

Nome Técnico: CÂNULAS METÁLICAS (1551150)

Nome Comercial: Cânula para Bloqueio e Estimulação Orthoblock Gold

**Modelos Comerciais**

FP.02.08.0008 - Cânula Para Bloqueio e Estimulação Orthoblock Gold 21Gx50mm

FP.02.08.0009 - Cânula Para Bloqueio e Estimulação Orthoblock Gold 21Gx80mm

FP.02.08.0006 - Cânula Para Bloqueio e Estimulação Orthoblock Gold 21Gx100mm

FP.02.08.0010 - Cânula Para Bloqueio e Estimulação Orthoblock Gold 21Gx120mm

FP.02.08.0011 - Cânula Para Bloqueio e Estimulação Orthoblock Gold 21Gx150mm

PRODUTO DE USO MÉDICO
USO ÚNICO/ PROIBIDO REPROCESSAR
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

A CÂNULA PARA BLOQUEIO E ESTIMULAÇÃO ORTHOBLOCK GOLD foi desenvolvida 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.

A Cânula para bloqueio e estimulação Orthoblock Gold é utilizada para aplicação dos anestésicos que vão proporcionar a anestesia e analgesia com objetivo de redução ou eliminação de dor crônica e aguda.

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.

Estes dispositivos são fornecidos estéreis pelo método ETO.

1.2. Composição do dispositivo médico

A Tabela a seguir apresenta a classificação da matéria-prima utilizada nas cânulas.

Código	Descrição	Composição
FP.02.08.0008	CÂNULA PARA BLOQUEIO E ESTIMULAÇÃO ORTHOBLOCK GOLD 21GX50MM	Fabricada em aço inoxidável 304 e parte extensora em PVC, com dimensões de 0,8mmx50mm.
FP.02.08.0009	CÂNULA PARA BLOQUEIO E ESTIMULAÇÃO ORTHOBLOCK GOLD 21GX80MM	Fabricada em aço inoxidável 304 e parte extensora em PVC, com dimensões de 0,8mmx80mm.
FP.02.08.0006	CÂNULA PARA BLOQUEIO E ESTIMULAÇÃO ORTHOBLOCK GOLD 21GX100MM	Fabricada em aço inoxidável 304 e parte extensora em PVC, com dimensões de 0,8mmx100mm.
FP.02.08.0010	CÂNULA PARA BLOQUEIO E ESTIMULAÇÃO ORTHOBLOCK GOLD 21GX120MM	Fabricada em aço inoxidável 304 e parte extensora em PVC, com dimensões de 0,8mmx120mm.
FP.02.08.0011	CÂNULA PARA BLOQUEIO E ESTIMULAÇÃO ORTHOBLOCK GOLD 21GX150MM	Fabricada em aço inoxidável 304 e parte extensora em PVC, com dimensões de 0,8mmx150mm.

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 embalagem contém 1 (uma) unidade da Cânula para Bloqueio e Estimulação Orthoblock Gold podendo ser nas seguintes dimensões: 21Gx50MM; 21Gx80MM; 21Gx100MM; 21Gx120MM ou 21Gx150MM.

O dispositivo médico é fornecido estéril por ETO (Óxido de Etileno) e embalado em embalagem tipo papel grau cirúrgico, selado a quente, sendo devidamente rotulado conforme item 1.13 dessa instrução.

Esta cânula é comercializada separadamente, de forma avulsa para compor o KIT CÂNULA PARA BLOQUEIO E ESTIMULAÇÃO ORTHOBLOCK GOLD, correspondente ao cadastro nº 81740589002.

1.4. Princípio de Funcionamento

A 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 analgésicos e solução anestésica padronizada.

A cânula para bloqueio e estimulação Orthoblock Gold é utilizada 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.

A 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 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 ser retirada da embalagem, a CÂNULA PARA BLOQUEIO E ESTIMULAÇÃO ORTHOBLOCK GOLD deve ser manipulada 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.

A Cânula 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 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 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 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.

1.8. Contra-Indicações

A CÂNULA PARA BLOQUEIO E ESTIMULAÇÃO ORTHOBLOCK GOLD não deve ser utilizada 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 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: CÂNULA PARA BLOQUEIO E ESTIMULAÇÃO ORTHOBLOCK GOLD

Matéria prima: AÇO/ PVC

Nome Técnico: Cânulas metálicas

Nome Comercial: CÂNULA PARA BLOQUEIO E ESTIMULAÇÃO ORTHOBLOCK GOLD

Código: XXXXXXXX

Lote: XXXXXXXX

Data de Fabricação: DD/MM/AAAA

Prazo de Validade: XX/XX/XXXX

REGISTRO ANVISA n.º: 81740589003

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 81740589003 – Rev.01 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