

INSTRUÇÃO DE USO KIT CÂNULA DE BLOQUEIO COM ESTÍMULO ARTROBLOCK

CADASTRO ANVISA nº 82286189059

NOTA: Visando facilidade de acesso as informações estabelecidas pela ANVISA, a REACT TECHNOLOGY INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA disponibiliza todas as INSTRUÇÕES DE USO de seus produtos através do site da ANVISA, mediante consulta ao registro 82286189059 e em consulta ao link:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351324210202255/?cnpj=40821171000104>

Produto Fabricado por:

**REACT TECHNOLOGY INDUSTRIA COMERCIO
IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS
MEDICOS E HOSPITALARES LTDA**

CNPJ: 40.821.171/0001-04

AFE ANVISA nº.: 8.22.861-8 (025256W68239)

RESPONSÁVEL TÉCNICO: RICHARDSON CAMPOS

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

NOME COMERCIAL: KIT CÂNULA DE BLOQUEIO COM ESTÍMULO ARTROBLOCK

NOME TÉCNICO: KIT DE ANESTESIA COM LOCALIZADOR DE NERVO, DE ADMINISTRAÇÃO ÚNICA

CLASSE DE RISCO ANVISA: II

KIT CÂNULA DE BLOQUEIO COM ESTÍMULO ARTROBLOCK

- CADASTRO ANVISA Nº: 82286189059

MODELOS COMERCIAIS:

111250021 - KIT CÂNULA DE BLOQUEIO COM ESTÍMULO ARTROBLOCK 50mm,
composto por:

- 122250004 - Agulha 20-25Gx50mm,
- 122250003 - Manifold para distribuição 2 vias,
- 122250001 - Injetor Graduado de Medicamento Manual 10-12 ml,
- 111020015 - Caneta de Marcação e Régua;

111250022 - KIT CANULA DE BLOQUEIO COM ESTÍMULO ARTROBLOCK 100mm,
composto por:

- 122250005 - Agulha 20-25Gx100mm,
- 122250003 - Manifold para distribuição 2 vias,
- 122250001 - Injetor Graduado de Medicamento Manual 10-12 ml,
- 111020015 - Caneta de Marcação e Régua;

111250023 - KIT CANULA DE BLOQUEIO COM ESTÍMULO ARTROBLOCK 150mm,
composto por:

- 122250006 - Agulha 20-25Gx150mm,
- 122250003 - Manifold para distribuição 2 vias,
- 122250001 - Injetor Graduado de Medicamento Manual 10-12 ml,
- 111020015 - Caneta de Marcação e Régua,
- 122180001 - Target Spine

Produto fornecido esterilizado por Óxido de Etileno com validade de 3 anos.

KIT CÂNULA DE BLOQUEIO COM ESTÍMULO ARTROBLOCK

- CADASTRO ANVISA Nº: 82286189059

COMPOSIÇÃO

Agulha - Cânula Metálica em aço inoxidável de grau médio, conforme ASTM F899, hipotubo com graduação a cada 1 cm para auxiliar o cirurgião no posicionamento da cânula, isolado termicamente com material isolante de grau médico. Ponta com ranhuras para visualização por Ultrassom, conector em polietileno de grau médico.

Injetor Graduado de Medicamento Manual contendo itens em polietileno, silicone e policarbonato, graduada, 12 ml.

Manifold para Distribuição 2 Vias, contendo itens em policabornato, silicone e polietileno, normal fechado.

Caneta de Marcação e Régua contendo polipropileno e tinta atóxica.

Target Spine para esboço do campo cirúrgico contendo silicone e sulfato de bário.

KIT CÂNULA DE BLOQUEIO COM ESTÍMULO ARTROBLOCK

- CADASTRO ANVISA Nº: 82286189059

FORMA DE APRESENTAÇÃO

111250021 - KIT CÂNULA DE BLOQUEIO COM ESTÍMULO ARTROBLOCK 50mm - 1 unidade,
composto por:

- 122250004 - Agulha 20-25Gx50mm - 2 UNIDADES,
- 122250003 - Manifold para distribuição 2 vias - 1 UNIDADE,
- 122250001 - Injetor Graduado de Medicamento Manual 10-12 ml - 1 UNIDADE,
- 111020015 - Caneta de Marcação e Régua - 1 UNIDADE;

111250022 - KIT CANULA DE BLOQUEIO COM ESTÍMULO ARTROBLOCK 100mm,
composto por:

- 122250005 - Agulha 20-25Gx100mm – 2 UNIDADES,
- 122250003 - Manifold para distribuição 2 vias – 1 UNIDADE,
- 122250001 - Injetor Graduado de Medicamento Manual 10-12 ml – 1 UNIDADE,
- 111020015 - Caneta de Marcação e Régua - 1 UNIDADE

111250023 - KIT CANULA DE BLOQUEIO COM ESTÍMULO ARTROBLOCK 150mm,
composto por:

- 122250006 - Agulha 20-25Gx150mm – 2 UNIDADES,
- 122250003 - Manifold para distribuição 2 vias – 1 UNIDADE,
- 122250001 - Injetor Graduado de Medicamento Manual 10-12 ml – 1 UNIDADE,
- 111020015 - Caneta de Marcação e Régua - 1 UNIDADE
- 122180001 - Target Spine – 1 UNIDADE

Os produtos são comercializados como kit em embalagem blister (pet), termo-selado com papel grau cirúrgico TYVEK laminado de poliéster/propileno, e embalagem secundária externa confeccionada em papel triplex, devidamente fechada com lacre de segurança, e filme plástico termoencolhível de 25 a 30 micras, sendo cada unidade rotulada com etiqueta adesiva com dados do produto conforme regras da RDC185/2001.

Estes dispositivos são fornecidos estéreis (pelo método ETO - Óxido de Etileno).

As agulhas de bloqueio possuem revestimento interno refletores 360 graus ao redor do diâmetro externo e graduação a partir de 20mm da faceta introdutora.

KIT CÂNULA DE BLOQUEIO COM ESTÍMULO ARTROBLOCK

- CADASTRO ANVISA Nº: 82286189059

INDICAÇÃO DE USO

A FAMÍLIA DE KITS CÂNULA DE BLOQUEIO COM ESTÍMULO ARTROBLOCK, possui indicação de uso para auxiliar o tratamento estruturas adjacentes para estimulação percutânea de nervos periféricos utilizando qualquer modelo de estimulador de baixa frequência, bem como o bloqueio do nervo utilizando solução anestésica padronizada. A estimulação, bem como o bloqueio anestésico, podem ser feitos em conjunto ou separadamente à critério do médico.

Esse procedimento é realizado sem prejuízo as funções vitais do paciente. A utilização deste produto é restrita ao pessoal médico habilitado, com treinamento e experiência adequada necessária, para realizar procedimentos de bloqueio/estimulação.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O mecanismo de ação deste produto é auxiliar permitindo o acesso às estruturas adjacentes, através de uma punção guiada via ultrassom ou escopia com a(s) cânula(s) mais adequada(s), permitindo a realização de procedimentos para controle da dor axial ou irradiada para os membros superiores e inferiores do corpo humano, através da administração de fármacos vide prescrição médica. O produto permite a realização de um procedimento minimamente invasivo com fácil manipulação das cânulas, o que concede segurança durante o procedimento que não oferece nenhum prejuízo ou risco às funções vitais do paciente.

Para seu uso, o profissional médico deverá introduzi-la a cânula até a estrutura alvo ou área desejada (com auxílio de métodos de imagem como escopia ou ultrassonografia) assim que confirmado o local da punção, pela visualização da ponta da cânula, é possível a realização de procedimentos como bloqueio ou infiltração, assim como punção articular ou infiltração extra articular em membros inferiores ou superiores, as cânulas compostas pelo Kit funcionam como meio de transporte para infusão de fármacos que serão aplicados a partir da opção médica, Intervenção em medicina regenerativa e coleta de amostra para biopsia quando determinado. NÃO acompanham esse produto: nenhum medicamento ou fármaco.

O produto não gera energia, sendo apenas um veículo para funções distintas, que pode ser de auxiliar a aplicação de estímulos às estruturas adjacentes usando a técnica manual auxiliando na entrega de fármacos em pontos alvos, nos procedimentos de dor crônica ou aguda. O equipamento de estimulação não faz parte deste registro.

KIT CÂNULA DE BLOQUEIO COM ESTÍMULO ARTROBLOCK

- CADASTRO ANVISA Nº: 82286189059

MODO DE USO

A embalagem deve ser aberta puxando pela aba de abertura na extremidade da embalagem, após, deve ser retirada da embalagem. O manuseio deve seguir técnicas assépticas utilizadas nos centros cirúrgicos.

Tomar precauções de assepsia com o uso de luvas estéreis, máscara protetora, proteção para os cabelos, roupa cirúrgica. Desinfetar a pele.

Para seu uso, o profissional médico deverá introduzi-la a cânula até a estrutura alvo ou área desejada (com auxílio de métodos de imagem como escopia ou ultrassonografia), nesta etapa poderá ser utilizado o TARGET SPINE (Disponível apenas no modelo 111250023 - KIT CANULA DE BLOQUEIO COM ESTÍMULO ARTROBLOCK 150mm) para a marcação cirúrgica: Retire o posicionador da embalagem, posicione a tela sobre o campo ou região de interesse, radiografe, identifique os pontos para marcação cirúrgica com o auxílio da caneta cirúrgica. Assim que confirmado o local da punção, pela visualização da ponta da cânula, é possível a realização de procedimentos como bloqueio ou infiltração, assim como punção articular ou infiltração extra articular em membros inferiores ou superiores, as cânulas compostas pelo Kit funcionam como meio de transporte para infusão de fármacos que serão aplicados a partir da opção médica adotada. Verificar a posição da cânula por meio de visualização radiográfica ou ultrassom. Ligar o cabo de conexão da cânula e conector do estimulador. Iniciar o estímulo sensorial com 50 Hz e tentar usar / atingir o valor mais baixo possível em miliamperes (por exemplo 0,2 mA como um valor limiar). Quando a posição designada tiver sido alcançada, injetar a medicação e aguardar um tempo determinado. Após o tratamento: remover as cânulas e descartá-las adequadamente (perigo de ferimento por perfuração com agulhas). O local de perfuração deverá ser coberto com um curativo adesivo. O paciente deverá ser monitorado por algumas horas.

Estímulo e Bloqueio com Medicação Intervenção em Medicina Regenerativa:

Tomar precauções de assepsia com o uso de luvas estéreis, máscara protetora, proteção para os cabelos, roupa cirúrgica. Desinfetar a pele.

Introduzir a cânula no local designado para a execução do tratamento por Estímulo e Medicamento.

Verificar a posição da cânula por meio de visualização radiográfica ou ultrassom. Ligar o cabo de conexão do estimulador ao da cânula. Iniciar o estímulo sensorial com 2 Hz e tentar usar / atingir o valor mais baixo possível em miliamperes (por exemplo 5 mA como um valor limiar). Quando a posição designada tiver sido alcançada, ligar o estimulador, determinar tempo/pulso/onda após o processo, injetar a medicação e aguardar um tempo determinado. Após o tratamento: remover as cânulas e descartá-las adequadamente (perigo de ferimento por perfuração com agulhas). O local de perfuração deverá ser coberto com um curativo adesivo. O paciente deverá ser monitorado por algumas horas.

KIT CÂNULA DE BLOQUEIO COM ESTÍMULO ARTROBLOCK

- CADASTRO ANVISA Nº: 82286189059

Condições para Manipulação

- ▶ *Os Kits devem ser manipulados cuidadosamente e individualmente, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.*

Condições para Armazenamento

- ▶ *Os Kits devem ser armazenado em local limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente e ao abrigo da luz. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os Kits permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico. 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.*

Condições para Transporte

- ▶ *O KIT deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características*
-



ALERTAS

Advertências

- ▶ Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- ▶ Produto de uso único, não reutilizar.
- ▶ Os kits, são produtos recomendados para uso único, e têm seu reprocessamento proibido.
(Conforme RE 2605/2006) item 01 (agulhas com componentes plásticos não desmontáveis).

Precauções

- ▶ Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- ▶ Produto de uso único, PROIBIDO REPROCESSAR, conforme RE 2605/2006 item 01.
- ▶ Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado.
- ▶ Não tentar retrabalhar um produto. Isso afetará a função específica de seu uso, alterando suas dimensões gerais. Qualquer retrabalho poderá causar desgaste excessivo, descaracterizando sua função, trazendo grandes prejuízos ao uso pretendido e ao paciente.
- ▶ Antes de iniciar o procedimento, devem ser identificadas as estruturas anatômicas do paciente a fim de garantir que o ponto de inserção do KIT esteja longe de vasos sanguíneos e outras estruturas anatômicas de interesse.
- ▶ Não exercer força excessiva no manuseio do produto, pois a pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas e tecidos próximo ao local de inserção da cânula e dos instrumentais.

Contraindicações

- ▶ Deficiências neuropáticas coexistentes (Sensoriais ou motoras) no mesmo segmento.
- ▶ Este produto não pode ser utilizado em procedimentos no sistema nervoso central ou sistema circulatório central.

KIT CÂNULA DE BLOQUEIO COM ESTÍMULO ARTROBLOCK
- CADASTRO ANVISA Nº: 82286189059

INFORMAÇÕES DE CONTATO

Se você tiver alguma dúvida sobre especificações técnicas ou o uso deste produto para saúde, entre em contato com o distribuidor local ou a fabricante:



FABRICADO POR:

REACT TECHNOLOGY INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE
PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA.

CNPJ: 40.821.171/0001-04

DISTRIBUÍDO POR:

ARTROMEDIC PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA

CNPJ: 37.990.821/0001-22