

**Nome Técnico:** KIT CIRÚRGICO (1551046)

**Nome Comercial:** Kit Cãnula Dirigível para Bloqueio bidirecional ORTHOGUIDE

**Validade:** 3 anos

### PRODUTO DE USO MÉDICO

#### PRODUTO ESTÉRIL

##### Modelos Comerciais

FP.02.08.0048 - KIT CÂNULA DIRIGÍVEL PARA BLOQUEIO BIDIRECIONAL NVC 175	300xØ1,75mm
FP.02.08.0049 - KIT CÂNULA DIRIGÍVEL PARA BLOQUEIO BIDIRECIONAL NVC 19	320xØ1,90mm
FP.02.08.0050 - KIT CÂNULA DIRIGÍVEL PARA BLOQUEIO BIDIRECIONAL NVC 21	320xØ2,10mm

A Orthotrauma, em acordo com a Instrução Normativa IN nº4/2012, estabelecida pela ANVISA, disponibiliza as instruções de uso para download no endereço eletrônico [www.orthotrauma.ind.br](http://www.orthotrauma.ind.br), no menu "Instruções de Uso".

**ATENÇÃO:** *Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Atentar para todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observância das informações aqui declaradas, poderá levar a complicações durante a utilização deste produto.*

### 1. Descrição do produto médico

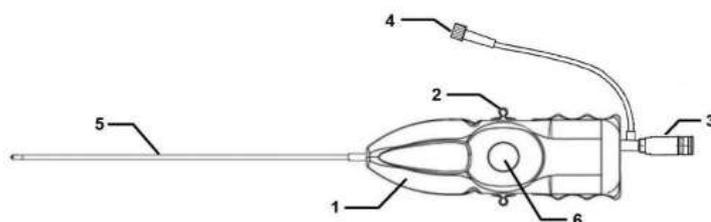
O KIT cãnula dirigível para bloqueio bidirecional ORTHOGUIDE é um dispositivo médico minimamente invasivo de alto controle para tratamento preciso, utilizado para a injeção de medicamentos e soluções diretamente no local suspeito de lesão / inflamação no espaço epidural/foraminal para tratamento de dores crônicas na coluna, estenose espinhal e hérnia de núcleo pulposo, através de bloqueio anestésico e/ou rompimento de fibrose, mecanicamente, hidraulicamente ou quimicamente.

O dispositivo médico é de uso transitório, fornecido estéril por Óxido de Etileno - ETO, de uso único e descartável, sendo proibido seu reprocessamento, conforme RE 2605/2006, item 1 (Agulhas com componentes, plásticos não desmontáveis).

### 2. Composição do dispositivo médico

O KIT cãnula dirigível para bloqueio bidirecional ORTHOGUIDE é composto por:

**Cãnula dirigível:** fabricada em Aço Inoxidável 304 nas partes metálicas, termoplástico de poliuretano (TPU) nas partes plásticas flexíveis e ABS nas partes plásticas rígidas.



1 – Corpo

2 - Alavancas

3 – Tampa da válvula

4 – Ponto de acesso para fluídos

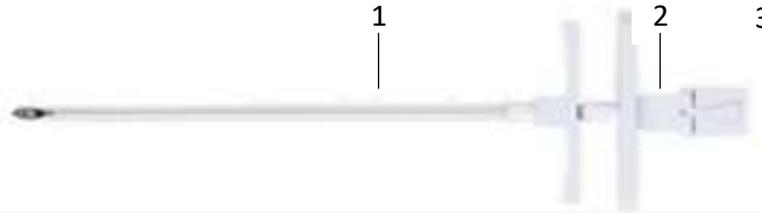
5 – Cãnula de trabalho

6 – Trava

Atendimento ao consumidor: +55 19 3532-2020

[www.orthotrauma.ind.br](http://www.orthotrauma.ind.br)

**Cânula introdutora:** fabricada em Aço Inoxidável 304 nas partes metálicas (cânula, agulha e estilete) e Politetrafluoretileno (PTFE) no cabo das hastes.



1 – Cânula

2 - Agulha

3 – Estilete

### 3. Apresentação

O KIT cânula dirigível para bloqueio bidirecional ORTHOGUIDE é apresentado em 3 modelos comerciais, composto por 1 (uma) Cânula dirigível bidirecional e uma 1 (uma) Cânula introdutora, sendo fornecido estéril por ETO (Óxido de Etileno), comercializado em embalagem primária tipo blister fabricado em pet e papel tyvek selado a quente, embalagem secundária Papel Grau Cirúrgico selado a quente e embalagem terciária em caixa de Papel Triplex, sendo devidamente rotulada e selada.

Todos os modelos do KIT cânula dirigível para bloqueio bidirecional ORTHOGUIDE possuem as mesmas características visuais e funcionais, mesmo processo produtivo e mesma matéria prima, diferenciando-se apenas no comprimento da cânula dirigível.

As cânulas possuem a mesma função e indicação de uso. A variação no comprimento é para melhor se adaptar à anatomia e necessidades particulares de cada paciente e técnica cirúrgica.

O dispositivo é comercializado como produto único e de uso único, descartável após o uso.

### 4. Princípio de Funcionamento

O KIT cânula dirigível para bloqueio bidirecional ORTHOGUIDE tem como princípio de funcionamento tratar lesões, dores e inflamações por meio de entrega de medicamentos diretamente no local da lesão/inflamação, bloqueio de dores crônicas através da injeção de medicamentos anestésicos na raiz do nervo desejado e/ou lise química e hidráulica, com a injeção de substâncias químicas para reduzir aderências e injeção de soluções para promover ruptura das aderências.

Outro mecanismo de ação do dispositivo se dá por sua característica flexível e bidirecional, o que permite que a ponta da cânula dirigível seja manipulada e aja de forma mecânica, rompendo fibroses.

A Cânula introdutora é composta por uma cânula, uma agulha e um estilete, tendo como função realizar a incisão e punção inicial na pele e, retirando a agulha e o estilete, guiar a cânula dirigível através da cânula introdutora.

O dispositivo médico é introduzido no paciente através do hiato sacral agindo no espaço epidural e raiz do nervo e não entra em contato com o sistema nervoso central.

### 5. Indicação de Uso/ Finalidade

O KIT cânula dirigível para bloqueio bidirecional ORTHOGUIDE é um dispositivo médico minimamente invasivo de alto controle para tratamento preciso, utilizado para a injeção de medicamentos e soluções diretamente no local suspeito de lesão / inflamação no espaço epidural/foraminal para tratamento de dores crônicas na coluna, estenose espinhal e hérnia de núcleo pulposo, através de bloqueio anestésico e/ou rompimento de fibrose, mecanicamente, hidráulicamente ou quimicamente.

O Kit tem como componentes uma Cânula dirigível e uma Cânula introdutora.

A cânula dirigível é utilizada para a injeção de medicamentos e soluções diretamente no local suspeito de lesão / inflamação e para romper fibrose do paciente, seja de forma mecânica, hidráulica ou química, tendo como partes:

Corpo: parte para segurar e manipular a Cânula dirigível durante seu uso;

Alavancas: utilizadas para controlar a inclinação da Cânula;

Tampa da válvula: utilizada para impedir o retorno do fluxo de fluídos;

Ponto de acesso para fluídos: utilizado para a conexão de seringas para a injeção de medicamentos;

Cânula flexível: utilizada para injeção de medicamentos e soluções no corpo do paciente;

Trava: utilizado para travar a cânula de trabalho na inclinação desejada.

A Cânula introdutora é composta por uma cânula, uma agulha e um estilete, tendo como função realizar a incisão e punção inicial na pele (agulha e estilete) e guiar a cânula dirigível através da cânula introdutora.

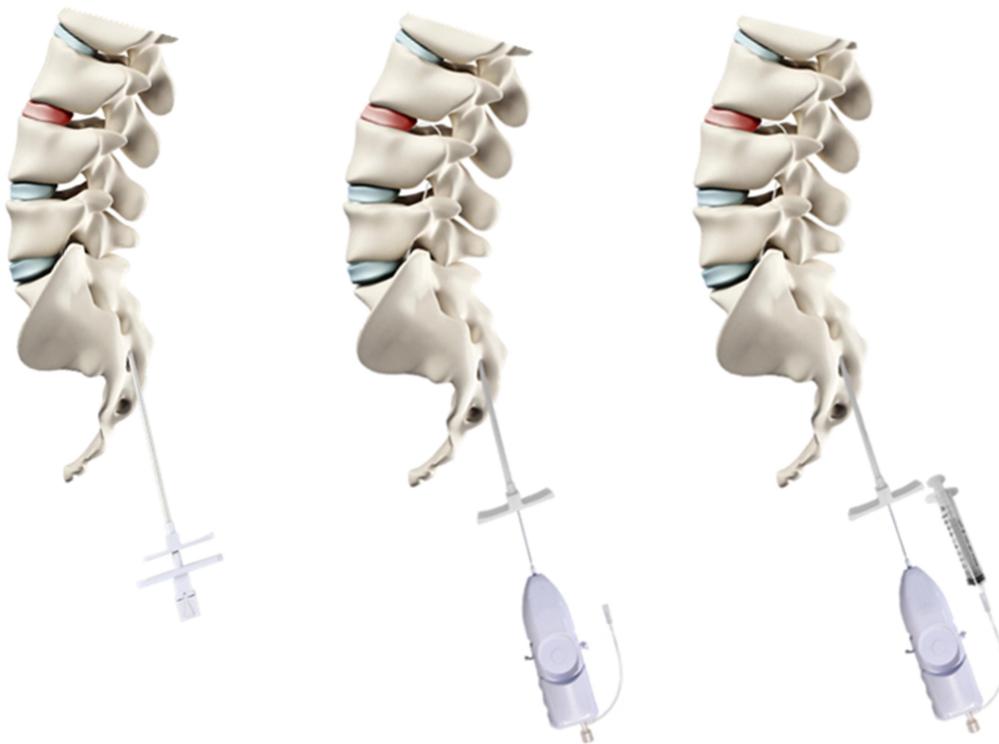
O dispositivo médico é de uso transitório, fornecido estéril por Óxido de Etileno - ETO, de uso único e descartável, sendo proibido seu reprocessamento, conforme RE 2605/2006, item 1 (Agulhas com componentes, plásticos não desmontáveis).

### 6. Modo de Uso do Produto

- O manuseio do dispositivo deve seguir técnicas assépticas já utilizadas nos centros cirúrgicos.
- Selecionar O tamanho de Kit de acordo com o procedimento e anatomia do paciente.
- Posicionar e preparar o paciente e o local da punção inicial.
- Abrir a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade do blister e retirar o dispositivo da embalagem;
- Inserir a cânula introdutora no espaço epidural através do hiato sacral;
- Retirar a agulha e o estilete deixando a cânula introdutora para guiar a entrada da cânula dirigível;
- Introduzir a cânula dirigível através da cânula introdutora no espaço epidural até o local desejado;
- Direcionar a ponta da cânula dirigível, controlando a angulação através das alavancas;
- Travar a cânula na posição desejada;
- Realizar a administração do fluído necessário conectando a seringa através do Ponto de acesso para fluídos;
- Em caso de lise mecânica para remover fibroses e aderências, realizar os movimentos necessários no local desejado acionando a alavanca bidirecional, respeitando os limites de angulação do produto;

- Alcance operável: a ponta da cânula dirigida pode ser dobrada em mais de 40 graus e manipulada com movimentos bilaterais paralelos.
- Após finalizar o procedimento, retirar a cânula dirigida e a cânula introdutora conjuntamente e descartar o dispositivo, seguindo as orientações da instrução de uso e procedimentos internos do hospital para descarte.

O cirurgião encarregado de executar o procedimento é responsável pela escolha dos parâmetros, pela seleção dos dispositivos e da técnica cirúrgica necessária para boa execução do ato cirúrgico. Na qualidade de fabricante, a ORTHOTRAUMA não recomenda uma técnica cirúrgica específica.



### 7. Condições de Armazenamento

O KIT cânula dirigida para bloqueio bidirecional ORTHOGUIDE deve ser armazenado em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original e íntegra, sob Temperatura: 10° a 40°C - Umidade Relativa até 75%. Não pode ser armazenado diretamente no chão. Empilhamento inadequado durante o armazenamento deve ser evitado.

Não devem ser armazenados em lugares nos quais sejam estocadas substâncias contaminantes como, por exemplo, inseticidas, pesticidas, materiais de limpeza, produtos químicos, etc. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos até o momento do seu uso. Cuidado 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.

### 8. Condições de Transporte e Manuseio

O KIT cânula dirigível para bloqueio bidirecional ORTHOGUIDE deve ser transportado e manuseado com cuidado para evitar a queda torção, esmagamento, impacto, atrito ou outra ação, afim de não danificar a embalagem e o dispositivo, mantendo assim a esterilidade do material e seu correto funcionamento.

O dispositivo médico deve ser transportado e manuseado em local limpo e seco, longe de calor e abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: 10° à 40°C - Umidade Relativa até 75% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características.

Observação: qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser segregado e inutilizado.

Após retirado da embalagem, o dispositivo médico KIT cânula dirigível para bloqueio bidirecional ORTHOGUIDE deve ser manipulado cuidadosamente e individualmente por profissional qualificado, evitando contaminação.

Manipular os dispositivos esterilizados de acordo com os procedimentos assépticos adequados. Proteger o produto de todo e qualquer queda ou impacto acidental, o que pode provocar danos ao mesmo. Inspeccionar todo e qualquer dispositivo antes de utilizar, de modo a verificar visualmente se o mesmo não se encontra danificado. O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o seu uso. Evite ações que possam romper, rasgar e transmitir sujeira e umidade para a embalagem. A abertura da embalagem pode ser realizada manualmente, em local adequado (ambiente cirúrgico), puxando o papel grau cirúrgico pela sobra em uma das extremidades e posteriormente, retirando o papel tyvek do blister. Essa abertura deve ser realizada somente no ato cirúrgico para evitar contaminação.

Os 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 e conforme as diretrizes da RDC 665/22.

#### DESCARTE:

Após o uso do dispositivo, o mesmo deverá ser descartado. Recomendamos que as peças sejam descaracterizadas, (cortadas, entortadas ou limadas), para sua inutilização e posterior descarte.

O descarte dos instrumentos deverá seguir o protocolo de descarte de resíduos sólidos da saúde implantado pelo hospital, obedecendo às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante.

O protocolo de descarte implantado pelo hospital deverá obedecer a RDC nº 222 de 2018 que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

### 9. Contra -Indicações

KIT cânula dirigível para bloqueio bidirecional ORTHOGUIDE não deve ser utilizado para aplicações diferentes das indicadas na sua finalidade de uso, bem como em regiões de infecção ativa, em paciente que possam desenvolver reações alérgicas a alguns de seus componentes e/ou pacientes com distúrbio de hemorrágicos ou tendência a sangramento, pacientes com doença mental e pacientes grávidas.

### 10. Advertências

- Produto de uso único, reprocessamento proibido conforme RE nº 2605/2006 (Item 01).
- Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado. O médico cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes da técnica cirúrgica e sua limitação, incluindo o pré e

pós-operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais.

- Antes de utilizar o produto, ler atentamente as instruções de uso.
- O dispositivo médico é introduzido no paciente através do hiato sacral agindo no espaço epidural e raiz do nervo, portanto não deve entrar em contato com o sistema nervoso central.
- Manuseie o dispositivo médico com cuidado ao introduzir e retirar do corpo do paciente, evitando força excessiva.
- Não utilize o produto fora do prazo de validade.
- Produto não acompanha nenhum material implantável e nenhum medicamento ou fármaco.
- Produto deve ser mantido em sua embalagem original até antes do uso, seguindo os procedimentos de assepsia médica hospitalar.
- Caso a embalagem esteja violada ou danificada, todos os componentes devem ser descartados, mesmo que se apresente em perfeitas condições.
- A utilização do dispositivo é transitória (<60 min).
- O procedimento deve ser realizado acompanhado com equipamento de imagem, mesmo durante a inserção, injeção e retirada.
- Seguir as orientações/condições de armazenamento, transporte, manipulação e descarte, a fim de evitar riscos ao procedimento e ao paciente.
- Os instrumentais de corte podem causar lesão ao operador se não manuseada com cuidado.
- O paciente deve ser informado quanto a Indicações, contra indicações, efeitos adversos e advertências relacionadas ao procedimento.
- O paciente deve ser informado quanto à importância do acompanhamento pós-cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós-cirúrgicos.
- O produto deve ser inutilizado e descartado em lixo hospitalar após o uso.

### 11. Precauções

- Todas as peças devem estar prontas em uma condição esterilizada antes da operação.
- Verificar a integridade do dispositivo antes do uso. Não utilize o dispositivo em mau estado (torto ou quebrado).
- Não utilize em conjunto qualquer componente que não tenha sido citado nesta Instrução. A utilização de componentes diferentes irá danificar o dispositivo.
- Antes de iniciar o procedimento, devem ser identificadas as estruturas anatômicas do paciente com intuito de garantir que o ponto de inserção do dispositivo médico KIT cânula dirigível para bloqueio bidirecional ORTHOGUIDE, esteja longe de estruturas anatômicas adjacentes que possam causar lesões indesejadas ao paciente.
- Cuidados quanto à idade, sexo e condição física do paciente devem ser considerados para a escolha do modelo comercial do dispositivo médico.
- Aplicar força adicional a uma cânula dobrada pode causar a quebra da cânula e deixar fragmentos da mesma no corpo do paciente.
- Não molhe a embalagem individual do produto. Caso a embalagem esteja molhada, a esterilização perde a validade e o produto não deve ser utilizado.
- O uso de imobilização adequada e gerenciamento pós-operatório adequados são indicados como parte do tratamento até que ocorra a recuperação.

### 12. Efeitos adversos

O uso do KIT cânula dirigível para bloqueio bidirecional ORTHOGUIDE pode acarretar em infecções decorrentes do procedimento mal executado, bem como possíveis lesões decorrentes do procedimento executado de forma incorreta.

### 13. Dados do Fabricante

Fabricado por: Orthotrauma Indústria Comércio Importação e Exportação Ltda EPP

Rua 1A JC, Nº 138 – Jardim Centenário – CEP: 13503-511– Rio Claro – São Paulo

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): (19) 3532-2020 – sac@orthotrauma.ind.br

Responsável Técnico: Thabata Carbinatti CRF – SP 75075

### 14. Modelo rotulagem

**Descrição:** KIT CÂNULA DIRIGÍVEL PARA BLOQUEIO BIDIRECIONAL (NVC 175) – de acordo com o modelo comercial.

**Matéria prima:** AÇO/ TPU/ ABS/ PTFE

**Nome Técnico:** KIT CIRÚRGICO

**Nome Comercial:** KIT CÂNULA DIRIGÍVEL PARA BLOQUEIO BIDIRECIONAL ORTHOGUIDE

**Código:** XXXXXXX

**Lote:** XXXXXXX

**Data de Fabricação:** DD/MM/AAAA

**Prazo de Validade:** XX/XX/XXXX

**REGISTRO ANVISA n.º:** 81740589011

**Responsável Técnico:** Thabata Carbinatti - CRF/SP 75075

**PRODUTO ESTÉRIL - USO ÚNICO PROIBIDO REPROCESSAR**

Armazenar em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo de luz direta,  
sob temperatura +10°C a + 40°C - Umidade relativa 75% máxima.

**“VER INSTRUÇÃO DE USO”**

Instrução de Uso nº 81740589011 – Rev.00 disponível no website: [www.orthotrauma.ind.br](http://www.orthotrauma.ind.br)

ORTHOTRAUMA INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA EPP

Rua 1A JC, Nº 138 – Jardim Centenário.

CEP 13503-511 - Rio Claro/SP