

INSTRUÇÃO DE USO.

Nome Técnico: Kit Cirúrgico.

Nome Comercial: Fullblock - Kit Cânula de Bloqueio com Estímulo e Neuromodulação.

1. MODELOS COMERCIAIS.

- H27-01.0505005, FullBlock – Kit Cânula de Bloqueio com Estímulo e Neuromodulação 21G x 50 x 05mm.
- H27-01.0505010, FullBlock – Kit Cânula de Bloqueio com Estímulo e Neuromodulação 21G x 50 x 10mm.
- H27-01.0505015, FullBlock – Kit Cânula de Bloqueio com Estímulo e Neuromodulação 21G x 50 x 15mm.
- H27-01.0510005, FullBlock – Kit Cânula de Bloqueio com Estímulo e Neuromodulação 21G x 100 x 05mm.
- H27-01.0510010, FullBlock – Kit Cânula de Bloqueio com Estímulo e Neuromodulação 21G x 100 x 10mm.
- H27-01.0510015, FullBlock – Kit Cânula de Bloqueio com Estímulo e Neuromodulação 21G x 100 x 15mm.
- H27-01.0515005, FullBlock – Kit Cânula de Bloqueio com Estímulo e Neuromodulação 21G x 150 x 05mm.
- H27-01.0515010, FullBlock – Kit Cânula de Bloqueio com Estímulo e Neuromodulação 21G x 150 x 10mm.
- H27-01.0515015, FullBlock – Kit Cânula de Bloqueio com Estímulo e Neuromodulação 21G x 150 x 15mm.
- H27-01.0505105, FullBlock – Kit Cânula de Bloqueio com Estímulo e Neuromodulação 21G x 50 x 05mm.
- H27-01.0505110, FullBlock – Kit Cânula de Bloqueio com Estímulo e Neuromodulação 21G x 50 x 10mm.
- H27-01.0505115, FullBlock – Kit Cânula de Bloqueio com Estímulo e Neuromodulação 21G x 50 x 15mm.
- H27-01.0510105, FullBlock – Kit Cânula de Bloqueio com Estímulo e Neuromodulação 21G x 100 x 05mm.
- H27-01.0510110, FullBlock – Kit Cânula de Bloqueio com Estímulo e Neuromodulação 21G x 100 x 10mm.
- H27-01.0510115, FullBlock – Kit Cânula de Bloqueio com Estímulo e Neuromodulação 21G x 100 x 15mm.
- H27-01.0515105, FullBlock – Kit Cânula de Bloqueio com Estímulo e Neuromodulação 21G x 150 x 05mm.
- H27-01.0515110, FullBlock – Kit Cânula de Bloqueio com Estímulo e Neuromodulação 21G x 150 x 10mm.
- H27-01.0515115, FullBlock – Kit Cânula de Bloqueio com Estímulo e Neuromodulação 21G x 150 x 15mm.
- H27-01.0505205 FullBlock – Kit Cânula de Bloqueio com Estímulo e Neuromodulação PC 21G x 50 x 05mm.
- H27-01.0505210 FullBlock – Kit Cânula de Bloqueio com Estímulo e Neuromodulação PC 21G x 50 x 10mm.
- H27-01.0505215 FullBlock – Kit Cânula de Bloqueio com Estímulo e Neuromodulação PC 21G x 50 x 15mm.
- H27-01.0510205 FullBlock – Kit Cânula de Bloqueio com Estímulo e Neuromodulação PC 21G x 100 x 05mm.
- H27-01.0510210 FullBlock – Kit Cânula de Bloqueio com Estímulo e Neuromodulação PC 21G x 100 x 10mm.
- H27-01.0510215 FullBlock – Kit Cânula de Bloqueio com Estímulo e Neuromodulação PC 21G x 100 x 15mm.
- H27-01.0515205 FullBlock – Kit Cânula de Bloqueio com Estímulo e Neuromodulação PC 21G x 150 x 05mm.
- H27-01.0515210 FullBlock – Kit Cânula de Bloqueio com Estímulo e Neuromodulação PC 21G x 150 x 10mm.
- H27-01.0515215 FullBlock – Kit Cânula de Bloqueio com Estímulo e Neuromodulação PC 21G x 150 x 15mm.
- H27-01.0505305 FullBlock – Kit Cânula de Bloqueio com Estímulo e Neuromodulação PC 21G x 50 x 05mm.
- H27-01.0505310 FullBlock – Kit Cânula de Bloqueio com Estímulo e Neuromodulação PC 21G x 50 x 10mm.
- H27-01.0505315 FullBlock – Kit Cânula de Bloqueio com Estímulo e Neuromodulação PC 21G x 50 x 15mm.
- H27-01.0510305 FullBlock – Kit Cânula de Bloqueio com Estímulo e Neuromodulação PC 21G x 100 x 05mm.
- H27-01.0510310 FullBlock – Kit Cânula de Bloqueio com Estímulo e Neuromodulação PC 21G x 100 x 10mm.
- H27-01.0515315 FullBlock – Kit Cânula de Bloqueio com Estímulo e Neuromodulação PC 21G x 150 x 15mm.

2. FORMA DE APRESENTAÇÃO.

O produto Fullblock - Kit Cânula de Bloqueio com Estímulo e Neuromodulação (contendo: 01 Cânula de Bloqueio e Neuromodulação, 01 Cânula de Bloqueio com Estímulo, 01 Seringa c/ Controle de Dosagem 12ml, 01 Mapeador de Nervo, 01 Manifold três vias e 01 Adaptador ou, contendo: 01 Cânula de Bloqueio e Neuromodulação, 02 Cânulas de Bloqueio com Estímulo, 01 Seringa c/ Controle de Dosagem 12ml, 01 Mapeador de Nervo, 01 Manifold três vias e 01 Adaptador , é embalado unitariamente, em duplo papel tubular grau cirúrgico, selado termicamente, mais embalagem de proteção externa, em papel acartonado e rotulagem, pronto para o uso, já esterilizado em óxido de etileno – ETO ou, fornecido em embalagem primária em blister, fabricado em PET virgem transparente, selado termicamente com papel Tyvek, mais embalagem de proteção externa de papel cartonado e rotulagem prontos para utilização, já esterilizado em Óxido de Etileno (ETO). Cada embalagem contém uma unidade do Kit. Na rotulagem externa, constam as seguintes informações: Nome do Fabricante; Nome Comercial do Produto; Nome Técnico; Número de Lote; Número de Registro na ANVISA; Código do Produto; Quantidade; Descrição do produto que contém na embalagem (Modelo); Data de Fabricação; Data de Vencimento; Descrição da Matéria Prima; Endereço do Fabricante; Nome do Responsável Técnico; Produto Estéril, Esterilizado por Gás Óxido de Etileno; Antes de Usar, vide instruções de uso; Advertências/Precauções/Cuidados Especiais/Simbologia: Vide Instrução de Uso.

A HCS, em acordo com a RDC 431/20, estabelecida pela Anvisa, disponibiliza as instruções de uso para download no site da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>).

3. INDICAÇÃO DE USO.

O produto Fullblock - Kit Cânula de Bloqueio com Estímulo e Neuromodulação é indicado para estimulação percutânea do nervo, utilizando qualquer modelo de estimulador de nervo periférico de baixa frequência do mercado e, como diagnóstico para bloqueio facetário bilateral, auxiliando na triagem dos pacientes que devem ser submetidos a procedimento de radiculotomia por radiofrequência, utilizando solução anestésica padronizada.

O Fullblock - Kit Cânula de Bloqueio com Estímulo e Neuromodulação é indicado para procedimentos de Bloqueio do Plexo e Nervos Periféricos, assim como Anestesia geral ou condutiva para realização de bloqueio neurolítico, Bloqueio anestésico de nervos cranianos, Bloqueio anestésico de plexo celíaco, Bloqueio anestésico de plexos nervosos (lombossacro, braquial, cervical) para tratamento da dor), Bloqueio anestésico de simpático lombar, Bloqueio anestésico simpático, Bloqueio de articulação têmporomandibular, Bloqueio de gânglio estrelado com anestésico local, Bloqueio de gânglio estrelado com neurolítico, Bloqueio de nervo periférico, Bloqueio de nervo periférico - bloqueios anestésicos de nervos e estímulos neurovasculares, Bloqueio do sistema nervoso autônomo, Bloqueio facetário para-espinhoso, Bloqueio Fenólico, Alcoólico ou Com Toxina Botulínica - Por Segmento Corporal, Bloqueio neurolítico de nervos cranianos ou cérvico-torácico, Bloqueio neurolítico do plexo celíaco, simpático lombar ou torácico, Extirpação de neuroma, Microneurólise intraneural ou intrafascicular de dois ou mais nervos, Microneurólise intraneural ou intrafascicular de um nervo, Microneurólise múltiplas, Microneurólise única, Neurectomia pré-sacral ou do nervo genitofemoral, Neurólise das síndromes compressivas, Punção articular diagnóstica ou terapêutica (infiltração) - Orientada ou não por método de imagem, Punção extra-articular diagnóstica ou terapêutica (infiltração/agulhamento a seco) - Orientada ou não por método de imagem, Radioscopia para acompanhamento de procedimento cirúrgico e tratamento microcirúrgico das neuropatias compressivas, com ou sem a utilização do recurso de neuromodulação com temperatura controlada e auxílio da estimulação percutânea elétrica para localização do alvo. Esses procedimentos podem ser realizados em conjunto, ou separadamente, à critério do médico.

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

O Fullblock - Kit Cânula de Bloqueio com Estímulo e Neuromodulação é um produto minimamente invasivo de uso transitório. Não possui componente ou acessório implantável.

4. MODO DE USO DO PRODUTO.

Antes do uso, certifique-se de que a embalagem não está violada ou danificada. Utilize o produto somente se a embalagem estiver intacta e dentro do prazo de validade (informação que consta no rótulo).

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.

O Fullblock - Kit Cânula de Bloqueio com Estímulo e Neuromodulação deve ser utilizado somente para a finalidade específica que foi projetada.



5. COMPOSIÇÃO

Aço inox ASTM F899, PE, PP, PC, Parilene, Plástico Adesivo de grau médico, poliestileno e propileno (atóxicos) e borracha termoplástica atóxica (livre de látex natural).

6. ESTERILIDADE.

Produto apresentado na condição “Estéril” – ETO, com prazo de validade de 05 (cinco) anos.

7. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E MANIPULAÇÃO.

Devem ser evitadas vibrações, choques, apoiar em assentos defeituoso ou que contenham corrosão durante a movimentação e transporte.

Empilhamento inadequado durante o armazenamento deve ser evitado.

Transportar com cuidado para evitar queda e atrito, afim de não danificar a embalagem e o dispositivo, mantendo assim sua integridade e 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 conformidade com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos e diretrizes da RDC-665/22.

8. ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES

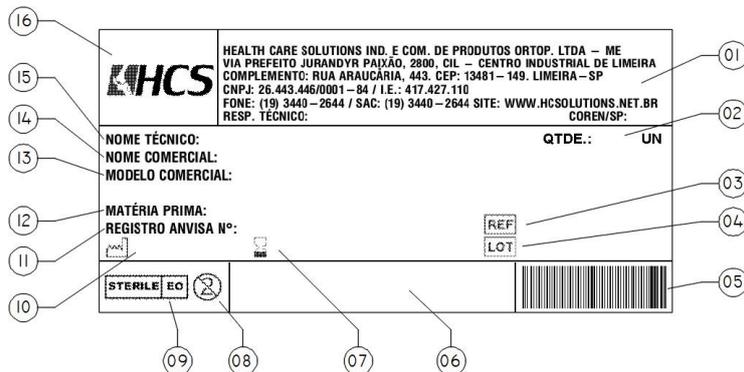
- Este produto deve ser utilizado somente por profissional médico especializado, qualificado, que possua o conhecimento e a experiência necessárias para a utilização correta do produto. Deve ter conhecimento de manuseio de produtos estéreis para que não haja riscos de contaminação.
- Produto fornecido na condição estéril.
- Produto esterilizado por Óxido de Etileno – ETO.
- Proibido reprocessar.
- Antes de utilizar o produto, ler atentamente as instruções de uso.
- A HCS 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.

9. DESCARTE.

Recomenda-se que o instrumento após sua utilização seja descartado em locais apropriados, afim de se evitar contaminação de pessoas e o meio ambiente.

Seguir as diretrizes indicadas na RDC-222/2018 – Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

10. MODELO DE RÓTULO E SIMBOLOGIA.



Descrição dos campos:

- 01: dados do fabricante.
- 02: indica a quantidade do produto na embalagem.
- 03: número no catálogo.
- 04: lote.
- 05: código de barras.
- 06: espaço para informações complementares.
- 07: válido até.
- 08: produto de uso único.
- 09: esterilizado por óxido de etileno.
- 10: data de fabricação.
- 11: Registro Anvisa n°.
- 12: matéria prima.
- 13: modelo comercial.
- 14: nome comercial.
- 15: nome técnico.
- 16: logotipo do fabricante.

HCS Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda – ME.

CNPJ: 26.443.446/0001-84.

I.E.: 417.461.427.110.

Endereço: Via Prefeito Jurandyr Paixão, 2800.

Complemento: Rua Araucária, 443.

CIL – Centro Industrial de Limeira.

Limeira – SP.

CEP: 13481-149.

Fone: (19) 3440-2644.