

Nome Técnico: KIT CIRÚRGICO (1551046)

Nome Comercial: KIT CÂNULA PARA ATM ORTHOBLOCK

Validade: 3 anos

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO ESTÉRIL

Modelos Comerciais

FP.02.08.0051 - KIT CÂNULA PARA ATM ORTHOBLOCK 21G50MM

FP.02.08.0052 - KIT CÂNULA PARA ATM ORTHOBLOCK 21G100MM

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 CÂNULA PARA ATM ORTHOBLOCK é um dispositivo médico invasivo de uso transitório indicado para realização de procedimentos de estímulo e bloqueio anestésico seletivo da região da articulação temporomandibular para tratamento da dor crônica ou aguda, guiado por ultrassom ou fluoroscopia, o que permite sua visualização.

O dispositivo médico é fornecido estéril por Óxido de Etileno - ETO, de uso único e descartável, sendo proibido seu reprocessamento, conforme RE 2605/2006, item 01 (Agulhas com componentes, plásticos não desmontáveis), não possui componente ou acessório implantável.

2. Composição e especificação técnica

O dispositivo médico KIT CÂNULA PARA ATM ORTHOBLOCK possui componentes fabricados em aço inoxidável 304, PVC, polipropileno, policarbonato, silicone, ABS e PVC, conforme especificações técnicas abaixo:

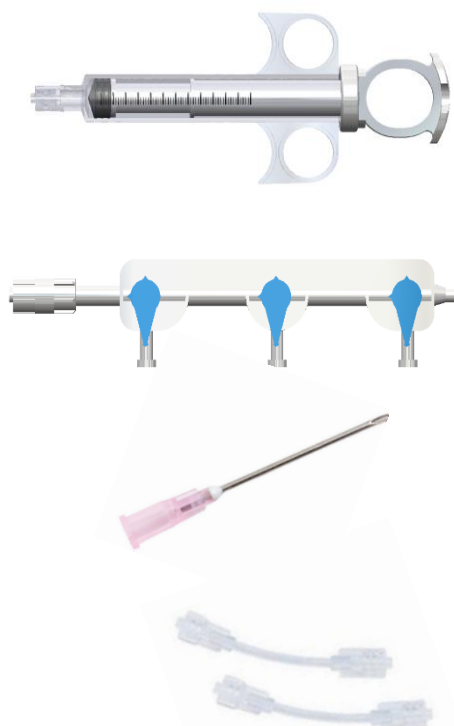
CÓDIGO	Descrição	DIMENSÕES	MATÉRIA PRIMA	ILUSTRAÇÃO
CO.01.04.115	Cânula para bloqueio e estimulação ORTHOBLOCK GOLD 21Gx50MM	Ø0,8 x50mm	Aço inox 304, PVC	
CO.01.04.113	Cânula para bloqueio e estimulação ORTHOBLOCK GOLD 21GX100MM	Ø0,8 x100mm		

INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA PARA ATM ORTHOBLOCK

Nº: 81740589016 Rev.01

CO.01.04.111	Introdutor graduado de fármaco 12ML	Ø2,4 x140mm	Polycarbonato, ABS, silicone
CO.01.04.114	Manifold	Ø2,4 x137mm	Polycarbonato, ABS
CO.01.04.119	Agulha hipodérmica	Ø1,2 x40mm	Aço inox 304, Polipropileno
CO.01.04.120	Tubo conector	70mm	Polycarbonato, PVC Flexível



Imagens meramente ilustrativas.

3. Apresentação Comercial

O KIT CÂNULA PARA ATM ORTHOBLOCK é comercializado 2 (dois) modelos, contendo 6 itens por embalagem, sendo:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO DO KIT
FP.02.08.0051	KIT CÂNULA PARA ATM ORTHOBLOCK 21G50MM	2 UN CO.01.04.113 - Cânula para bloqueio e estimulação ORTHOBLOCK GOLD 21Gx50MM
		1 UN CO.01.04.111 - Introdutor graduado de fármaco 12ML
		1 UN CO.01.04.114 - Manifold
		1 UN CO.01.04.119 - Agulha hipodérmica
		1 UN CO.01.04.120 - Tubo conector
FP.02.08.0052	KIT CÂNULA PARA ATM ORTHOBLOCK 21G100MM	2 UN CO.01.04.113 - Cânula para bloqueio e estimulação ORTHOBLOCK GOLD 21Gx100MM
		1 UN CO.01.04.111 - Introdutor graduado de fármaco 12ML
		1 UN CO.01.04.114 - Manifold
		1 UN CO.01.04.119 - Agulha hipodérmica
		1 UN CO.01.04.120 - Tubo conector

Todos os modelos do KIT CÂNULA PARA ATM ORTHOBLOCK possuem as mesmas características visuais e funcionais, mesmo processo produtivo, mesma matéria prima e mesma indicação de uso e princípio de funcionamento, diferenciando-se apenas no comprimento da cânula de bloqueio.

O dispositivo médico é 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.

Atendimento ao consumidor: +55 19 3532-2020

sac@orthotrauma.ind.br

www.orthotrauma.ind.br

O dispositivo é comercializado como produto único, não sendo permitida a venda de suas partes separadamente e descartável após o uso, sendo proibida a reutilização.

4. Princípio de Funcionamento

O KIT CÂNULA PARA ATM ORTHOBLOCK tem como princípio de funcionamento realizar bloqueio do estímulo doloroso na região intra-articular através de uma cânula que possibilita a administração de medicamentos anestésicos e estimulação elétrica do nervo, quando acoplada a um equipamento estimulador de nervo de baixa frequência, permitindo um procedimento seguro sem danos as funções vitais do paciente. As cânulas possuem ponta ecogênica, o que permite sua visualização através da utilização de ultrassom e fluoroscopia.

O KIT CÂNULA PARA ATM ORTHOBLOCK é compatível com equipamento estimulador de nervo periférico disponível no mercado com as seguintes especificações técnicas:

- Potência máxima 40W

- 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

(estes produtos não integram o cadastro deste produto, possuindo cadastro/registro próprio na ANVISA)

5. Indicação de Uso/ Finalidade

O KIT CÂNULA PARA ATM ORTHOBLOCK é um dispositivo médico invasivo de uso transitório indicado para realização de procedimentos de estímulo e bloqueio anestésico seletivo da região da articulação temporomandibular para tratamento da dor crônica ou aguda como: Bloqueio dos nervos periféricos de ATM; Bloqueio de nervos cranianos; Bloqueio anestésico de ATM; DTM Articular ou Muscular; Disfunção e desarranjo interno da ATM e Alteração degenerativa e inflamatória.

Os instrumentais que compõem o kit possuem a seguinte finalidade:

CANULA PARA BLOQUEIO E ESTIMULAÇÃO ORTHOBLOCK - Utilizada para introduzir fármacos em técnicas para estímulo e bloqueio do nervo em procedimentos para tratamento de dor crônica e aguda.

INTRODUTOR GRADUADO DE FÁRMACO 12ML - Utilizado para injetar o fármaco de forma graduada e precisa.

MANIFOLD - Utilizado para controlar a passagem do fármaco.

AGULHA HIPODERMICA 18G 1 1/2" - Utilizada para realizar incisão/ pertuito na pele.

TUBO CONECTOR - Utilizado para facilitar e auxiliar a conexão do extensor da cânula ao manifold para passagem do fármaco.

O dispositivo médico é fornecido estéril por Óxido de Etileno - ETO, de uso único e descartável, sendo proibido seu reprocessamento, conforme RE 2605/2006, item 01 (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.
- Verificar se o comprimento da cânula corresponde ao escolhido para o procedimento.

Atendimento ao consumidor: +55 19 3532-2020

sac@orthotrauma.ind.br

www.orthotrauma.ind.br

- Abrir a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade do blister e retirar o dispositivo da embalagem.
- Certificar-se de que a ponta da cânula está íntegra.
- Posicionar o paciente de acordo com o ponto de acesso mais adequado para a realização do procedimento cirúrgico definido pelo cirurgião responsável.
- 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 luer-lock do cateter da cânula quando necessária a administração 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 Tubo Conector;
- Inserir a cânula posicionando no ponto desejado (Com auxílio de Fluoroscopia ou Ultrassom);
- Realizar a administração 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 médicos de acordo com o procedimento);
- Após finalizar o procedimento, retirar os instrumentais do paciente 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 PARA ATM ORTHOBLOCK 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 PARA ATM ORTHOBLOCK 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 PARA ATM ORTHOBLOCK 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, 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

O KIT CÂNULA PARA ATM ORTHOBLOCK 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, pacientes com distúrbio hemorrágicos ou tendência a sangramento, gravidez, pacientes com obesidade, febre, pacientes sem condições de seguir as recomendações pós-operatórias (paciente que fazem uso abusivo de drogas, tabagismo e/ou álcool), pacientes com idade incompatível e condições físicas inadequadas para ser submetido ao procedimento cirúrgico, no qual a utilização não pode ser efetuada com segurança.

10. Advertências/ Precauções

- 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.
 - 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, substância química 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).
 - Seguir as orientações/condições de armazenamento, transporte, manipulação e descarte, a fim de evitar riscos ao procedimento e ao paciente.
 - Para estímulo elétrico, definir os parâmetros conforme indicação do fabricante do Equipamento Elétrico Estimulador de Baixa Frequência. Especificações técnicas de equipamento compatível:
 - *Potência máxima 40W*
 - *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*
 - O Equipamento Estimulador elétrico de baixa frequência não faz parte desse cadastro.
 - As Cânulas podem causar lesão ao operador se não manuseadas com cuidado.
 - Não utilizar o produto em equipamento de Ressonância Magnética – MRI ou nas suas proximidades.
 - O paciente deve ser informado quanto a Indicações, contraindicações, 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.
 - 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 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 execução do procedimento.
 - 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
- Atendimento ao consumidor: +55 19 3532-2020

parte do tratamento até que ocorra a recuperação.

11. Efeitos adversos

O uso do KIT CÂNULA PARA ATM ORTHOBLOCK pode acarretar em infecções decorrentes do procedimento executado de forma incorreta.

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

13. Modelo rotulagem

Descrição: KIT CÂNULA PARA ATM ORTHOBLOCK *21G 100MM – (De acordo com o modelo)*

Matéria prima: AÇO/ PVC/ POLICARBONATO

Nome Técnico: KIT CIRÚRGICO

Nome Comercial: KIT CÂNULA PARA ATM ORTHOBLOCK

Código: FP.02.08.XXXX

Lote: XXXXXXXX

Data de Fabricação: DD/MM/AAAA

Prazo de Validade: XX/XX/XXXX

REGISTRO ANVISA n.º: 81740589016

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 81740589016 – Rev.01 disponível no website: www.orthotrauma.ind.br

ORTHOTRAUMA INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Rua 1A JC, Nº 138 – Jardim Centenário.

CEP 13503-511 - Rio Claro/SP