

Nome Técnico: CÂNULAS METÁLICAS (1551150)

Nome Comercial: Cânula para Bloqueio e Estimulação Orthoblock Gold

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO ESTÉRIL - USO ÚNICO/ PROIBIDO REPROCESSAR

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
FP.02.08.0032 - Cânulas Para Bloqueio e Estimulação Orthoblock Gold 2X 21Gx50mm
FP.02.08.0033 - Cânulas Para Bloqueio e Estimulação Orthoblock Gold 2X 21GX80mm
FP.02.08.0034 - Cânulas Para Bloqueio e Estimulação Orthoblock Gold 2X 21GX100mm
FP.02.08.0035 - Cânulas Para Bloqueio e Estimulação Orthoblock Gold 2X 21GX120mm
FP.02.08.0036 - Cânulas Para Bloqueio e Estimulação Orthoblock Gold 2X 21GX150mm
FP.02.08.0037 - Cânulas Para Bloqueio e Estimulação Orthoblock Gold 21GX50mm/ 21GX100mm
FP.02.08.0038 - Cânulas Para Bloqueio e Estimulação Orthoblock Gold 21GX150mm/ 21GX100mm
FP.02.08.0039 - Cânulas Para Bloqueio e Estimulação Orthoblock Gold 21GX50mm/ 21GX150mm

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 é um dispositivo médico invasivo de uso transitório indicado para realização de procedimentos de estimulação elétrica do nervo e bloqueio anestésico de nervos periféricos e de plexos simpático, para tratamento da dor crônica e aguda, guiados por ultrassom ou fluoroscopia, o que permite sua visualização por sua ponta ecogênica.

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 (Aglhas com componentes, plásticos não desmontáveis), não possui componente ou acessório implantável.

2. Composição e especificação técnica

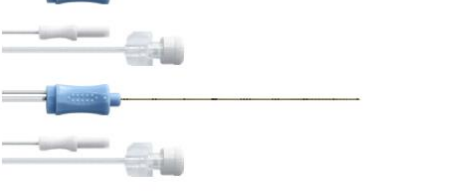
O dispositivo médico CÂNULA PARA BLOQUEIO E ESTIMULAÇÃO ORTHOBLOCK GOLD é fabricado em aço inoxidável 304, PVC e ABS em suas partes plásticas rígidas.

INSTRUÇÃO DE USO

CÂNULA PARA BLOQUEIO E ESTIMULAÇÃO ORTHOBLOCK GOLD

Nº: 81740589003
Rev.02

A tabela abaixo traz a relação de modelos pertencentes ao dispositivo médico com imagem e especificação.

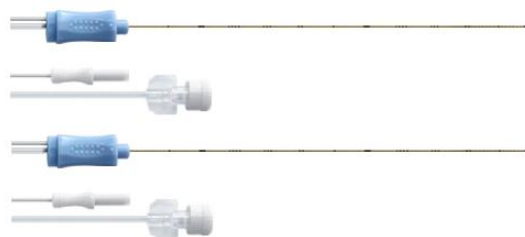
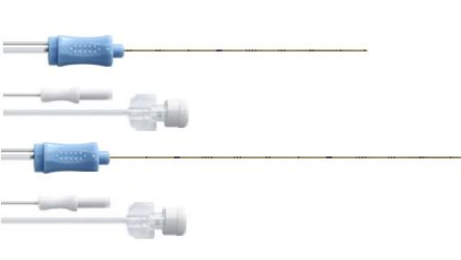
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÕES	ILUSTRAÇÃO
FP.02.08.0008	Cânula para bloqueio e estimulação Orthoblock Gold 21Gx50MM	Ø0,8 x50mm	
FP.02.08.0009	Cânula para bloqueio e estimulação Orthoblock Gold 21Gx80MM	Ø0,8 x80mm	
FP.02.08.0006	Cânula para bloqueio e estimulação Orthoblock Gold 21Gx100MM	Ø0,8 x100mm	
FP.02.08.0010	Cânulas para bloqueio e estimulação Orthoblock Gold 21Gx120MM	Ø0,8 x120mm	
FP.02.08.0011	Cânulas para bloqueio e estimulação Orthoblock Gold 21Gx150MM	Ø0,8 x150mm	
FP.02.08.0032	Cânulas para bloqueio e estimulação Orthoblock Gold 2X 21Gx50MM	Ø0,8 x50mm	
FP.02.08.0033	Cânulas para bloqueio e estimulação Orthoblock Gold 2X 21Gx80MM	Ø0,8 x80mm	
FP.02.08.0034	Cânulas para bloqueio e estimulação Orthoblock Gold 2X 21Gx100MM	Ø0,8 x100mm	

INSTRUÇÃO DE USO

CÂNULA PARA BLOQUEIO E ESTIMULAÇÃO ORTHOBLOCK GOLD

Nº: 81740589003

Rev.02

FP.02.08.0035	Cânulas para bloqueio e estimulação Orthoblock Gold 2X 21Gx120MM	Ø0,8 x120mm	
FP.02.08.0036	Cânulas para bloqueio e estimulação Orthoblock Gold 2X 21Gx150MM	Ø0,8 x150mm	
FP.02.08.0037	Cânulas para bloqueio e estimulação Orthoblock Gold 21Gx50MM/ 21Gx100MM	Ø0,8 x50mm Ø0,8 x100mm	
FP.02.08.0038	Cânulas para bloqueio e estimulação Orthoblock Gold 21Gx150MM/ 21Gx100MM	Ø0,8 x150mm Ø0,8 x100mm	
FP.02.08.0039	Cânulas para bloqueio e estimulação Orthoblock Gold 21Gx50MM/ 21Gx150MM	Ø0,8 x50mm Ø0,8 x150mm	

Imagens meramente ilustrativas.

3. Apresentação Comercial

O dispositivo médico CÂNULA PARA BLOQUEIO E ESTIMULAÇÃO ORTHOBLOCK GOLD é comercializado em embalagem contendo 1 (uma) unidade e em embalagem contendo 2 (duas) unidades do dispositivo médico.

Para apresentações com uma unidade, o dispositivo médico é comercializado em embalagem papel grau cirúrgico (PGC), selado a quente, sendo devidamente rotulado conforme legislação vigente.

Atendimento ao consumidor: +55 19 3532-2020

www.orthotrauma.ind.br

INSTRUÇÃO DE USO

CÂNULA PARA BLOQUEIO E ESTIMULAÇÃO ORTHOBLOCK GOLD

Nº: 81740589003 Rev.02

Para apresentações com duas unidades, o dispositivo médico é comercializado em embalagem primária tipo blister fabricado em pet e papel tyvek selado a quente, embalagem secundária em Papel Grau Cirúrgico selado a quente e embalagem terciária em caixa de Papel Triplex, sendo devidamente rotulada e selada.

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

A tabela abaixo traz a relação de modelos pertencentes ao dispositivo médico com sua apresentação comercial.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO COMERCIAL
FP.02.08.0008	Cânula para bloqueio e estimulação Orthoblock Gold 21Gx50MM	1 (uma) cânula embalada em PGC
FP.02.08.0009	Cânula para bloqueio e estimulação Orthoblock Gold 21Gx80MM	1 (uma) cânula embalada em PGC
FP.02.08.0006	Cânula para bloqueio e estimulação Orthoblock Gold 21Gx100MM	1 (uma) cânula embalada em PGC
FP.02.08.0010	Cânulas para bloqueio e estimulação Orthoblock Gold 21Gx120MM	1 (uma) cânula embalada em PGC
FP.02.08.0011	Cânulas para bloqueio e estimulação Orthoblock Gold 21Gx150MM	1 (uma) cânula embalada em PGC
FP.02.08.0032	Cânulas para bloqueio e estimulação Orthoblock Gold 2X 21Gx50MM	2 (duas) cânulas embaladas em blister + tyvek; PGC e caixa.
FP.02.08.0033	Cânulas para bloqueio e estimulação Orthoblock Gold 2X 21Gx80MM	2 (duas) cânulas embaladas em blister + tyvek; PGC e caixa.
FP.02.08.0034	Cânulas para bloqueio e estimulação Orthoblock Gold 2X 21Gx100MM	2 (duas) cânulas embaladas em blister + tyvek; PGC e caixa.
FP.02.08.0035	Cânulas para bloqueio e estimulação Orthoblock Gold 2X 21Gx120MM	2 (duas) cânulas embaladas em blister + tyvek; PGC e caixa.
FP.02.08.0036	Cânulas para bloqueio e estimulação Orthoblock Gold 2X 21Gx150MM	2 (duas) cânulas embaladas em blister + tyvek; PGC e caixa.
FP.02.08.0037	Cânulas para bloqueio e estimulação Orthoblock Gold 21Gx50MM/ 21Gx100MM	2 (duas) cânulas embaladas em blister + tyvek; PGC e caixa.
FP.02.08.0038	Cânulas para bloqueio e estimulação Orthoblock Gold 21Gx150MM/ 21Gx100MM	2 (duas) cânulas embaladas em blister + tyvek; PGC e caixa.
FP.02.08.0039	Cânulas para bloqueio e estimulação Orthoblock Gold 21Gx50MM/ 21Gx150MM	2 (duas) cânulas embaladas em blister + tyvek; PGC e caixa.

4. Princípio de Funcionamento

A CÂNULA PARA BLOQUEIO E ESTIMULAÇÃO ORTHOBLOCK GOLD tem como princípio de funcionamento realizar bloqueio do estímulo doloroso através de uma cânula que possibilita a administração de medicamentos anestésicos e estimulação elétrica do nervo, quando acoplada à 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: $0K\Omega$ – $12K\Omega$

(este equipamento não integra esta notificação/registro, possuindo notificação/registro próprio na ANVISA)

5. Indicação de Uso/ Finalidade

A CÂNULA PARA BLOQUEIO E ESTIMULAÇÃO ORTHOBLOCK GOLD é um dispositivo médico invasivo de uso transitório indicado para realização de procedimentos de estimulação elétrica do nervo e bloqueio anestésico de nervos periféricos e de plexos simpático, para tratamento da dor crônica e aguda, guiados por ultrassom ou fluoroscopia, o que permite sua visualização por sua ponta ecogênica.

O Dispositivo médico pode ser utilizado com qualquer modelo de estimulador de nervo periférico de baixa frequência do mercado, 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 utilizando solução anestésica padronizada, 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.

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 (Aglhas 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.
- Abrir a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade do papel grau cirúrgico e, posteriormente, 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;
- 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, com auxílio de uma seringa e /ou realizar a estimulação do nervo que será tratado. (As especificações do estímulo que serão utilizadas devem ser determinadas pelo profissional 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 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 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 dispositivo médico CÂNULA PARA BLOQUEIO E ESTIMULAÇÃO ORTHOBLOCK GOLD 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 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

A CÂNULA PARA BLOQUEIO E ESTIMULAÇÃO ORTHOBLOCK GOLD 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 apresentem 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 aplicações diferentes das indicadas na sua finalidade de uso.
- 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 parte do tratamento até que ocorra a recuperação.

11. Efeitos adversos

A CÂNULA PARA BLOQUEIO E ESTIMULAÇÃO ORTHOBLOCK GOLD pode acarretar em infecções decorrentes do procedimento executado de forma incorreta.

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

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: 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

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.02 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

Atendimento ao consumidor: +55 19 3532-2020

www.orthotrauma.ind.br