

NOME TÉCNICO: CÂNULAS

NOME COMERCIAL: KIT CBB

INDICAÇÕES PARA USO

O Kit Cânula de Bloqueio Bioactive - CBB é indicado nos procedimentos de bloqueio de nervos periféricos e articulações. Para estimulação e localização do nervo, um equipamento estimulador de nervos deverá ser utilizado.

O Kit Cânula de Bloqueio Bioactive - CBB pode ser utilizado com qualquer equipamento de estimulação registrado na ANVISA com as seguintes características:

Corrente de estimulação: 0,50mA - 0,80mA (+/- 5%);

Frequência e estimulação: 1Hz - 2Hz (+/- 1%);

Duração do estímulo: 0,05ms - 1,0ms (+/- 10%);

Impedância: 0 K'Ω - 12 K'Ω.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

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 E CARACTERÍSTICAS

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

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

Seringa dose control: Fabricada em polietileno de grau médico.

Manifold: É um difusor fabricado em polietileno de grau médico

DIMENSÕES E MODELOS

Código do modelo	Descrição do modelo	Especificações
CBBG21050	KIT CÂNULA CBB 21G x 50MM	2 unidades de cânula - diâmetro de 21 gauge / comprimento 50 mm + seringa dose control 12 mL+ 1 manifold (difusor) + 1 conector macho para macho;
CBBG21080	KIT CÂNULA CBB 21G x 80MM	2 unidades de cânula - diâmetro de 21 gauge / comprimento 80 mm + seringa dose control 12 mL + 1 manifold (difusor) + 1 conector macho para macho;
CBBG21100	KIT CÂNULA CBB 21G x 100MM	2 unidades de cânula - diâmetro de 21 gauge / comprimento 100 mm + seringa dose control 12 mL + 1 manifold (difusor) + 1 conector macho para macho;
CBBG21120	KIT CÂNULA CBB 21G x 120MM	2 unidades de cânula - diâmetro de 21 gauge / comprimento 120 mm + seringa dose control 12 mL + 1 manifold (difusor) + 1 conector macho para macho;
CBBG21140	KIT CÂNULA CBB 21G x 140MM	2 unidades de cânula - diâmetro de 21 gauge / comprimento 140 mm + seringa dose control 12 mL + 1 manifold (difusor) + 1 conector macho para macho;
CBBG21150	KIT CÂNULA CBB 21G x 150MM	2 unidades de cânula - diâmetro de 21 gauge / comprimento 150 mm + seringa dose control 12 mL + 1 manifold (difusor) + 1 conector macho para macho.

CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E 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. Sempre verifique se a indicação de esterilização está correta.
- O Kit Cânula de Bloqueio Bioactive- CBB é destinado para USO ÚNICO. NÃO REUTILIZAR e NÃO REPROCESSAR.
- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários 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 contaminação.
- É responsabilidade do profissional médico qualificado a escolha do local de uso, bem como a avaliação da adequação dimensional do produto ao local de uso desejado.
- É responsabilidade do profissional médico qualificado a escolha e uso de eventuais

instrumentos/equipamentos que não façam parte do produto.

- 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.
- Após a sua utilização, descartar o produto em lixo hospitalar, respeitando as leis vigentes para descarte de resíduos sólidos.

ADVERTÊNCIA: O dispositivo não deve ser utilizado em contato com sistema nervoso central.

EMBALAGEM

A embalagem primária do Kit Cânula de Bloqueio Bioactive- CBB é constituída por um blister de politereftalato de etileno – PET, no qual é acondicionado o componente conforme apresentação comercial prevista. O blister é então termoselado com papel tipo Tyvek®. Sobre este sistema de 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 modelo comercial do Kit Cânula de Bloqueio Bioactive- CBB é acompanhado de 03 etiquetas de rastreabilidade.

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

Antes do uso, a embalagem do produto deve ser verificada quanto à integridade, para garantir que não haja danos.

ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo é 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 termoselado 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.

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, 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 SÍMBOLOS

	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° 80951059016

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_KIT_CBB_V1