

Instruções de Uso

CANULAS SOLEBLOCK



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

CANULAS SOLEBLOCK

Nome Comercial: Cânulas SoleBlock

Nome Técnico: Canulas

Reg. ANVISA: 81471639005

Resp. Técnico: Ricardo Marcena Braga

CREA/SP: 5063270152

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

MODELOS COMERCIAIS

60.11.00410 Cânula SoleBlock 18G50

60.11.00411 Cânula SoleBlock 18G90

60.11.00412 Cânula SoleBlock 18G140

60.09.00414 Cânula SoleBlock 20G50

60.09.00415 Cânula SoleBlock 20G90

60.09.00416 Cânula SoleBlock 20G140

60.09.00417 Cânula SoleBlock 21G60

60.09.00418 Cânula SoleBlock 21G90

60.09.00419 Cânula SoleBlock 21G140

60.09.00420 Cânula SoleBlock 22G200

60.09.00421 Cânula SoleBlock 23G200

60.11.00422 Cânula SoleBlock 18G100

60.11.00423 Cânula SoleBlock 18G150

60.09.00424 Cânula SoleBlock 20G100

60.09.00425 Cânula SoleBlock 20G150

60.09.00426 Cânula SoleBlock 21G50

60.09.00427 Cânula SoleBlock 21G100

60.09.00428 Cânula SoleBlock 21G150

INDICAÇÃO DE USO

As Cânulas SoleBlock são utilizadas no procedimento de bloqueio de dores crônicas em articulações e regiões vertebrais, aplicação de

medicamento em articulações, procedimentos de discografia, auxiliando no diagnóstico da doença discal degenerativa e tratamento complementar a ressonância magnética. Utilizado para administrar fluídos próximos ao disco intervertebral, indicando visualmente através de fluroscopia a condição do formato discal e o estado funcional.

As Cânulas são introduzidas no paciente através de ações mecânicas até a região desejada, devendo acessar os nervos específicos, ou áreas maiores localizadas na região vertebral. No uso em articulações, deve ser introduzida próximo ao local inflamado onde se deseja aplicar medicação.

Pelas Cânulas são introduzidos anestésicos, analgésicos ou anti inflamatórios, em nervos específicos do plexo braquial e periféricos da coluna vertebral, com objetivo de redução ou eliminação da dor.

A utilização deste produto é restrita ao pessoal médico habilitado, com treinamento e experiência adequada necessária, para realizar procedimentos de bloqueio.

MODO DE USO

- Verifique se a embalagem não está danificada ou molhada;
- Verifique se a indicação de esterilização está correta;
- Verifique o prazo de validade da esterilização;
- Abra a caixa da embalagem e retire o envelope de grau cirúrgico selado
- Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra o envelope e retire o produto
- Realize o procedimento cirúrgico aplicável;
- Após o procedimento, inutilize os instrumentais e descarte-os em lixo hospitalar.

Instruções Pré- Operatória: a seleção da cânula é parte integrante do planejamento cirúrgico e deve ser realizada por meio de uma solicitação médica, de acordo com o biótipo do paciente.

Utilizar fluido para discografia, normalmente Contraste Radiológico de qualquer marca padronizado pelo hospital, desde que devidamente registrado junto à ANVISA.

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

As Cânulas SoleBlock não deve ser utilizado para aplicações diferentes das indicadas na sua finalidade de uso.

EFEITOS E REAÇÕES ADVERSAS

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

CANULAS SOLEBLOCK

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Este produto deve ser utilizado somente por profissional médico especializado, qualificado, que possua o conhecimento e a experiência necessárias para a utilização correta do produto. Deve ter conhecimento de manuseio de produtos estéreis para que não haja riscos de contaminação.
- Produto fornecido na condição estéril;
- Produto esterilizado por Óxido de Etileno – ETO;
- Proibido Reprocessar;
- Antes de utilizar o produto, ler atentamente as instruções de uso.
- A Otima não se responsabiliza por danos que eventualmente ocorram no produto e com consequências ao paciente em função de utilização inadequadas ou impróprias;
- Não utilize o produto fora do prazo de validade;
- Produto não acompanha nenhum material implantável e nenhum medicamento ou fármaco;
- 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.
- 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 reesterilizado, 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.

APRESENTAÇÃO COMERCIAL

60.11.00410 Cânula SoleBlock 18G50

60.11.00310.001 Agulha Espinal Quincke 18G x 50mm

60.11.00411 Cânula SoleBlock 18G90

60.11.00311.001 Agulha Espinal Quincke 18G x 90mm

60.11.00412 Cânula SoleBlock 18G140

60.11.00312.001 Agulha Espinal Quincke 18G x 140mm

60.09.00414 Cânula SoleBlock 20G50

60.09.00314.001 Agulha Espinal Quincke 20G x 50mm

60.09.00415 Cânula SoleBlock 20G90

60.09.00315.001 Agulha Espinal Quincke 20G x 90mm

60.09.00416 Cânula SoleBlock 20G140

60.09.00316.001 Agulha Espinal Quincke 20G x 140mm

60.09.00417 Cânula SoleBlock 21G60

60.09.00317.001 Agulha Espinal Quincke 21G x 60mm

60.09.00418 Cânula SoleBlock 21G90

60.09.00318.001 Agulha Espinal Quincke 21G x 90mm

60.09.00419 Cânula SoleBlock 21G140

60.09.00319.001 Agulha Espinal Quincke 21G x 140mm

60.09.00420 Cânula SoleBlock 22G200

60.09.00320.001 Agulha Espinal Quincke 22G x 200mm

60.09.00421 Cânula SoleBlock 23G200

60.09.00321.001 Agulha Espinal Quincke 23G x 200mm

60.11.00422 Cânula SoleBlock 18G100

60.11.00311.001 Agulha Espinal Quincke 18G x 90mm

CANULAS SOLEBLOCK

60.11.00423 Cânula SoleBlock 18G150

60.11.00312.001 Agulha Espinal Quincke 18G x 140mm

60.09.00424 Cânula SoleBlock 20G100

60.09.00315.001 Agulha Espinal Quincke 20G x 90mm

60.09.00425 Cânula SoleBlock 20G150

60.09.00316.001 Agulha Espinal Quincke 20G x 140mm

60.09.00426 Cânula SoleBlock 21G50

60.09.00317.001 Agulha Espinal Quincke 21G x 60mm

60.09.00427 Cânula SoleBlock 21G100

60.09.00318.001 Agulha Espinal Quincke 21G x 90mm

60.09.00428 Cânula SoleBlock 21G150

60.09.00319.001 Agulha Espinal Quincke 21G x 140mm

Dimensão da caixa: 30cm comprimento x 90cm largura x 15 cm altura

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. 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, 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.

CANULAS SOLEBLOCK

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.



Consultar as Instruções para utilização



Frágil, manusear com cuidado



Manter afastado de luz solar



Esterilizado utilizando óxido de etileno



Manter seco