

- (i) Pacientes com infecção aguda, febre ou sinais de inflamação da pele em torno do local da punção;
- (ii) Pacientes com hipersensibilidade ao medicamento a ser utilizado;
- (iii) Mulheres grávidas ou lactantes;
- (iv) Recém-nascidos, bebês e crianças;
- (v) Idosos;
- (vi) Pacientes com doença mental;
- (vii) 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. Antes do uso, a embalagem do produto deve ser verificada quanto à integridade, para garantir que não haja danos.

ESTERILIZAÇÃO

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

Atenção:

- (i) Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- (ii) Jamais reutilizar e/ou reesterilizar o produto.
- (iii) 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 e livre de umidade com temperatura entre 15°C e 30°C.

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>

Os símbolos utilizados na rotulagem e na etiqueta de rastreabilidade estão em conformidade com a ISO 15223-1:2007.

Etiquetas de rastreabilidade fornecidas juntamente ao produto contemplam: código, nome comercial, dimensões, lote, data de validade, logo do fabricante e n° de registro Anvisa.

DESCRIÇÃO DE SIMBOLOS

	Reprocessamento proibido		Não voltar a esterilizar
	Ver Instruções de Uso		Não usar se a embalagem estiver danificada
	Esterilizado por ETO		Atenção

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) 3115-1800

NOME DO PRODUTO

E-Navi.

INDICAÇÕES PARA USO

A cânula epidural 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 epidural;
- 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

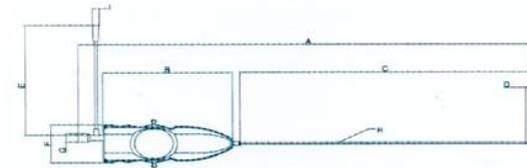
A cânula apresenta as seguintes especificações:

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.

DIMENSÕES E MODELOS

Cânula E-Navi

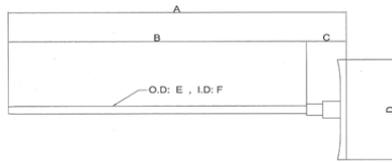


Introdutor de Cânula

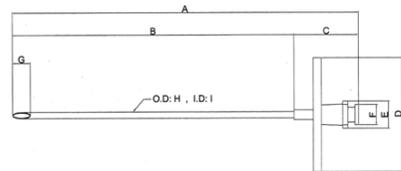


Componentes do introdutor de cânula

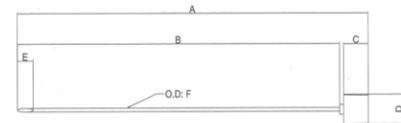
Introdutor



Agulha de punção descartável



Estilete



Cânula, modelos EN-01 e EN-02

Modelo	Componente	Dimensão (±3%)								
		A	B	C	D	E	F	G	H	I
EN-01	Cânula	500	163	320	6	151	54	11,8	∅ 1,75	∅ 7,7
EN-02	Cânula	500	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	Conjunto completo	129	88	40,58	-	-	-	-	-	-
	Introdutor	93	81	12,40	36	∅ 2,8	∅ 2,3	-	-	-
	Agulha de punção descartável	123	100	23	40	9,5	7	6,35	∅ 2,2	∅ 1,25
	Estilete	129	118	9	9,45	5	∅ 1,2	-	-	-

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

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 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.

CONTRAINDICAÇÕES

Não realizar o procedimento nos seguintes pacientes: