

Instruções de Uso

STAR BLOCK
Kit Cânulas de Estimulo e Bloqueio



Otima Ortopedia Traumatologia Implantes e
Materiais Médicos EIRELI
Av. Maria Servidei Demarchi, 2405 Portão A
Bairro Demarchi - São Bernardo do Campo/SP
E-mail: vendas@otimaindustria.com.br

Otima Ortopedia
Traumatologia Implantes e
Materiais Médicos EIRELI

Tel.: 11 2897-5200

STAR BLOCK - KIT CANULAS DE ESTIMULO E BLOQUEIO

Nome Comercial: STAR BLOCK – Kit Cânulas de Estimulo e Bloqueio

Nome Técnico: Cânulas

Composição: Aço inoxidável revestida por PTFE

Reg. ANVISA:

Resp. Técnico: Ricardo Marcena Braga

CREA/SP: 5063270152

PRODUTO DE USO MÉDICO
PRODUTO ESTERIL – ÓXIDO DE ETILENO
PROIBIDO REPROCESSAR

MODELOS COMERCIAIS

6008.20G.100 - STAR BLOCK 20G X 100mm;
6008.20G.120 - STAR BLOCK 20G X 120mm;
6008.20G.150 - STAR BLOCK 20G X 150mm;
6008.20G.180 - STAR BLOCK 20G X 180mm;
6008.21G.050 - STAR BLOCK 21G X 50mm;
6008.21G.080 - STAR BLOCK 21G X 80mm;
6008.21G.100 - STAR BLOCK 21G X 100mm;
6008.21G.120 - STAR BLOCK 21G X 120mm;
6008.21G.150 - STAR BLOCK 21G X 150mm;
6008.21G.101 - STAR BLOCK 21G X 100mm / 21G X 150MM;
6008.21G.051 - STAR BLOCK 21G X 50mm / 21G X 100MM;
6008.20G.051 - STAR BLOCK 20G X 50mm / 21G X 100MM

INDICAÇÃO DE USO

AS Cânula de Bloqueio e Estimulo são indicadas para estimulação percutânea do nervo, utilizando qualquer modelo de estimulador de nervo periférico de baixa frequência do mercado, para tratamento do

processo degenerativo da coluna cervical, torácica, lombar e sacral e, como diagnóstico para bloqueio facetário bilateral, auxiliando na triagem dos pacientes que devem ser submetidos a procedimento de radiculotomia por radiofrequência, além de tratamento de dor por origem oncológica e de bloqueios de nervos periféricos, utilizando solução anestésica padronizada. As Cânulas de Bloqueio e Estimulo permitem a visualização de sua ponta ecogênica através da utilização de ultrassom e fluoroscopia. A critério do médico, a estimulação e o bloqueio, podem ser realizados em conjunto ou separadamente. A utilização deste produto é restrita ao pessoal médico habilitado, com treinamento e experiência adequada necessária, para realizar procedimentos de bloqueio. A Cânula de Bloqueio e Estimulo é um produto minimamente invasivo de uso transitório. Não possui componente ou acessório implantável.

MODO DE USO

- Certifique-se de que a embalagem do produto não está danificada;
- Remova a cânula de bloqueio e estímulo em ambiente limpo utilizando técnicas de assépticas;
- Certifique-se de que as cânulas de bloqueio estejam íntegras;
- Posicione o paciente de acordo com o procedimento cirúrgico a ser realizado;
- Realize uma imagem de fluoroscopia ou raio-x;
- Aspire a solução anestésica/medicamento a ser injetado, utilizando injetor graduado de medicamento manual 12ml;
- Insira a cânula de bloqueio e estímulo no paciente com o auxílio de fluoroscopia, ultrassom ou raio-x;

- Conecte o cabo de estimulação ao conector padrão do estimulador de baixa frequência para localização do nervo através do estímulo e em seguida encaixe a seringa contendo a solução anestésica/medicamento no tubo injetor com conexão luer lock para a realização do bloqueio do nervo;

-Após o término do procedimento, o material deverá ser destruído e descartado em local apropriado seguindo os regulamentos aplicáveis ao descarte de material perfurocortante e contaminado, adotado pelo hospital onde foi realizado o procedimento

O material deve ser retirado de sua embalagem apenas no momento da cirurgia, preferencialmente em ambiente estéril.

As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião e, sendo assim, cabe ao mesmo a escolha da técnica mais adequada a ser empregada, qual ou quais Cânulas a utilizar, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

O produto deve ser manuseado por profissional habilitado segundo as técnicas, protocolos cirúrgicos e critérios médicos adequados. Os procedimentos de preparo, posicionamento e assepsia do paciente, devem ser obedecidos.

As Cânulas devem ser utilizadas somente para a finalidade específica que foi projetada

CONTRA INDICAÇÕES

Contra indicação absoluta: Infecções localizadas ou sistêmicas, gravidez, uso de anticoagulação ou doenças hemorrágicas.

STAR BLOCK - KIT CANULAS DE ESTIMULO E BLOQUEIO

Contra indicações relativas: Alergia ao contraste, antibióticos e ou anestésicos locais utilizados no procedimento; alterações psicológicas que atrapalhem o procedimento; alguma condição, médica, pós cirúrgica, congênita, anatômica ou psicológica que aumente o risco redução da performance do procedimento.

EFEITOS E REAÇÕES ADVERSAS

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos.
- Não utilize o produto fora da data de validade, sempre verifique se a indicação de esterilização está correta.
- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis e, principalmente, da importância de se manter um ambiente totalmente estéril nas salas de cirurgia, onde o cuidado e precaução com cada detalhe são fundamentais para que não haja riscos de contaminação.
- O produto não deve ser reutilizado e/ou re-esterilizado, sendo de uso ÚNICO, devendo ser destruído e descartado em LIXO HOSPITALAR.

- O produto deve ser transportado e acondicionado sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas.

- Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto, em caso de violação,

- NÃO UTILIZE, pois a garantia de sua esterilidade estará comprometida.

- Não guarde ou armazene este produto próximo a produtos de categorias diferentes.

- A combinação dos produtos da Otima com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade podendo acarretar riscos de complicações técnicas.

- É um produto recomendado para uso único, e têm seu reprocessamento proibido (Conforme RE 2605/2006) item 1 (agulhas com componentes plásticos não desmontáveis).

APRESENTAÇÃO COMERCIAL

6008.20G.100 STAR BLOCK 20G X 100mm

02 UNIDADES 6005.20G.100.01 - CÂNULA DE BLOQUEIO E ESTÍMULO 20G X 100MM

6008.20G.120 STAR BLOCK 20G X 120mm

02 UNIDADES 6005.20G.120.01 - CÂNULA DE BLOQUEIO E ESTÍMULO 20G X 120MM

6008.20G.150 STAR BLOCK 20G X 150mm

02 UNIDADES 6005.20G.150.01 - CÂNULA DE BLOQUEIO E ESTÍMULO 20G X 150MM

6008.20G.180 STAR BLOCK 20G X 180mm

02 UNIDADES 6005.20G.180.01 - CÂNULA DE BLOQUEIO E ESTÍMULO 20G X 180MM

6008.21G.050 STAR BLOCK 21G X 50mm

02 UNIDADES 6005.21G.050.01 - CÂNULA DE BLOQUEIO E ESTÍMULO 21G X 050MM

6008.21G.080 STAR BLOCK 21G X 80mm

02 UNIDADES 6005.21G.080.01 - CÂNULA DE BLOQUEIO E ESTÍMULO 21G X 080MM

6008.21G.100 STAR BLOCK 21G X 100mm

02 UNIDADES 6005.21G.100.01 - CÂNULA DE BLOQUEIO E ESTÍMULO 21G X 100MM

6008.21G.120 STAR BLOCK 21G X 120mm

02 UNIDADES 6005.21G.120.01 - CÂNULA DE BLOQUEIO E ESTÍMULO 21G X 120MM

6008.21G.150 STAR BLOCK 21G X 150mm

02 UNIDADES 6005.21G.150.01 - CÂNULA DE BLOQUEIO E ESTÍMULO 21G X 150MM

6008.21G.101 STAR BLOCK 21G X 100mm / 21G X 150MM

01 UNIDADES 6005.21G.100.01 - CÂNULA DE BLOQUEIO E ESTÍMULO 21G X 100MM

01 UNIDADES 6005.21G.150.01 - CÂNULA DE BLOQUEIO E ESTÍMULO 21G X 150MM

6008.21G.051 STAR BLOCK 21G X 050mm / 21G X 100MM

01 UNIDADES 6005.21G.050.01 - CÂNULA DE BLOQUEIO E ESTÍMULO 21G X 050MM

01 UNIDADES 6005.21G.100.01 - CÂNULA DE BLOQUEIO E ESTÍMULO 21G X 100MM

STAR BLOCK - KIT CANULAS DE ESTIMULO E BLOQUEIO

6008.20G.051 STAR BLOCK 20G X 050mm / 21G X 100MM

01 UNIDADES 6005.20G.050.01 - CÂNULA DE BLOQUEIO E ESTÍMULO 20G X 050MM

01 UNIDADES 6005.21G.100.01 - CÂNULA DE BLOQUEIO E ESTÍMULO 21G X 100MM

MANIPULAÇÃO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco, inodoro, longe da luz solar direta e poeira intensa e, iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química.

Não pode ser armazenado diretamente no chão. Não devem ser armazenados em lugares nos quais sejam estocadas substâncias contaminantes como, por exemplo, inseticidas, pesticidas, materiais de limpeza, produtos químicos, etc.

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.

Devem ser evitados vibrações, choques, assentamento defeituoso e corrosão durante a movimentação e transporte. Empilhamento inadequado durante o armazenamento deve ser evitado.

Transportar com cuidado para evitar a queda e atrito, afim de não danificar a embalagem e o dispositivo, mantendo assim a esterilidade do material.

Evitar queda, torção, esmagamento, impacto ou outra ação que venha a deformar o produto. Isso pode comprometer sua esterilidade e 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.

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. Essa abertura deve ser realizada somente no ato cirúrgico para evitar contaminação.

DESCARTE DO DISPOSITIVO

Após utilização, o produto deve ser descartado de acordo com os preceitos estabelecidos pela Resolução RDC no. 306/2004 de 07 de dezembro de 2004, publicada no Diário Oficial da União de 10 de dezembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como em conformidade com as Legislações complementares que foram publicadas a partir da referida data.

Produtos removidos da embalagem primária e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido utilizados ou contaminados por outra fonte, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com produtos utilizados. Estes produtos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomenda-se que os componentes sejam descaracterizados, entortados, amassados ou cortados para sua inutilização.

Produtos utilizados são considerados lixo hospitalar (produtos potencialmente contaminantes), devendo ser tratados como tal, conforme normas da autoridade sanitária local.

Produtos vencidos e não utilizados, devem ser descartados de forma correta, conforme normas da autoridade sanitária local.

ESTERILIZAÇÃO

As Cânulas são fornecidas estéreis por óxido de etileno (ETO).

Possui validade de 3 anos a partir da data de esterilização.

TECNOVIGILANCIA

Em caso de ocorrência de efeitos adversos, o médico ou o paciente deverá reportar imediatamente ao fabricante através do telefone (11) 2897-5200 e ao órgão sanitário competente – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, através do site www.anvisa.gov.br.

STAR BLOCK - KIT CANULAS DE ESTIMULO E BLOQUEIO



Consultar as Instruções
para utilização



Frágil, manusear
com cuidado



Manter afastado de
luz solar



Esterilizado utilizando
óxido de etileno



Manter seco