

INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA ARTHRO BLOCK

CADASTRO ANVISA nº 82641539002

NOTA: Visando facilidade de acesso as informações estabelecidas pela ANVISA, a QUATTRO DO BRASIL COMERCIO, DISTRIBUICAO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA, disponibiliza todas as INSTRUÇÕES DE USO de seus produtos através do site da ANVISA, mediante consulta ao registro 82641539002 e em consulta ao link:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351495327202301/?cnpj=37378514000195>

Produto Distribuído por:

QUATTRO DO BRASIL COMERCIO, DISTRIBUICAO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA – BRASIL

CNPJ: 37.378.514/0001-95

AFE ANVISA nº.: 8.26415-3 (HM12LOY3499)

RESPONSÁVEL TÉCNICO: RICHARDSON CAMPOS

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

NOME COMERCIAL: KIT CÂNULA ARTHRO BLOCK

NOME TÉCNICO: CANULAS METALICAS

CLASSE DE RISCO ANVISA: II

MODELO COMERCIAL:

111450001 - KIT CANULA ARTHRO BLOCK - Composto por:

- 122020002 - Guia Para Agulha Ø1,9mm,
- 122020003 - Mini Rombo,
- 122020004 - Mini Rombo Ponta 1,5mm,
- 122020005 - Mini Rombo Ponta Agulha,
- 122020006 - Faca Unilateral,
- 122020007 - Faca Bilateral,
- 122020008 - Cureta,
- 122020009 - Gancho,
- 122020010 - Gancho 90°,
- 122020011 - Pinça Jacaré,
- 122020012 - Pinça Tesourinha,
- 122020013 - Pinça Com Furo,
- 122020016 - Minescótomo,
- 122180003 - Target ATM,
- 122250046 - Micro Cânula 50mm

COMPOSIÇÃO

- 122020002 - Guia para Agulha Ø1,9mm, contendo Aço Inoxidável AISI 304/Poliacetal(POM) / Silicone;
- 122020003 - Mini Rombo, contendo Aço Inoxidável AISI 304/Poliacetal(POM);
- 122020004 - Mini Rombo Ponta 1,5mm, contendo Aço Inoxidável AISI 304/Poliacetal(POM);
- 122020005 - Mini Rombo Ponta Agulha, contendo Aço Inoxidável AISI 304/Poliacetal(POM);
- 122020006 - Faca Unilateral, contendo Aço Inoxidável AISI 304/Poliacetal(POM);
- 122020007 - Faca Bilateral, contendo Aço Inoxidável AISI 304/Poliacetal(POM);
- 122020008 - Cureta, contendo Aço Inoxidável AISI 304/Poliacetal(POM);
- 122020009 - Gancho, contendo Aço Inoxidável AISI 304/Poliacetal(POM);
- 122020010 - Gancho 90°, contendo Aço Inoxidável AISI 304/Poliacetal(POM);
- 122020011 - Pinça Jacaré, contendo Aço Inoxidável AISI 304/Poliacetal(POM);
- 122020012 - Pinça Tesourinha, contendo Aço Inoxidável AISI 304/Poliacetal(POM);
- 122020013 - Pinça com Furo, contendo Aço Inoxidável AISI 304/Poliacetal(POM);
- 122020016 - Minescótomo, contendo Aço Inoxidável AISI 304/Poliacetal(POM);
- 122180003 - Target ATM, contendo SILICONE -ETHYLENE VYNIL ACETATE;
- 122250046 - Micro Cânula Metálica em aço inoxidável de grau médio, conforme ASTM F899.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

111450001 - KIT CANULA ARTHRO BLOCK - 1 Unidade - Composto por:

122020002 - Guia Para Agulha Ø1,9mm - 1 Unidades,

122020003 - Mini Rombo - 1 Unidade,

122020004 - Mini Rombo Ponta 1,5mm - 1 Unidade,

122020005 - Mini Rombo Ponta Agulha - 1 Unidade,

122020006 - Faca Unilateral - 1 Unidade,

122020007 - Faca Bilateral - 1 Unidade,

122020008 - Cureta - 1 Unidade,

122020009 - Gancho - 1 Unidade,

122020010 - Gancho 90° - 1 Unidade,

122020011 - Pinça Jacaré - 1 Unidade,

122020012 - Pinça Tesourinha - 1 Unidade,

122020013 - Pinça Com Furo - 1 Unidade,

122020016 - Minescótomo - 1 Unidade,

122180003 - Target ATM - 1 Unidade,

122250046 - Micro Cânula 50mm - 1 Unidade

Os produtos serão comercializados como kit em embalagem blister (pet), termoselado com papel grau cirúrgico TYVEK laminado de poliéster/propileno + grau cirúrgico termoselado contendo 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 RDC 665/2022.

O produto é fornecido embalado na forma estéril. Esterilizado por Oxido de Etileno.

INDICAÇÃO DE USO

O produto KIT CANULA ARTHRO BLOCK, tem como função a criação de uma via de acesso ao interior das articulações, sem a necessidade de incisões de grande extensão, e através da cânula são inseridos os instrumentos quem tem como função a manipulação dos tecidos no interior da articulação. A sua utilização sempre levará em conta a técnica utilizada pelo cirurgião, técnica que poderá abranger desde o diagnóstico de uma disfunção de atm, passando pelo reposicionamento do disco articulado e chegando até o retrabalho da parte ósseo condilar. O KIT CANULA ARTHRO BLOCK, também possui indicação de uso para auxiliar o tratamento de 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 KIT CANULA ARTHRO BLOCK, é indicado para ser utilizado em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos, como nos procedimentos videoassistidos (artroscopia das articulações). Dentre os exemplos para uso cirúrgico do KIT podemos citar: procedimentos na articulação temporomandibular (ATM), no joelho, ombro, tornozelo, cotovelo, punho, coluna, em oftalmologia, ouvido, nariz, garganta e cervix, mas não limitados a estes. PARA O BLOQUEIO E ESTIMULAÇÃO: 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 adotada. NÃO acompanham esse produto: nenhum material implantável, 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.

Condições para Manipulação

- ▶ *O produto deve ser manipulado cuidadosamente e individualmente, evitando-se batidas ou quedas, evitando sujidades ou amassamento no produto. Qualquer produto que tenha sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.*

Condições para Armazenamento

- ▶ *O produto deve ser armazenado em local seco, arejado, em 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 o produto permaneça intacto 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 produto deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características*



ALERTAS

Advertências

As complicações associadas ao uso desse dispositivo são similares às indicadas para métodos farmacológicos e anestésicos utilizados em outros procedimentos cirúrgicos;

Não utilizar o produto antes de ler em sua totalidade as instruções de uso a seguir:

- ▶ *Inspecione a cânula a fim de garantir que não exista rachaduras de isolamento. Se houver danos aparentes à cânula, descarte imediatamente a unidade com defeito e abra uma nova cânula para utilização;*
- ▶ *Tome cuidado ao manusear o produto. A borda cortante pode causar lesão ao operador, se não manuseada com cuidado;*
- ▶ *A embalagem estéril deve ser inspecionada visualmente antes do uso para detecção de qualquer violação da mesma;*
- ▶ *Este produto é de uso único e não deve ser reprocessado;*
- ▶ *Não utilizar o produto após a data de vencimento;*
- ▶ *O descarte de materiais contaminados e material residual de procedimento deve ser realizado de acordo com os regulamentos aplicáveis.*
- ▶ *O produto é recomendado para uso único, e têm seu reprocessamento proibido (Conforme RE 2605/2006) item 65 (Trocatel não desmontável com válvula de qualquer diâmetro).*

Precauções

- ▶ Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- ▶ Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado.
- ▶ Inspecione a cânula a fim de garantir que não exista rachaduras de isolamento. Se houver danos aparentes a cânula, descarte imediatamente a unidade com defeito e abra uma nova cânula para utilização;
 - ▶ Tome cuidado ao manusear o produto. A borda cortante pode causar lesão ao operador, se não manuseada com cuidado;
 - ▶ Este produto é de uso único e não deve ser reprocessado;
 - ▶ Não utilizar o produto após a data de vencimento;
 - ▶ O descarte de materiais contaminados e material residual de procedimento deve ser realizado de acordo com os regulamentos aplicáveis.

Contraindicações

▶ Não há.

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:

QUATTRO DO BRASIL COMERCIO, DISTRIBUICAO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE
MATERIAIS HOSPITALARES LTDA

CNPJ: 37.378.514/0001-95