

Nome Técnico: CÂNULAS METÁLICAS (1551150)

Nome Comercial: Kit Cânula para Bloqueio e Estimulação Orthoblock Gold Pro Image

Modelos Comerciais

FP.02.08.0012 - Kit Cânula Para Bloqueio e Estimulação Orthoblock Gold Pro Image 21Gx50mm

FP.02.08.0013 - Kit Cânula Para Bloqueio e Estimulação Orthoblock Gold Pro Image 21Gx80mm

FP.02.08.0014 - Kit Cânula Para Bloqueio e Estimulação Orthoblock Gold Pro Image 21Gx100mm

FP.02.08.0015 - Kit Cânula Para Bloqueio e Estimulação Orthoblock Gold Pro Image 21Gx120mm

FP.02.08.0016 - Kit Cânula Para Bloqueio e Estimulação Orthoblock Gold Pro Image 21Gx150mm

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO ESTÉRIL

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, 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 CANULA PARA BLOQUEIO E ESTIMULAÇÃO ORTHOBLOCK GOLD PRO IMAGE foi desenvolvido para bloqueio anestésico de nervos periféricos e de plexos simpático, em procedimentos cirúrgicos invasivos e de dor crônica e aguda, usando estimulação elétrica do nervo, guiada por ultrassom ou fluoroscopia, o que permite sua visualização, com maior precisão e segurança radiológica através da matriz radiopaca.

A Cânula para bloqueio e estimulação Orthoblock Gold, juntamente com o introdutor de fármacos, conector Luerlock, Manifold 3 vias e matriz radiopaca, é utilizada para aplicação dos anestésicos que vão proporcionar a anestesia e analgesia com objetivo de redução ou eliminação de dor crônica e aguda.

A utilização da matriz radiopaca adesiva permite o distanciamento do cirurgião no momento da aplicação do Raio-X, diminuindo a exposição à radiação e aumentando a precisão do posicionamento, consequentemente utilizando um menor número de imagens radiológicas para chegar até a localização desejada.

Estes dispositivos são de uso único e fornecidos estéreis pelo método ETO.

1.2. Composição do dispositivo médico

A Tabela abaixo apresenta a classificação da matéria-prima utilizada nos componentes do kit.

Código	Descrição	Composição
FP.02.08.0012	KIT CÂNULA PARA BLOQUEIO E ESTIMULAÇÃO ORTHOBLOCK GOLD PRO IMAGE 21GX50MM	Cânula de bloqueio e estimulação Orthoblock Gold 21Gx50MM fabricada em aço inoxidável 304 e parte extensora em PVC, com dimensões de 0,8mmx50mm.
FP.02.08.0013	KIT CÂNULA PARA BLOQUEIO E ESTIMULAÇÃO ORTHOBLOCK GOLD PRO IMAGE 21GX80MM	Cânula de bloqueio e estimulação Orthoblock Gold 21Gx80MM fabricada em aço inoxidável 304 e parte extensora em PVC, com dimensões de 0,8mmx80mm.
FP.02.08.0014	KIT CÂNULA PARA BLOQUEIO E ESTIMULAÇÃO ORTHOBLOCK GOLD PRO IMAGE 21GX100MM	Cânula de bloqueio e estimulação Orthoblock Gold 21Gx100MM fabricada em aço inoxidável 304 e parte extensora em PVC, com dimensões de 0,8mmx100mm.
FP.02.08.0015	KIT CÂNULA PARA BLOQUEIO E ESTIMULAÇÃO ORTHOBLOCK GOLD PRO IMAGE 21GX120MM	Cânula de bloqueio e estimulação Orthoblock Gold 21Gx120MM fabricada em aço inoxidável 304 e parte extensora em PVC, com dimensões de 0,8mmx120mm.
FP.02.08.0016	KIT CÂNULA PARA BLOQUEIO E ESTIMULAÇÃO ORTHOBLOCK GOLD PRO IMAGE 21GX150MM	Cânula de bloqueio e estimulação Orthoblock Gold 21Gx150MM fabricada em aço inoxidável 304 e parte extensora em PVC, com dimensões de 0,8mmx150mm.
Compõe os Kit's	INTRODUTOR GRADUADO DE FÁRMACO 12ML	Policarbonato + ABS.
	CONECTOR LUERLOCK	Policarbonato.
	MANIFOLD 3 VIAS	3 válvulas de acesso; Policarbonato + ABS.
	MATRIZ RADIOPACA	Algodão + TPU + PET.

O Aço Inoxidável utilizado para a fabricação dos instrumentos atende à norma ASTM F 899 304 (em relação à composição química e propriedades mecânicas).

1.3. Apresentação

Cada Kit Cânula para Bloqueio e Estimulação Orthoblock Gold Pro Image é composto por:

Item 01 – Cânula para Bloqueio e Estimulação Orthoblock Gold

Item 02 – Cânula para Bloqueio e Estimulação Orthoblock Gold

Item 03 – Introdutor Graduado de Fármaco 12 ml

Item 04 – Conector Luerlock

Item 05 – Manifold 3 Vias

Item 06 – Matriz Radiopaca

O dispositivo médico é fornecido estéril por ETO (Óxido de Etileno), embalado em embalagem primária tipo blister, selado a quente, matriz radiopaca embalada em papel grau cirúrgico, selado a quente, acondicionados em embalagem secundária Papel Triplex, sendo devidamente rotulado conforme item 1.13 dessa instrução.

A embalagem contém 2 (duas) unidades da cânula com extensor; 1 (um) Introduutor Graduado de Fármaco 12ml; 1 (um) Manifold, 1 (um) Conector Luerlock e 1 (uma) Matriz Radiopaca.

Este kit é comercializado como um produto único, não sendo permitida a venda de qualquer componente separadamente.

1.4. Princípio de Funcionamento

O KIT CÂNULA PARA BLOQUEIO E ESTIMULAÇÃO ORTHOBLOCK GOLD PRO IMAGE auxilia o profissional médico na realização de procedimentos para estimulação percutânea do nervo, utilizando qualquer modelo de estimulador de nervo periférico de baixa frequência do mercado, no diagnóstico para bloqueio facetário bilateral, auxiliando na triagem dos pacientes que devem ser submetidos a procedimento de radiculotomia por radiofrequência, além de ser utilizado para introduzir fármacos e/ou soluções anestésicas padronizadas a fim de bloquear o estímulo doloroso, inclusive por origem oncológica e promover o bloqueio de nervos periféricos, fornecendo preparação adequada para o procedimento cirúrgico ou, promover analgesia como tratamento da dor crônica. Esse procedimento é realizado sem prejuízo algum às funções vitais do paciente.

O Kit Cânula para Bloqueio e Estimulação Orthoblock Gold Pro Image, permite a visualização de sua ponta ecogênica, através da utilização de ultrassom e fluoroscopia, além de vir acompanhado com uma matriz radiopaca adesiva que permite que o médico realize o procedimento recebendo menos radiação, aumentando a sua precisão do posicionamento e, conseqüentemente utilizando um menor número de imagens radiológicas para chegar até o alvo.

As cânulas são produtos invasivos cirurgicamente de uso transitório (menos de 60 min), não possuem componentes ou acessórios implantáveis bem como não é acompanhado de nenhum medicamento ou fármaco.

O Kit Cânula para Bloqueio e Estimulação Orthoblock Gold Pro Image é compatível com equipamento estimulador de nervo periférico disponível no mercado com as seguintes especificações técnicas: (estes produtos não integram o cadastro deste produto, possuindo cadastro/registo próprio na ANVISA).

- Corrente de estimulação: 0,05 mA – 80 mA (\pm 5%);
- Frequência de estimulação: 1Hz – 2Hz (\pm 1%);
- Duração do estímulo: 0,05ms – 1ms (\pm 10%);
- Impedância: 0K Ω – 12K Ω

1.5. Indicação de Uso

O Dispositivo médico pode ser utilizado em procedimentos de bloqueio anestésico de plexos simpático (lombossacro, braquial, cervical) para tratamento de dor, bloqueio anestésico de nervos cranianos; bloqueio de articulação têmporo-mandibular; bloqueio anestésico de nervos e estímulos neovasculares; bloqueio intermaxilar eventual para fratura simples de mandíbula com contenção, fraturas simples de mandíbula com redução cirúrgica e fixação óssea e para fratura cominutiva de mandíbula; bloqueio intermaxilar eventual de fratura de maxila tipo Lefort I/II/III; bloqueio intermaxilar eventual de fraturas

múltiplas de terço médio da face; bloqueio facetário para-espinhoso; bloqueio anestésico do nervo auriculotemporal; punção articular diagnóstica ou terapêutica (infiltração) orientada, ou não, por método de imagem; punção articular e extra-articular diagnóstica ou terapêutica (infiltração) orientada, ou não, por método de imagem e renervação percutânea de faceta articular por segmento; infiltração articular de viscosuplementação para tratamento da dor crônica e aguda, orientada, ou não, por método de imagem; infiltração de ponto gatilho; tratamento de luxações ao nível do joelho e punho.

Somente devem ser utilizadas em hospitais e clínicas em condições assépticas e manipuladas por médicos habilitados e treinados.

1.5.1 Modo de Uso

- Inspeccionar o dispositivo antes de utilizar, de modo a verificar visualmente se o mesmo e sua embalagem não se encontram danificados. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.
- Verificar se o comprimento e o diâmetro da agulha correspondem ao indicado no rótulo;
- Remover a cânula e os componentes do Kit da embalagem estéril em ambiente limpo utilizando técnicas assépticas;
- Certificar-se de que a ponta da cânula está íntegra;
- Posicionar o paciente;
- Aplicar a matriz radiopaca adesiva no local desejado e realizar as imagens radiológicas necessárias para melhor visualização do local da aplicação;
- Inserir o conector elétrico da cânula ao equipamento estimulador de baixa frequência para localização e estimulação do nervo, quando aplicável;
- Conectar o manifold à terminação luerlock do cateter da cânula quando necessária a infiltração simultânea do fármaco, ou conectar o introdutor de fármaco contendo a solução medicamentosa ou anestésica diretamente ao cateter extensor da cânula. Se necessário utilizar como auxílio o conector Luerlock.
- Inserir a cânula posicionando no ponto desejado (Com auxílio de Fluoroscopia ou Ultrassom);
- Realizar a infiltração da solução medicamentosa ou anestésica para bloqueio do nervo e /ou realizar a estimulação do nervo que será tratado. (As especificações do estímulo que serão utilizadas devem ser determinadas pelo profissional médico de acordo com o procedimento);
- Ao final do procedimento, descaracterizar e descartar o material em local apropriado seguindo os regulamentos aplicáveis ao descarte de materiais perfuro-cortantes e contaminados do hospital.

O produto não acompanha nenhum material implantável e nenhum medicamento ou fármaco.

1.6. Condições de Armazenamento

O dispositivo médico KIT CÂNULA PARA BLOQUEIO E ESTIMULAÇÃO ORTHOBLOCK GOLD PRO IMAGE 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 para o procedimento cirúrgico. 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.

1.7. Condições de Transporte e Manuseio

O dispositivo médico KIT CÂNULA PARA BLOQUEIO E ESTIMULAÇÃO ORTHOBLOCK GOLD deve ser transportado 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 funcionamento.

Transportar o dispositivo em sua embalagem original.

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.

Após retirado da embalagem, os componentes do KIT CÂNULA PARA BLOQUEIO E ESTIMULAÇÃO ORTHOBLOCK GOLD PRO IMAGE devem ser manipulados cuidadosamente e individualmente por profissional médico devidamente habilitado e qualificado, evitando contaminação.

Proteger de qualquer contato acidental com outros dispositivos, o que pode provocar danos.

Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

Utilize o produto somente se a embalagem estiver intacta e dentro do prazo de validade.

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.

1.8. Contraindicações

O KIT CÂNULA PARA BLOQUEIO E ESTIMULAÇÃO ORTHOBLOCK GOLD PRO IMAGE não deve ser utilizado para aplicações diferentes das indicadas na sua finalidade de uso.

1.9. Advertências

Somente devem ser utilizadas em hospitais e clínicas em condições assépticas e manipuladas por médicos habilitados e treinados.

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada ou danificada.
- Fabricante recomenda Uso Único, não reprocessar.
- Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado.
- Antes de utilizar o produto, ler atentamente as instruções de uso.
- Não utilize o produto fora do prazo de validade;
- Produto não acompanha nenhum material implantável e nenhum medicamento ou fármaco;
- O produto deve ser inutilizado e descartado em lixo hospitalar;

- Caso o produto seja armazenado, transportado, manipulado ou descartado fora das condições especificadas, pode gerar riscos ao procedimento e ao paciente;
- O produto não deve ser utilizado em aplicações diferentes das indicadas na sua finalidade de uso.
- Produto deve ser mantido em sua embalagem original até antes do uso, segundo 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.
- Seguir as orientações/condições de armazenamento, transporte, manipulação e descarte, a fim de evitar riscos ao procedimento e ao paciente.
- A cânula pode 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.
- Segundo a Spinal Interventional Society não existe dose segura de radiação, devendo ser adotado o princípio ALARA “As Low As Reasonably Achievable”, ou “Tão Baixo Quanto Razoavelmente Possível”, portanto é recomendado que todas as medidas protetivas possíveis sejam adotadas para redução da radiação nos procedimentos intervencionistas para tratamento da dor.

1.10. Precauções

Os procedimentos minimamente invasivos devem ser efetuados apenas por pessoas especializadas e que estejam familiarizadas com a técnica específica do dispositivo médico KIT CÂNULA PARA BLOQUEIO E ESTIMULAÇÃO ORTHOBLOCK GOLD PRO IMAGE.

1.11. Efeitos adversos

Este produto não produz nenhum efeito adverso indesejável, se todas as recomendações, advertências e precauções descritas neste documento forem adotadas.

1.12. 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

1.13. Modelo de rotulagem

Descrição: KIT CÂNULA PARA BLOQUEIO E ESTIMULAÇÃO ORTHOBLOCK GOLD PRO IMAGE

Matéria prima: AÇO/ PVC/ POLICARBONATO

Nome Técnico: Cânulas metálicas

Nome Comercial: KIT CÂNULA PARA BLOQUEIO E ESTIMULAÇÃO ORTHOBLOCK GOLD PRO IMAGE

Código: XXXXXXX

Lote: XXXXXXX

Data de Fabricação: DD/MM/AAAA

Prazo de Validade: XX/XX/XXXX

REGISTRO ANVISA n.º: 81740589006

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 81740589006 – Rev.00 disponível no website: 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