

KIT ACTIVESTEM - INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: CÂNULAS

NOME COMERCIAL: KIT ACTIVESTEM

INDICAÇÕES PARA USO

O Kit ActiveStem é indicado para procedimentos de Bloqueio do Plexo e Nervos Periféricos, assim como Anestesia geral ou condutiva para realização de bloqueio neurolítico, Bloqueio anestésico de nervos cranianos, Bloqueio anestésico de plexo celíaco, Bloqueio anestésico de plexos nervosos (lombossacro, braquial, cervical) para tratamento da dor), Bloqueio anestésico de simpático lombar, Bloqueio Foraminal, Bloqueio anestésico simpático, Bloqueio de articulação têmporomandibular, Bloqueio de gânglio estrelado com anestésico local, Bloqueio de gânglio estrelado com neurolítico, Bloqueio de nervo periférico, Bloqueio de nervo periférico – bloqueios anestésicos de nervos e estímulos neurovasculares, Bloqueio do sistema nervoso autônomo, Bloqueio facetário para-espinhoso, Bloqueio Fenólico, Alcoólico ou Com Toxina Botulínica - Por Segmento Corporal, Bloqueio neurolítico de nervos cranianos ou cérvico-torácico, Bloqueio neurolítico do plexo celíaco, simpático lombar ou torácico, Extirpação de neuroma, Microneurolise intraneural ou intrafascicular de dois ou mais nervos, Microneurolise intraneural ou intrafascicular de um nervo, Microneurólise múltiplas, Microneurólise única, Neurectomia pré-sacral ou do nervo genitofemoral, Neurólise das síndromes compressivas, Punção articular diagnóstica ou terapêutica (infiltração) - Orientada ou não por método de imagem, Punção extra-articular diagnóstica ou terapêutica (infiltração/agulhamento a seco) - Orientada ou não por método de imagem, Radioscopia para acompanhamento de procedimento cirúrgico e Tratamento microcirúrgico das neuropatias compressivas, Denervação/rizotomia percutânea, com ou sem a utilização do recurso de neuromodulação com temperatura controlada e auxílio da estimulação percutânea elétrica para localização do alvo. Esses procedimentos podem ser realizados em conjunto, ou separadamente, à critério do médico.

A cânula é introduzida no paciente e sua localização pode ser determinada anatomicamente com ou sem o auxílio de fluoroscopia, ultrassom (por meio de sua ponta ecogênica) ou raio-x. O produto permite a utilização em conjunto da estimulação elétrica percutânea para confirmar a localização do alvo selecionado, possibilitando a execução do procedimento desejado e a aplicação de neuromodulação com temperatura controlada.

O Kit ActiveStem poderá ser utilizado com qualquer equipamento de estimulação registrado na ANVISA contendo as seguintes características:

KIT ACTIVESTEM - INSTRUÇÃO DE USO

- 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 Ω - 12 K Ω 8,7.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Kit ActiveStem atua especificamente na localização e bloqueio medicamentoso de nervos periféricos, agindo no ponto alvo em procedimentos para tratamento de dor crônica e aguda.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS

O Kit ActiveStem fabricado pela Bioactive consiste em um conjunto descartável disponível em duas apresentações comerciais, como se segue:

APRESENTAÇÃO 1: 02 cânulas de estimulação e bloqueio, 01 seringa dose control de 12 mL, 01 manifold 3 vias, 01 seringa convencional de 10 mL, 01 conector luer-lock macho-macho e 01 cânula de biópsia.

APRESENTAÇÃO 2: 02 cânulas de estimulação e bloqueio, 01 seringa dose control de 12 mL, 01 manifold 3 vias, 01 seringa convencional de 10 mL, 01 conector luer-lock macho-macho e 01 cânula de biópsia com diâmetro 11G.

A embalagem primária do Kit ActiveStem é constituída por um blister de politereftalato de etileno – PET, no qual são acondicionados os componentes do Kit 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 04 lacres de segurança. Cada modelo comercial do Kit ActiveStem é acompanhado de 03 etiquetas de rastreabilidade.

Composição:

- Cânulas produzidas em aço inoxidável grau médico, conforme ASTM A420, com marcação graduada de 1 em 1 cm para auxílio visual do cirurgião no posicionamento e com material isolante de grau médico;
- Seringa dose control de 12 mL, produzida em polietileno de grau médico;

KIT ACTIVESTEM - INSTRUÇÃO DE USO

- Manifold 3 vias, produzido com policarbonato de grau médico;
- Conector luer-lock macho-macho, produzido em polietileno grau médico;
- Cânulas de biópsia produzidas em aço inoxidável grau cirúrgico;
- Seringa convencional de 10 mL produzida em polietileno grau médico.

DIMENSÕES E MODELOS

Cânulas de bloqueio com diâmetro 21G disponíveis nos seguintes comprimentos:

50 mm; 80 mm; 100 mm; 120 mm; 140 mm e 150 mm.

Modelos Comerciais	
Código	Descrição
ABKG21050A	KIT ACTIVESTEM 21G X 50 MM
ABKG21080A	KIT ACTIVESTEM 21G X 80 MM
ABKG21100A	KIT ACTIVESTEM 21G X 100 MM
ABKG21120A	KIT ACTIVESTEM 21G X 120 MM
ABKG21140A	KIT ACTIVESTEM 21G X 140 MM
ABKG21150A	KIT ACTIVESTEM 21G X 150 MM
ABKG21050A11G	KIT ACTIVESTEM 21G X 50 MM - 11G
ABKG21080A11G	KIT ACTIVESTEM 21G X 80 MM - 11G
ABKG21100A11G	KIT ACTIVESTEM 21G X 100 MM - 11G
ABKG21120A11G	KIT ACTIVESTEM 21G X 120 MM - 11G
ABKG21140A11G	KIT ACTIVESTEM 21G X 140 MM - 11G
ABKG21150A11G	KIT ACTIVESTEM 21G X 150 MM - 11G

CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- O Kit ActiveStem é de uso único, sendo sua reutilização e reprocessamento proibidos.
- 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.
- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, 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

KIT ACTIVESTEM - INSTRUÇÃO DE USO

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.
- Manter o produto em sua embalagem original até o momento do uso.

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.

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.

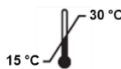
KIT ACTIVESTEM - INSTRUÇÃO DE USO

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° 80951059005

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_ACTIVESTEM_V5