.

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

E-NAVI - INSTRUÇÃO DE USO











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, como produto não funcionando, ou dano, 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/notificacoes>

DESCRIÇÃO DE SIMBOLOS

	Sistema único de barreira estéril Esterilizado com óxido de etileno		Limite de temperatura
	Não reesterilizar		Limitação de umidade
	Não reusar		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° 80951050008

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_E-NAVI_V2