

## 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.

Parte do produto	Composição
<b>Cânula</b>	
Ponta da cânula	Poliuretano (TPU) S 375 D Aço inoxidável 304
Porta de infusão	Poliuretano (TPU) S 198 A -2 Acrilonitrila Butadieno Estireno (ABS)
Ponta da mola-guia	Aço inoxidável 304
Mola-guia	Aço inoxidável 304
Alça da mola-guia	Acrilonitrila Butadieno Estireno (ABS)
<b>Introdutor de cânula</b>	
Introdutor	Politetrafluoretileno (PTFE)
Alça do introdutor	Acrilonitrila Butadieno Estireno (ABS)
Tubo protetor	Polietileno
<b>Agulha de punção descartável</b>	
Estilete	Politetrafluoretileno (PTFE)
Alça do estilete	Acrilonitrila Butadieno Estireno (ABS)

## E-NAVI - INSTRUÇÃO DE USO

Agulha	Aço inoxidável 304
Alça da agulha	Acrilonitrila Butadieno Estireno (ABS)
<b>Fio Guia</b>	
Fio	Aço inoxidável 304
Alça	Acrilonitrila Butadieno Estireno (ABS)

### DIMENSÕES E MODELOS

O E-Navi possui 3 apresentações comerciais

Código	Descrição	Componentes
EN-01	E-NAVI 1.75 mm	Cânula E-Navi 1.75 mm
		Cânula Introdutora E-Navi
EN-02	E-NAVI 2.10 mm	Cânula E-Navi 2.10 mm
		Cânula Introdutora E-Navi
EN-03	E-NAVI 1,75 mm FG	Cânula E-Navi 1,75 mm
		Cânula Introdutora E-Navi
		Fio Guia 0,7 x 490 mm

### 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;

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

## E-NAVI - INSTRUÇÃO DE USO

### 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 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.

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.

## E-NAVI - INSTRUÇÃO DE USO

### DATA DE VALIDADE

3 anos a partir da data de fabricação.


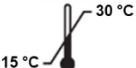








### RASTREABILIDADE

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, 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 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 <a href="https://www.bioactive.com.br/">https://www.bioactive.com.br/</a>

**Registro ANVISA N° 80951050008**

### FABRICANTE LEGAL E DETENTOR DO REGISTRO

BIOACTIVE BIOMATERIAIS S.A.

CNPJ: 09.474.192/0001-42

Alameda Júpter, 1010 – Distrito Industrial Nova Era – Indaiatuba – SP – Brasil – Tel: (19) 99440-1643

**IU\_E-NAVI\_V3**