KIT CÂNULA PARA BLOQUEIO E ESTIMULAÇÃO ORTHOBLOCK GOLD PRO IMAGE

Registro ANVISA Nº: 81740589006 Rev.03

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO ESTÉRIL - USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR

Modelos Comerciais
FP.02.08.0012 - Kit Cânula Para Bloqueio e Estimulação Orthoblock Gold Pro Image 21Gx50mm
FP.02.08.0013 - Kit Cânula Para Bloqueio e Estimulação Orthoblock Gold Pro Image 21Gx80mm
FP.02.08.0014 - Kit Cânula Para Bloqueio e Estimulação Orthoblock Gold Pro Image 21Gx100mm
FP.02.08.0015 - Kit Cânula Para Bloqueio e Estimulação Orthoblock Gold Pro Image 21Gx120mm
FP.02.08.0016 - Kit Cânula Para Bloqueio e Estimulação Orthoblock Gold Pro Image 21Gx150mm

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 do produto médico

O Kit Cânula para Bloqueio e Estimulação ORTHOBLOCK GOLD PRO IMAGE 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, guiada por ultrassom ou fluoroscopia, o que permite sua visualização, com maior precisão e segurança radiológica através da matriz radiopaca.

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

A utilização da matriz radiopaca adesiva permite o distanciamento do cirurgião no momento da aplicação do Raio-X, diminuindo a exposição à radiação e aumentando a precisão do posicionamento, consequentemente utilizando um menor número de imagens radiológicas para chegar até a localização desejada.

Estes dispositivos são de uso único e fornecidos estéreis pelo método ETO.

Apresentação Comercial

Cada Kit Cânula para Bloqueio e Estimulação Orthoblock Gold Pro Image é composto por 02 (duas) unidades da Cânula para Bloqueio e Estimulação Orthoblock Gold, 01 (uma) unidade do Conector Luerlock, 01 (uma) unidade do Manifold 3 Vias e 01 (uma) unidade da Matriz Radiopaca.

Este kit é comercializado como um produto único, não sendo permitida a venda de qualquer componente separadamente.

Modo de Uso

- Realizar inspeção visual para certificar-se de que a embalagem não está danificada;

- Verificar se o comprimento e o diâmetro da cânula correspondem ao indicado no rótulo;

- Remover a cânula e os componentes do Kit da embalagem estéril em ambiente limpo utilizando técnicas assépticas;

- Certificar-se de que a ponta da cânula está íntegra;

- Posicionar o paciente;

- Aplicar a matriz radiopaca adesiva no local desejado e realizar as imagens radiológicas necessárias para melhor visualização do local da aplicação;

- 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 infiltração simultânea do fármaco, ou conectar a seringa hipodérmica (não contemplada neste Kit) contendo a solução medicamentosa ou anestésica diretamente ao cateter extensor da cânula. Se necessário utilizar como auxílio o conector Luerlock.

- Inserir a cânula posicionando no ponto desejado (Com auxílio de Fluoroscopia ou Ultrassom);

- Realizar a infiltração 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);

- Ao final do procedimento, descaracterizar e descartar o material em local apropriado seguindo os regulamentos aplicáveis ao descarte de materiais perfuro-cortantes e contaminados do hospital.

Compatibilidade com outros dispositivos médicos

O Kit Cânula para Bloqueio e Estimulação ORTHOBLOCK GOLD PRO IMAGE 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/registro próprio na ANVISA)

- Potência máxima 40W
- Corrente de estimulação: 0,05 mA – 80 mA (± 5%);
- Frequência de estimulação: 1Hz – 2Hz (± 1%);
- Duração do estímulo: 0,05ms – 1ms (± 10%);
- Impedância: 0KΩ – 12KΩ.

Indicação de Uso

O Kit Cânula para Bloqueio e Estimulação ORTHOBLOCK GOLD PRO IMAGE foi desenvolvido para bloqueio anestésico de nervos periféricos e de plexos simpático, em procedimentos cirurgicos e invasivos e de dor crônica e aguda, usando estimulação elétrica do nervo, guiados por ultrassom ou fluoroscopia, o que permite sua visualização, com maior precisão e segurança radiológica através da matriz radiopaca.

O Kit Cânula para Bloqueio e Estimulação ORTHOBLOCK GOLD PRO IMAGE 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 viscossuplementação 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.

A Cânula para bloquieo e estimulação Orthoblock Gold, juntamente com seringa hipodérmica (não inclusa no Kit), conector luerlock, manifold e matriz radiopaca, é utilizada para aplicação dos anestésicos que vão proporcionar a anestesia e analgesia com objetivo de redução ou eliminação de dor crônica e aguda com maior precisão e segurança radiológica.

Condições de Armazenamento

O Kit Cânula para Bloqueio e Estimulação ORTHOBLOCK GOLD PRO IMAGE 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.

Condições de Transporte e Manuseio

O Kit Cânula para Bloqueio e Estimulação ORTHOBLOCK GOLD PRO IMAGE 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.

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.

Após retirado da embalagem, os componentes do Kit Cânula para Bloqueio e Estimulação ORTHOBLOCK GOLD PRO IMAGE devem ser manipulados cuidadosamente e individualmente por profissional médico devidamente habilitado e qualificado, evitando contaminação.

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

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.

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 para Bloqueio e Estimulação ORTHOBLOCK GOLD PRO IMAGE não deve ser utilizado para aplicações diferentes das indicadas na sua finalidade de uso.

Advertências/ Precauções

- 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 Kit não acompanha seringa hipodérmica. Deve ser utilizada seringa com conexão Luer Lock, a fim de garantir compatibilidade e acoplamento seguro ao dispositivo;

- 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, afim 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 à 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 póscirúrgicos;

- Segundo a Spinal Interventional Society não existe dose segura de radiação, devendo ser adotado o princípio ALARA “As Low As Reasonably Achievable”, ou “Tão Baixo Quanto Razoávelmente Possível”, portanto é recomendado que todas as medidas protetivas possíveis sejam adotadas para redução da radiação nos procedimentos intervencionistas para tratamento da dor;

- Somente devem ser utilizadas em hospitais e clínicas em condições assépticas e manipuladas por médicos habilitados e treinados.

Efeitos adversos

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

Simbologia Aplicável à Rotulagem e Embalagem

Ref.:	Código do Produto
Lote:	Número do Lote
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter afastado de luz solar ou calor
	Produto Estéril por Óxido de Etileno (EO)

	Fabricante
	Validade
	Consultar as Instruções para utilização
	Não reutilizar
	País que o dispositivo médico foi fabricado

	Limite de Temperatura de armazenamento
	Limite de humidade relativa de armazenamento
	Manter seco
	Produto Frágil

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do dispositivo médico, são fornecidas etiquetas de rastreabilidade contendo informações do produto, tais como número do lote, código, descrição, validade, número do Registro ANVISA e identificação do fabricante.

As etiquetas de rastreabilidade devem ser utilizadas para identificação e registro do dispositivo médico, de forma a assegurar sua rastreabilidade ao longo de sua utilização, devendo ser aplicadas e mantidas conforme os procedimentos adotados pelo serviço de saúde e os requisitos regulatórios aplicáveis.

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 permitir a identificação do dispositivo médico e auxiliar o serviço de saúde e/ou o próprio paciente na notificação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), quando da ocorrência de eventos adversos ou queixas técnicas, possibilitando a condução das investigações e demais ações cabíveis.

Na ocorrência de evento adverso ou queixa técnica relacionada ao dispositivo médico, a notificação deve ser realizada pelos canais disponibilizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme os procedimentos e sistemas vigentes.

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

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