

Nome Técnico: CÂNULAS METÁLICAS (1551150)

Nome Comercial: Kit Cânula para Bloqueio e Estimulação Orthoblock Gold

Modelos Comerciais

FP.02.08.0001 - Kit Cânula Para Bloqueio e Estimulação Orthoblock Gold 21Gx50mm

FP.02.08.0002 - Kit Cânula Para Bloqueio e Estimulação Orthoblock Gold 21Gx80mm

FP.02.08.0003 - Kit Cânula Para Bloqueio e Estimulação Orthoblock Gold 21Gx100mm

FP.02.08.0004 - Kit Cânula Para Bloqueio e Estimulação Orthoblock Gold 21Gx120mm

FP.02.08.0005 - Kit Cânula Para Bloqueio e Estimulação Orthoblock Gold 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 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, guiado por ultrassom ou fluoroscopia, o que permite sua visualização.

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

Estes dispositivos são 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.02.08.0001	KIT CÂNULA PARA BLOQUEIO E ESTIMULAÇÃO ORTHOBLOCK GOLD 21GX50MM	Cânula de bloqueio e estimulação GOLD 21Gx50MM fabricada em aço inoxidável 304 e parte extensora em PVC, com dimensões de 0,8mmx50mm.

KIT CÂNULA PARA BLOQUEIO E ESTIMULAÇÃO ORTHOBLOCK GOLD
Nº: 81740589002 Rev.00

FP.02.08.0002	KIT CÂNULA PARA BLOQUEIO E ESTIMULAÇÃO ORTHOBLOCK GOLD 21GX80MM	Cânula de bloqueio e estimulação GOLD 21Gx80MM fabricada em aço inoxidável 304 e parte extensora em PVC, com dimensões de 0,8mmx80mm.
FP.02.08.0003	KIT CÂNULA PARA BLOQUEIO E ESTIMULAÇÃO ORTHOBLOCK GOLD 21GX100MM	Cânula de bloqueio e estimulação GOLD 21Gx100MM fabricada em aço inoxidável 304 e parte extensora em PVC, com dimensões de 0,8mmx100mm.
FP.02.08.0004	KIT CÂNULA PARA BLOQUEIO E ESTIMULAÇÃO ORTHOBLOCK GOLD 21GX120MM	Cânula de bloqueio e estimulação GOLD 21Gx120MM fabricada em aço inoxidável 304 e parte extensora em PVC, com dimensões de 0,8mmx120mm.
FP.02.08.0005	KIT CÂNULA PARA BLOQUEIO E ESTIMULAÇÃO ORTHOBLOCK GOLD 21GX150MM	Cânula de bloqueio e estimulação 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	Polycarbonato + ABS.
	CONECTOR LUERLOCK	Polycarbonato.
	MANIFOLD 3 VIAS	3 válvulas de acesso; Polycarbonato + ABS.

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 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 Farmaco 12 ml

Item 04 – Conector Luerlock

Item 05 – Manifold 3 Vias

O dispositivo médico é fornecido estéril por ETO (Óxido de Etileno) e embalado em embalagem primária tipo blister, selado a quente e 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) introdutor graduado de fármaco 12ml; 1 (um) manifold e 1 (um) conector luerlock.

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 auxilia o profissional médico na realização de procedimento minimamente invasivo para estimulação percutânea do nervo, utilizando qualquer modelo de estimulador de nervo periférico de baixa frequência do mercado, para tratamento do processo degenerativo da coluna cervical, torácica, lombar e sacroilíaca e, como diagnóstico para bloqueio facetário bilateral, auxiliando na triagem dos pacientes que devem ser submetidos a procedimento de radiculotomia por radiofrequência, além de tratamento da dor por origem oncológica e de bloqueios de nervos periféricos e gânglios utilizando analgésico e solução anestésica padronizada.

O Kit cânula para bloqueio e estimulação Orthoblock Gold é utilizado para introduzir fármacos e/ou soluções anestésicas a fim de bloquear o estímulo doloroso, fornecendo preparação adequada para o procedimento cirúrgico ou, promover analgesia como tratamento da dor crônica. Esse procedimento é realizado sem prejuízo algum as funções vitais do paciente.

O Kit Cânula para Bloqueio e Estimulação Orthoblock Gold, permite a visualização de sua ponta ecogênica, através da utilização de ultrassom e fluoroscopia.

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.

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.

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

Manipular o dispositivo estéril de acordo com os procedimentos assépticos adequados.

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

Inspecionar 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.

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

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

Para o descarte correto do material, seguir o protocolo de descarte de resíduos sólidos implantado pelo hospital. Descaracterizar o material antes de seu descarte.

O Kit Cântula para Bloqueio e Estimulação Orthoblock Gold 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

1.6. Condições de Armazenamento

O dispositivo médico KIT CÂNULA PARA BLOQUEIO E ESTIMULAÇÃO ORTHOBLOCK GOLD 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 e íntegra, sob Temperatura: 10° a 40°C - Umidade Relativa até 75%, ao abrigo da luz direta.

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 16/13.

1.8. Contra-Indicações

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

1.9. Advertências

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.

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.

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 rotulagem

Descrição: KIT CÂNULA PARA BLOQUEIO E ESTIMULAÇÃO ORTHOBLOCK GOLD

Materia prima: AÇO/ PVC/ POLICARBONATO

Nome Técnico: Cânulas metálicas

Nome Comercial: KIT CÂNULA PARA BLOQUEIO E ESTIMULAÇÃO ORTHOBLOCK GOLD

Código: XXXXXXX

Lote: XXXXXXX

Data de Fabricação: DD/MM/AAAA

Prazo de Validade: XX/XX/XXXX

REGISTRO ANVISA n.º: 81740589002

Responsável Técnico: Thabata Carbinatti - CRF/SP 75075

PRODUTO ESTÉRIL

FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO

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 81740589002 – 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