

INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA NERVOX

CADASTRO ANVISA nº 82286189115

NOTA: Visando facilidade de acesso as informações estabelecidas pela ANVISA, a REACT TECHNOLOGY INDÚSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA, disponibiliza todas as INSTRUÇÕES DE USO de seus produtos através do site da ANVISA. Esta instrução está disponível vide consulta ao registro 82286189115 e link:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351406210202434/?cnpj=40821171000104>

Produto Distribuído por:

**REACT TECHNOLOGY INDUSTRIA COMERCIO
IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS
MEDICOS E HOSPITALARES LTDA**

CNPJ: 40.821.171/0001-04

AFE ANVISA nº.: 8.22.861-8 (025256W68239)

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

NOME COMERCIAL: **KIT CÂNULA NERVOX**

NOME TÉCNICO: CÂNULAS METÁLICAS

CLASSE DE RISCO ANVISA: II

MODELOS COMERCIAIS:

- 111510032 - KIT CÂNULA NERVOX 50mm, composto por:
122250004 - Agulha 20-25Gx50mm,
122250002 - Conector Macho Luer Lock,
122250003 - Manifold para Distribuição 3 vias;

- 111510033 - KIT CÂNULA NERVOX 100mm, composto por:
122250005 - Agulha 20-25Gx100mm,
122250002 - Conector Macho Luer Lock,
122250003 - Manifold para Distribuição 3 vias;

- 111510034 - KIT CÂNULA NERVOX 150mm, composto por:
122250006 - Agulha 20-25Gx150mm,
122250002 - Conector Macho Luer Lock,
122250003 - Manifold para Distribuição 3 vias;

- 111510035 - KIT CÂNULA NERVOX 180mm, composto por:
122250027 - Agulha 20-25Gx180mm,
122250002 - Conector Macho Luer Lock,
122250003 - Manifold para distribuição 2 vias

Produto fornecido esterilizado por Óxido de Etileno com validade de 3 anos.

COMPOSIÇÃO

Agulha - Cânula Metálica em aço inoxidável de grau médio, conforme ASTM F899, hipotubo com graduação a cada 1 cm para auxiliar o cirurgião no posicionamento da cânula, isolado termicamente com material isolante de grau médico. Ponta com ranhuras para visualização por Ultrassom, conector em polietileno de grau médico.

Conector Macho Luer Lock: policarbonato, silicone e polietileno.

Manifold para Distribuição 2 Vias, contendo itens em policabornato, silicone e polietileno.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

111510032 - KIT CÂNULA NERVOX 50mm, composto por:

122250004 - Agulha 20-25Gx50mm - 2 unidades,

122250002 - Conector Macho Luer Lock - 1 unidade,

122250003 - Manifold para Distribuição 3 vias;

111510033 - KIT CÂNULA NERVOX 100mm, composto por:

122250005 - Agulha 20-25Gx100mm,

122250002 - Conector Macho Luer Lock,

122250003 - Manifold para Distribuição 3 vias;

111510034 - KIT CÂNULA NERVOX 150mm, composto por:

122250006 - Agulha 20-25Gx150mm, 1

122250002 - Conector Macho Luer Lock,

122250003 - Manifold para Distribuição 3 vias;

111510035 - KIT CÂNULA NERVOX 180mm, composto por:

122250027 - Agulha 20-25Gx180mm,

122250002 - Conector Macho Luer Lock,

122250003 - Manifold para distribuição 2 vias

Os produtos são embalados em blister único com papel TYVEK laminado de poliéster/propileno, e embalagem secundária externa confeccionada em papel triplex, devidamente fechada com lacre de segurança, e filme plástico termoencolhível de 25 a 30 micras, sendo cada unidade rotulada com etiqueta adesiva com dados do produto.

Cada embalagem contém um KIT.

As agulhas de bloqueio possuem revestimento interno refletores 360 graus ao redor do diâmetro externo e graduação a partir de 20mm da faceta introdutora.

INDICAÇÃO DE USO

Os produtos da FAMILIA KIT CÂNULA NERVOX devem ser usados para estimulação do nervo utilizando qualquer modelo de estimulador de baixa frequência, bem como o bloqueio do nervo utilizando solução anestésica padronizada. A estimulação, bem como o bloqueio anestésico, podem ser feitos em conjunto ou separadamente à critério do médico.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O mecanismo de ação deste produto é auxiliar permitindo o acesso às estruturas adjacentes, através de uma punção guiada via ultrassom ou escopia com a(s) cânula(s) mais adequada(s), permitindo a realização de procedimentos para controle da dor axial ou irradiada para os membros superiores e inferiores do corpo humano, através da administração de fármacos vide prescrição médica. O produto permite a realização de um procedimento minimamente invasivo com fácil manipulação das cânulas, o que concede segurança durante o procedimento que não oferece nenhum prejuízo ou risco às funções vitais do paciente.

Para seu uso, o profissional médico deverá introduzi-la a cânula até a estrutura alvo ou área desejada (com auxílio de métodos de imagem como escopia ou ultrassonografia) assim que confirmado o local da punção, pela visualização da ponta da cânula, é possível a realização de procedimentos como bloqueio ou infiltração, assim como punção articular ou infiltração extra articular em membros inferiores ou superiores, as Cânulas compostas pelo Kit funcionam como meio de transporte para infusão de fármacos que serão aplicados a partir da opção médica adotada.

NÃO acompanham esse produto: nenhum material implantável, medicamento ou fármaco. O produto não gera energia, sendo apenas um veículo para funções distintas, que pode ser de auxiliar a aplicação de estímulos às estruturas adjacentes usando a técnica manual auxiliando na entrega de fármacos em pontos alvos, nos procedimentos de dor crônica ou aguda. O equipamento de estimulação não faz parte deste registro.

MODO DE USO

- 1- Realizar uma inspeção visual e certificar-se de que a embalagem não está danificada;
- 2- Remover a cânula de embalagem estéril em ambiente limpo e utilizando técnicas assépticas;
- 3- Certificar-se de que a ponta da cânula está íntegra;
- 4- Posicione o paciente de acordo com o procedimento cirúrgico a ser utilizado;
- 5- Insira a cânula de estimulação e bloqueio com o auxílio de Fluoroscopia ou Ultrassonografia;
- 6- Conecte o cateter da cânula à uma seringa contendo a solução anestésica padronizada nos casos de bloqueio do nervo, e (ou) conecte o cabo da cânula ao conector padrão do estimulador de baixa frequência para estímulo do nervo;
- 7- Após o término do procedimento, o material deverá ser descaracterizado e descartado em local apropriado, seguindo os regulamentos aplicáveis ao descarte de material perfuro-cortante e contaminado, adotado pelo hospital.

Condições para Manipulação

- ▶ *O KIT deve ser manipulado cuidadosamente e individualmente, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.*

Condições para Armazenamento

- ▶ *O KIT deve ser armazenado em local limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente e ao abrigo da luz. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto deve ser seguida no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico. Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.*

Condições para Transporte

- ▶ *O produto, deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração na embalagem e respectivamente as suas características.*
- ▶ *Durante o transporte, é necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem.*

INFORMAÇÕES DE CONTATO

Se você tiver alguma dúvida sobre especificações técnicas ou o uso deste produto para saúde, entre em contato com o distribuidor local ou a fabricante:



FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR:

REACT TECHNOLOGY INDÚSTRIA E COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.

CNPJ: 40.821.171/0001-04

DISTRIBUÍDO POR:

DMC – DISTRIBUIDORA DE MATERIAL CIRURGICO LTDA

CNPJ: 20.608.438/0001-64