KIT CÂNULA DIRIGÍVEL PARA BLOQUEIO BIDIRECIONAL ORTHOGUIDE

Registro ANVISA Nº: 81740580005 Rev.01

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO ESTÉRIL – USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

Modelos Comerciais	
FP.02.08.0048 - KIT CÂNULA DIRIGÍVEL PARA BLOQUEIO BIDIRECIONAL NVC 175	300xØ1,75mm
FP.02.08.0049 - KIT CÂNULA DIRIGÍVEL PARA BLOQUEIO BIDIRECIONAL NVC 19	320xØ1,90mm
FP.02.08.0050 - KIT CÂNULA DIRIGÍVEL PARA BLOQUEIO BIDIRECIONAL NVC 21	320xØ2,10mm

A Versus Medtech, em acordo com a RDC 751/2022, estabelecida pela ANVISA, disponibiliza as instruções de uso para download no endereço eletrônico www.versusmedtech.com.br, no menu “Instruções de Uso”. Para solicitar envio da Instrução de Uso impressa, gratuitamente, entrar em contato pelo telefone (19) 3532-2020.

ATENÇÃO:

Ler atentamente todas as instruções antes da utilização.

Verificar a Revisão da Instrução de Uso correspondente à revisão indicada no rótulo do produto.

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.

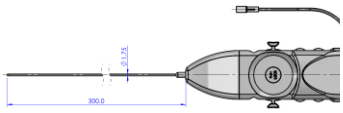
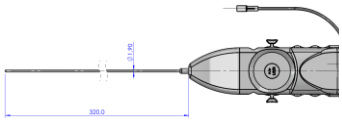
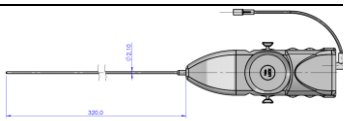
Descrição detalhada do dispositivo médico

O KIT Cânula Dirigível para Bloqueio Bidirecional ORTHOGUIDE é um dispositivo médico, invasivo cirurgicamente, de uso transitório e de alto controle para tratamento preciso, tendo como função a injeção de medicamentos diretamente no local suspeito de lesão / inflamação, no espaço epidural/foraminal, para tratamento de dores crônicas na coluna, estenose espinhal e hérnia de núcleo pulposo, através de administração de medicamentos.

O KIT cânula dirigível para bloqueio bidirecional ORTHOGUIDE é composto por uma cânula dirigível, fabricada em Aço Inoxidável ASTM F 899 UNS S30400 nas partes metálicas, termoplástico de poliuretano (TPU) nas partes plásticas flexíveis e acrilonitrila, butadieno e estireno (ABS) nas partes plásticas rígidas e uma cânula introdutora, fabricada em Aço Inoxidável 304 nas partes metálicas (cânula, agulha e estilete) e Politetrafluoretileno (PTFE) no cabo das hastes.

A tabela 1 traz a relação de modelos pertencentes ao dispositivo médico KIT CÂNULA DIRIGÍVEL PARA BLOQUEIO BIDIRECIONAL ORTHOGUIDE.

Tabela 1: Lista de Modelos Comerciais do Dispositivo Médico e suas especificações técnicas

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPONENTES	DIÂMETRO (MM)	COMPRIMENTO ÚTIL (MM)	IMAGEM
FP.02.08.0048	Kit Cânula Dirigível para Bloqueio Bidirecional NVC 175	Cânula Dirigível NVC 175 *(CO.01.04.075)*	1,75	300	
		Cânula Introdutora NVC *(CO.01.04.078)*	2,6	90	
FP.02.08.0049	Kit Cânula Dirigível para Bloqueio Bidirecional NVC 19	Cânula Dirigível NVC 19 *(CO.01.04.076)*	1,9	320	
		Cânula Introdutora NVC *(CO.01.04.078)*	2,6	90	
FP.02.08.0050	Kit Cânula Dirigível para Bloqueio Bidirecional NVC 21	Cânula Dirigível NVC 21 *(CO.01.04.077)*	2,10	320	
		Cânula Introdutora NVC *(CO.01.04.078)*	2,6	90	

Legenda:

- NVC: Sigla comercial para Cânula direcionável
- NVC *"175":* Numeração indicativa do comprimento da cânula de trabalho
  - 175: 1,75 mm
  - 19: 1,9 mm
  - 21:2,1 mm

O KIT cânula dirigível para bloqueio bidirecional ORTHOGUIDE é fornecido estéril por Óxido de Etileno (ETO), de uso único, proibido de reprocessamento, devendo ser descartado completamente após o uso. O dispositivo médico é comercializado como Kit, sendo proibida a venda de seus componentes separadamente.

Todos os modelos do KIT cânula dirigível para bloqueio bidirecional ORTHOGUIDE descritos na tabela 1 possuem as mesmas características visuais, funcionais, indicação de uso pretendido, mesmo processo produtivo e mesma matéria prima, diferenciando-se apenas no comprimento e diâmetro da cânula dirigível NVC, sendo: 300xØ1,75mm; 320xØ1,90mm e 320xØ2,10mm.

A variação no comprimento e diâmetro da cânula dirigível NVC é para melhor se adaptar à anatomia e necessidades particulares de cada paciente e técnica cirúrgica.

Composição do dispositivo médico

O KIT cânula dirigível para bloqueio bidirecional ORTHOGUIDE é composto por uma cânula introdutora NVC e uma cânula dirigível NVC, tendo suas partes e material de composição conforme demonstrado abaixo:

Figura 1: Modelo da Cânula Introdutora NVC e suas respectivas partes.
Imagem ilustrativa expandida para visualização das partes.

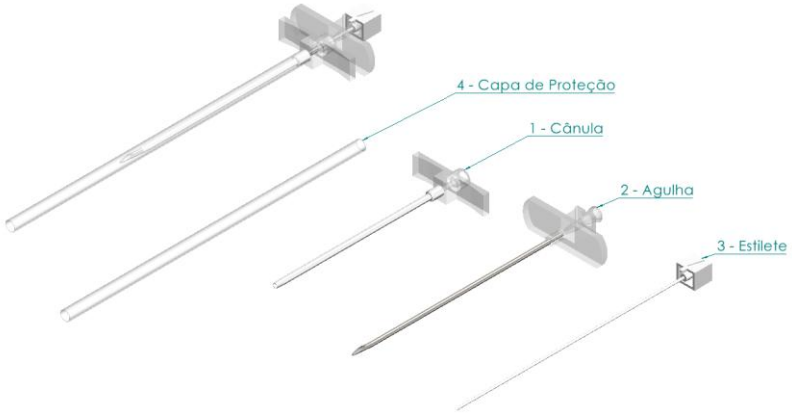


Figura 2: Modelo da Cânula Dirigível NVC e suas respectivas partes.

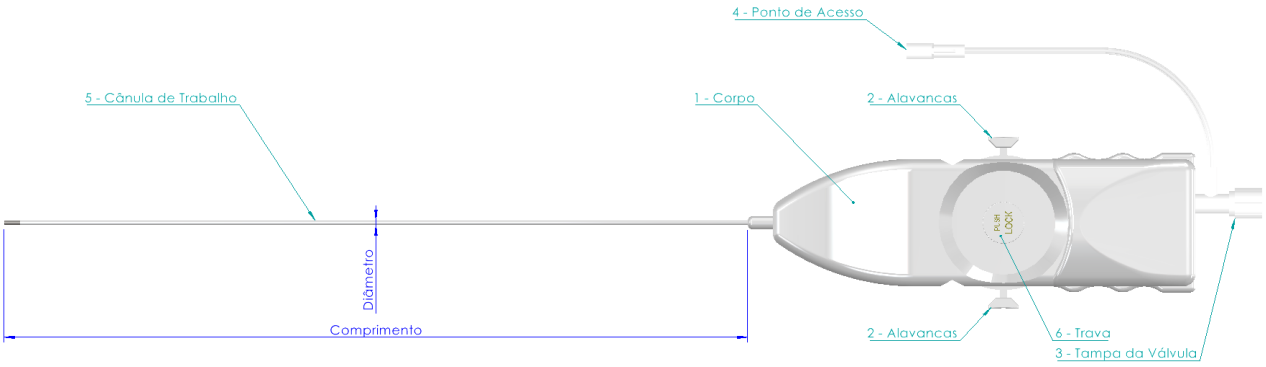


Tabela 2 - Lista das partes dos componentes com as respectivas matérias-primas.

COMPONENTE	ITEM	DESCRIÇÃO	MATERIAL / COMPOSIÇÃO	CONTATO COM O CORPO HUMANO
Cânula Introdutora NVC	1	Cânula	Tubo da Cânula – TPU Cabo – ABS	Com contato
	2	Agulha	Ponta – Aço Inoxidável 304 Cabo – ABS	Com contato
	3	Estilete	Ponta –PTFE Cabo – ABS	Com contato
	4	Capa de Proteção	Polietileno	Sem contato

Cânula Dirigível NVC	1	Corpo	Conexão Cânula de Trabalho x Corpo – TPU; Corpo / Cabo – ABS	Sem contato
	2	Alavancas	Alças – ABS; Mola guia e Ponta da Mola Guia – Aço Inoxidável 304	Sem contato
	3	Tampa da Válvula	ABS	Sem contato
	4	Ponto de Acesso para Fluidos	ABS	Sem contato
	5	Cânula de Trabalho	Extensão da Cânula – TPU; Ponta – Aço Inoxidável 304	Com contato
	6	Trava	ABS	Sem contato

Acessórios e componentes ancilares

O KIT cânula dirigível para bloqueio bidirecional ORTHOGUIDE não possui componentes ancilares e nem acessórios.

Fundamentos de funcionamento e ação

O fundamento de funcionamento e ação do KIT cânula dirigível para bloqueio bidirecional ORTHOGUIDE é a entrega de medicamentos diretamente no local da lesão/ inflamação, bloqueio de dores crônicas através da injeção de medicamentos anestésicos na raiz do nervo ou local desejado. A Cânula Dirigível NVC, possui ponta flexível, bidirecional, o que permite sua manipulação para direcionamento restrito ao local de aplicação.

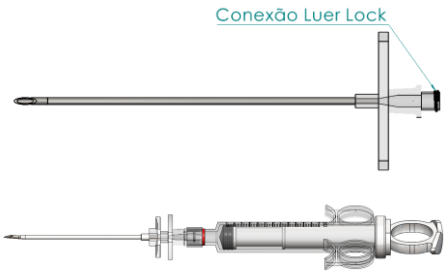
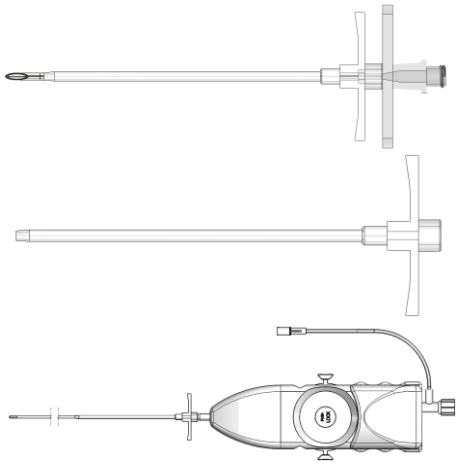
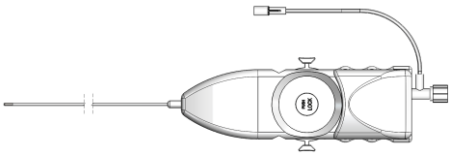
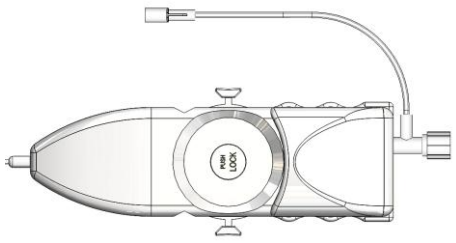
O dispositivo médico foi desenvolvido para acessar e se posicionar sobre o local de aplicação de medicamentos através da abertura de acesso minimamente invasivo pelo hiato sacral do paciente até o acesso epidural.

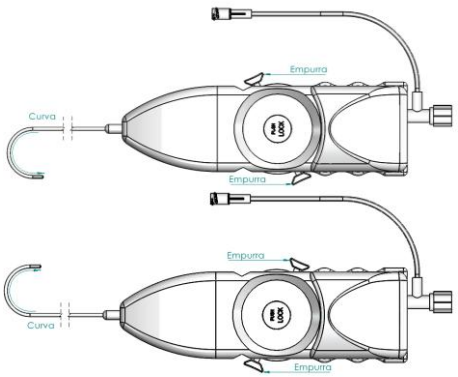
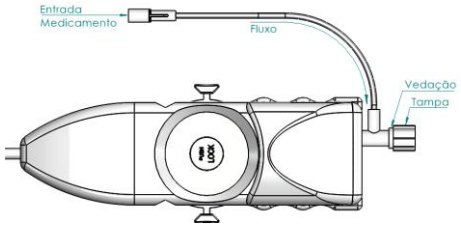
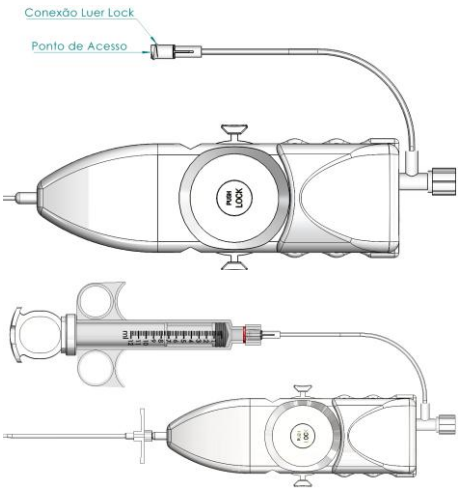
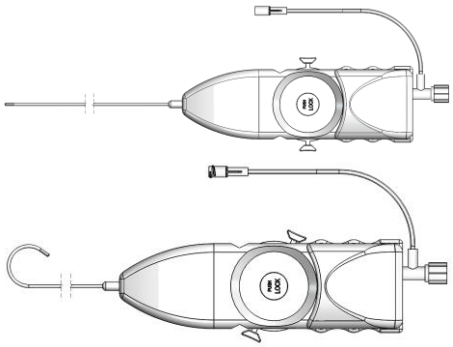
A Cânula Introdutora NVC tem como função realizar a perfuração inicial no paciente, permitindo a abertura do canal de acesso pelo hiato sacral para que a Cânula Dirigível NVC seja inserida e posicionada no interior do acesso epidural. Para isso, os componentes da Cânula Introdutora NVC são removidos em determinadas etapas do processo cirúrgico.

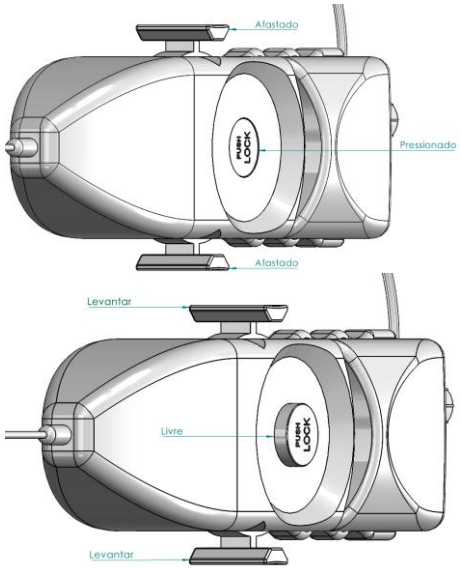
A Cânula dirigível NVC percorre todo o canal sacral e acessa o espaço epidural onde é posicionada, tendo sua ponta curvada sobre o local de aplicação, restringindo o local onde o medicamento será aplicado.

Tabela 3: Fundamentos de funcionamento e ação do dispositivo médico.

COMPONENTE	FUNCIONAL	OPERAÇÃO	IMAGEM
Cânula Introdutora NVC	Conjunto Cânula/ Agulha/ Estilete que perfura o tecido do paciente através da agulha e abre acesso ao espaço epidural através do hiato sacral.	Perfuração do tecido através da ponta afiada do instrumental, manipulando o conjunto pelo cabo.	

3- Estilete	Veda a cânula da agulha onde a ponta acompanha o ângulo de corte da agulha.	Cabo do estilete se encaixa sobre o cabo da agulha e pode ser retirado após o posicionamento da Cânula Introdutora NVC.	
2- Agulha	Ponta canulada afiada em ângulo que permite acesso pelo tecido do paciente e corpo canulado que permite injeção de contraste para melhoria da visibilidade do posicionamento da cânula.	Sua ponta afiada possibilita a perfuração do tecido. No cabo do instrumental há conexão luerlock para combinar com seringas que possuam a conexão luerlock para a injeção de contraste no Canal Sacral.	
1- Cânula	Cânula que dilata o acesso perfurado pela agulha e mantém o portal de acesso aberto para introdução guiada da Cânula dirigível NVC.	A cânula combinada com a agulha possui progressão de diâmetros que ao realizar a perfuração do tecido faz com que o canal de acesso se dilate até o diâmetro externo da cânula. Quando a cânula está posicionada, retira-se a agulha e mantém o acesso minimamente invasivo aberto para a introdução da Cânula dirigível NVC.	
Cânula Dirigível NVC	Injeção de medicamentos através da cânula dirigível, que permite curvar a ponta para posicionar a saída do medicamento no local de aplicação.	Quando inserida a Cânula Dirigível NVC, as alavancas permitem que a ponta seja curvada de forma a se posicionar sobre o local de aplicação. A curvatura da ponta é travada e o medicamento é aplicado através do ponto de acesso utilizando seringas ou outros instrumentais compatíveis com conexão luerlock.	
1- Corpo	Estabiliza a cânula dirigível e permite manipular o instrumental com precisão impedindo que haja entrada de fluidos não intencionais no dispositivo e impedindo que o usuário tenha acesso as partes móveis, limitando a manipulação do produto às alavancas e travas presentes no corpo.	Insere-se a cânula de trabalho na cânula, manipulando o instrumental pelo seu corpo, que permite estabilidade para movimentar e posicionar a cânula de trabalho sobre o local de aplicação do medicamento.	

2- Alavancas	Curva a ponta no sentido em que a alavanca é empurrada. O fio interno no corpo do instrumental é ligado à ponta e, quando é tracionado pela alavanca, a força de tração é transmitida para a ponta do instrumental.	Ao inserir a cânula de trabalho, movimenta-se as alavancas para frente ou para trás para curvar a ponta até a posição desejada sobre o local de aplicação do medicamento.	
3- Tampa da Válvula	Impede o retorno de fluidos e evitando vazamentos durante a inserção, posicionamento e injeção de medicamentos.	A tampa é vedada e direciona o fluxo de medicamento quando injetado. Quando a cânula de trabalho é inserida, a vedação impede a entrada de fluidos não intencionais no dispositivo.	
4- Ponto de Acesso	Permite através da conexão luer lock, a combinação com seringas que também possuem este encaixe. A conexão veda a entrada e permite que o medicamento injetado percorra todo o dispositivo e seja aplicado no local em que a ponta se encontra posicionada.	Com a cânula de trabalho posicionada, conecta-se a seringa no ponto de acesso e injeta-se o medicamento conforme a quantidade desejada pelo usuário. A seleção do medicamento e seringa a serem utilizados é de responsabilidade do usuário e equipe cirúrgica que devem avaliar compatibilidade de conexões e se atentarem as aplicações do medicamento.	
5- Cânula de Trabalho	Permite a entrega de medicamento até o local de aplicação. A função de curvatura da ponta da Cânula é restrita a 50mm da extremidade da ponta e a curvatura pode atingir até 180° de curvatura, bidirecional.	A curvatura da ponta é realizada por um fio que liga a ponta ao sistema de alavancas que, ao ser acionada, curva a ponta sem causar deformações ou danos ao tubo da cânula de Trabalho, bem como obstrução da passagem do medicamento.	

6- Trava	Permite fixar a posição da ponta da cânula de trabalho conforme a curva realizada pelas alavancas. A trava fixa a posição das alavancas por um sistema de trilhos que limitam a rotação.	O sistema de trava é acionado pelo botão no corpo que ao ser pressionado, empurra as alavancas para dentro do trilho fixando sua posição. O sistema é liberado ao puxar (levantar) as alavancas contra o sentido do botão.	

Indicação de Uso/ Finalidade

Finalidade de Uso

O KIT cânula dirigível para bloqueio bidirecional ORTHOGUIDE é utilizado para a injeção de medicamentos anestésicos diretamente no local suspeito de lesão/ inflamação no espaço epidural/ foraminal, para tratamento de dores crônicas na coluna, estenose espinhal e hérnia de núcleo pulposo, através de bloqueio anestésico e através de adesiólise das aderências, mecanicamente, através da manipulação da ponta flexível bidirecional e quimicamente, através da entrega de medicamentos ao local desejado.

Propósito de Uso

O KIT cânula dirigível para bloqueio bidirecional ORTHOGUIDE tem como propósito de uso proporcionar alívio das dores crônicas na coluna. O benefício clínico esperado é tratar os pacientes com condições clínicas que resultam em dores crônicas na coluna, através de um procedimento minimamente invasivo e de alto controle para o tratamento preciso, reduzindo o tempo de procedimento e eventos adversos.

Usuário Pretendido

O dispositivo médico é exclusivo para uso profissional. Os usuários destinados a utilizar o KIT cânula dirigível para bloqueio bidirecional ORTHOGUIDE devem apresentar conhecimentos suficientes sobre os assuntos:

Técnica Cirúrgica

- Técnicas cirúrgicas minimamente invasivas aplicadas na coluna vertebral com conhecimento suficiente sobre técnicas anestésicas para bloqueio de dor através da entrega de substâncias (escolhidos através do conhecimento do usuário e equipe cirúrgica);
- Técnicas cirúrgicas minimamente invasivas aplicadas na coluna vertebral onde a abertura do portal de acesso é realizado através do hiato sacral guiando o instrumental pelo espaço epidural

até a raiz do nervo.

Ultrassonografia

- Esta técnica permite de forma não invasiva a visualização por imagens da anatomia do paciente facilitando a identificação, posicionamento e tamanho do Hiato Sacral de forma que facilita o processo de introdução da agulha e evita o contato ou lesão em estruturas adjacentes.

Fluoroscopia

- Facilita o posicionamento da agulha no canal sacral evitando o contato com o saco dural, devido que, a técnica com a injeção de contraste radiológico permite visualizar imagens radiográficas do processo cirúrgico.

Anestésicos para Bloqueios Epidurais

- O dispositivo médico é indicado para injeção de medicamento, logo a seleção de fármacos, anestésicos e medicamentos devem ser realizada pelo usuário e equipe cirúrgica familiarizados com técnicas cirúrgicas para bloqueios.

Anatomia do Paciente

- Espaço Epidural: A técnica cirúrgica depende exclusivamente do acesso ao Espaço Epidural através do Canal Sacral acessado pela abertura do acesso através do Hiato Sacral. A figura 6 faz uma representação da anatomia esperada para a aplicação da técnica cirúrgica.

Tipo de Paciente

- A população prevista para os procedimentos são jovens, adultos e idosos.

O estudo prévio do procedimento cirúrgico deve ser realizado pela equipe cirúrgica para realizar a identificação do posicionamento do saco dural do paciente para que evite sua perfuração, para isso é possível utilizar de ultrassonografia e fluoroscopia que permitem visibilidade da anatomia do paciente com auxílio de imagens.

Indicação de Uso

O KIT cânula dirigível para bloqueio bidirecional ORTHOGUIDE é um dispositivo médico de uso transitório, minimamente invasivo de alto controle, indicado para tratar lesões, dores e inflamações por meio de entrega de medicamentos anestésicos na raiz do nervo desejado, diretamente no local da lesão/ inflamação, realizando o bloqueio da dor. Além do bloqueio anestésico, o dispositivo médico também é indicado para procedimento de adesiólise das aderências, mecanicamente, através da manipulação da ponta flexível bidirecional e quimicamente, através da entrega de medicamentos ao local desejado.

O KIT cânula dirigível para bloqueio bidirecional ORTHOGUIDE é indicado para os casos clínicos abaixo:

- lesão/ inflamação no espaço epidural/ foraminal;
- dores crônicas na coluna;
- estenose espinhal;
- hérnia de núcleo pulposo.

O Kit tem como componentes uma Cânula dirigível NVC e uma Cânula introdutora NVC.

A cânula dirigível é utilizada para a injeção de medicamentos e soluções diretamente no local suspeito de lesão / inflamação para bloqueio da dor. Suas partes e funções especificas estão descritas abaixo:

- Corpo: parte para segurar e manipular a Cânula dirigível durante seu uso;
- Alavancas: utilizadas para controlar a inclinação da ponta da cânula de trabalho;
- Tampa da válvula: utilizada para impedir o retorno do fluxo de fluídos;
- Ponto de acesso para fluídos: utilizado para a conexão de seringas para a injeção de medicamentos;
- Cânula de trabalho: utilizada para injeção de medicamentos no local da lesão/ inflamação/ dor;
- Trava: utilizado para travar a cânula de trabalho na inclinação desejada.

A Cânula introdutora NVC é utilizada para realizar a incisão e punção inicial na pele e guiar a cânula dirigível. Suas partes e funções especificas estão descritas abaixo:

- Cânula: Mantém o acesso aberto e permite a introdução da Cânula Dirigível NVC ao Canal Sacral.
- Agulha: Perfuração do tecido do paciente através da afiação da ponta e permite injeção de contraste através da conexão luerlock em seu cabo.
- Estilete: Vedar a Agulha para que a perfuração do tecido não apresente fluxo reverso de fluidos através do instrumental.
- Capa de proteção: Protege a ponta do instrumental quando embalado.

O produto é indicado a administrar fármacos no local da dor, como anestésicos locais, corticóides, analgésicos, antinflamatórios, hialuronidase e contrastes radiológicos. Até o momento, não foram identificadas restrições técnicas específicas relacionadas à viscosidade, pH, volume ou interação química dos grupos de medicamentos listados com os materiais constituintes do dispositivo.

O Kit Cânula Dirigível para Bloqueio Bidirecional ORTHOGUIDE foi projetado para administração local de soluções injetáveis de uso consagrado em procedimentos de bloqueio anestésico e adesiólise, não sendo compatível com outras substâncias ou finalidades distintas. A seleção do fármaco, sua dose, concentração e volume administrado são de responsabilidade do profissional de saúde, que deve seguir as recomendações da bula do medicamento e as práticas clínicas aplicáveis.

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 1 (Agulhas com componentes, plásticos não desmontáveis).

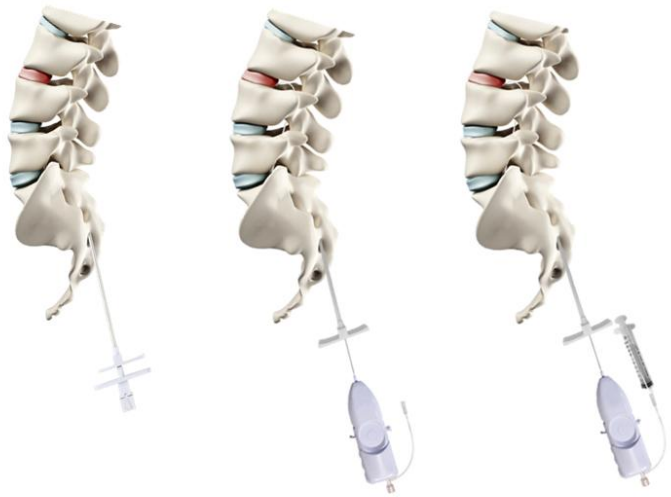
Modo de Uso do Produto

- O manuseio do dispositivo deve seguir técnicas assépticas já utilizadas nos centros cirúrgicos.
- Selecionar o modelo de Kit de acordo com o procedimento e anatomia do paciente.
- Posicionar e preparar o paciente e o local da punção inicial.
- Abrir a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade do blister e retirar o dispositivo da embalagem;
- Inserir a cânula introdutora no espaço epidural através do hiato sacral;
- Retirar a agulha e o estilete deixando a cânula introdutora para guiar a entrada da cânula dirigível;
- Introduzir a cânula dirigível através da cânula introdutora no espaço epidural até o local desejado;

- Direcionar a ponta da cânula dirigível, controlando a angulação através das alavancas;
- Travar a cânula na posição desejada;
- Realizar a administração do medicamento necessário conectando a seringa através do Ponto de acesso para fluídos;
- Alcance operável: O mecanismo de dobra da ponta da cânula digirível é restrita a 50mm da extremidade da ponta e pode atingir até 180° de curvatura, podendo ser manipulada com movimentos bilaterais paralelos.
- Após finalizar o procedimento, retirar a cânula dirigível e a cânula introdutora conjuntamente 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 aplicação da técnica cirúrgica necessária para boa execução do procedimento.

Figura 3: Técnica cirúrgica.



Ambiente/ Contexto de uso pretendido

Os instrumentais contidos no dispositivo médico terão contato direto com sangue, tecidos moles como epiderme, derme, hipoderme, músculos, e epitélios que revestem as estruturas adjacentes ao Espaço Epidural.

Dessa forma, o KIT cânula dirigível para bloqueio bidirecional ORTHOGUIDE deve ser utilizada em ambiente com condições assépticas como salas cirúrgicas em Hospitais e Clínicas especializadas.

Condições de Armazenamento

O KIT cânula dirigível para bloqueio bidirecional ORTHOGUIDE deve ser armazenado em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original e íntegra. Armazenar em Temperatura Ambiente entre 15°C e 30°C, e 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.

Condições de Transporte e Manuseio

O KIT cânula dirigível para bloqueio bidirecional ORTHOGUIDE 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 dirigível para bloqueio bidirecional ORTHOGUIDE 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. Inspecionar 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 e 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.

Contraindicações

O KIT cânula dirigível para bloqueio bidirecional ORTHOGUIDE 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.

Advertências

- 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.
- O dispositivo médico é introduzido no paciente através do hiato sacral agindo no espaço epidural e raiz do nervo, portanto não deve entrar em contato com o sistema nervoso central.
- 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 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).
- O procedimento deve ser realizado acompanhado com equipamento de imagem, mesmo durante a inserção, injeção e retirada.
- Seguir as orientações/condições de armazenamento, transporte, manipulação e descarte, a fim de evitar riscos ao procedimento e ao paciente.
- Os instrumentais de corte podem 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.
- O produto deve ser inutilizado e descartado em lixo hospitalar após o uso.

Precauções

- 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 KIT cânula dirigível para bloqueio bidirecional ORTHOGUIDE, 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 escolha do modelo comercial do dispositivo médico.

- Aplicar força adicional a uma cânula dobrada pode causar a quebra da cânula e deixar fragmentos da mesma no corpo do paciente.
- 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.

Efeitos adversos

O uso do KIT cânula dirigível para bloqueio bidirecional ORTHOGUIDE pode estar relacionado aos seguintes efeitos adversos:

- Infecções decorrentes do procedimento mal executado;
- Lesões decorrentes do procedimento executado de forma incorreta;
- Parestesia;
- Sequelas neurológicas;
- Fibrose perirradicular;
- Exacerbação da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC).

Modelo rotulagem

Descrição: KIT CÂNULA DIRIGÍVEL PARA BLOQUEIO BIDIRECIONAL *(NVC 175) – de acordo com o modelo comercial.*
Este kit é composto por: (1) cânula dirigível e (1) cânula introdutora
Matéria prima: AÇO/ TPU/ ABS/ PTFE
Nome Técnico: KIT CIRÚRGICO
Nome Comercial: KIT CÂNULA DIRIGÍVEL PARA BLOQUEIO BIDIRECIONAL ORTHOGUIDE
Código: XXXXXXX
Lote: XXXXXXX
Data de Fabricação: DD/MM/AAAA
Prazo de Validade: XX/XX/XXXX
REGISTRO ANVISA n.º: 81740580005

Responsável Técnico: Leilane I. Fernandes - CRF/SP 42054

PRODUTO ESTÉRIL - USO ÚNICO PROIBIDO REPROCESSAR

Armazenar em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo de luz direta,
sob temperatura 15°C a 30°C - Umidade relativa 75% máxima.

"Advertências, precauções e instruções especiais de uso: vide instruções de uso"

Instrução de Uso nº 81740580005 – Rev.01 disponível no website: www.versusmedtech.com.br
VERSUS MEDTECH INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA
Rua 1A JC, Nº 138 – Jardim Centenário.
CEP 13503-511 - Rio Claro/SP

Simbologia

Ref.:	Código do Produto		Fabricante		Limite de Temperatura de armazenamento
Lote:	Número do Lote		Validade		Limite de humidade relativa de armazenamento
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Consultar as Instruções para utilização		Manter seco
	Manter afastado de luz solar ou calor		Não reutilizar		Produto Frágil
STERILE EO	Produto Estéril por Óxido de Etileno (EO)		País que o dispositivo médico foi fabricado		

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do dispositivo médico, a etiqueta de rastreabilidade recebe informações como o número do lote, código, descrição, número do Registro ANVISA e identificação do fabricante.

É obrigatório que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas conforme indicado abaixo:

- Etiqueta 1: Fixada no prontuário clínico do paciente;
- Etiqueta 2: Fixada no documento a ser entregue ao paciente;
- Etiqueta 3: Fixada no documento fiscal que gera a cobrança;
- Etiqueta 4: Controle do fornecedor do material;
- Etiqueta 5: Etiqueta extra.

As etiquetas de rastreabilidade encontram-se afixadas no verso da embalagem secundária (PGC) e possuem dupla colagem, podendo ser descoladas e afixadas no local apropriado.

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência de Vigilância Sanitária - ANVISA, quando da ocorrência de eventos adversos graves, para a condução das investigações cabíveis.

Ocorrido o Evento Adverso (EA) e a necessidade de realização de Queixa Técnica (QT) deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA no endereço https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes link NOTIVISA.

Reclamações e atendimento ao cliente

Para reclamações e/ou esclarecimento de dúvidas referente ao produto, entrar em contato com a Versus Medtech através dos seguintes canais: sac@versusmedtech.com.br ou pelo fone +55 (19) 3532 2020. Estes dados também constam na Instruções de Uso e rótulos na embalagem do produto.

Para o envio do produto ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto, bem como as condições de manuseio, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote.

Dados do Fabricante/Detentor do Registro

Fabricante: VERSUS MEDTECH INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA

Rua 1A JC, Nº 138 – Jardim Centenário – CEP: 13503-511– Rio Claro – São Paulo

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): (19) 3532-2020 – sac@versusmedtech.com.br