

# INSTRUÇÃO DE USO

## KIT CANULA ARTHRO BLOCK

CADASTRO ANVISA nº 82286189038

*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 82286189038 e em consulta ao link:*

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351157080202239/?cnpj=40821171000104>

Produto Distribuído 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: MARINA MALAFAIA

### CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

NOME COMERCIAL: KIT CANULA ARTHRO BLOCK

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

CLASSE DE RISCO ANVISA: II

## MODELOS COMERCIAL:

**111450001- KIT CANULA ARTHRO BLOCK** - Composto por:

- 111020002 - Guia Para Agulha Ø1,9mm;
- 111020003 - Mini Rombo;
- 111020004 - Mini Rombo Ponta 1,5mm;
- 111020005 - Mini Rombo Ponta Agulha;
- 111020006 - Faca Unilateral;
- 111020007 - Faca Bilateral;
- 111020008 - Cureta;
- 111020009 - Gancho;
- 111020010 - Gancho 90°;
- 111020011 - Pinça Jacaré;
- 111020012 - Pinça Tesourinha;
- 111020013 - Pinça Com Furo;
- 111020016 - Minescótomo;
- 122180001 - Target Spine
- 122250004 - Agulha 20-25G 50mm

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

**COMPOSIÇÃO**

- 111020002 - Guia para Agulha Ø1,9mm para guiar os instrumentos percutâneos, contendo Aço Inoxidável AISI 304/Poliacetal(POM) / Silicone;
- 111020003 - Mini Rombo para vedar o orifício de entrada de fluídos, contendo Aço Inoxidável AISI 304/Poliacetal(POM);
- 111020004 - Mini Rombo Ponta 1,5mm para guiar a entrada da cânula - inicial, contendo Aço Inoxidável AISI 304/Poliacetal(POM);
- 111020005 - Mini Rombo Ponta Agulha para guiar a entrada da cânula - final, contendo Aço Inoxidável AISI 304/Poliacetal(POM);
- 111020006 - Faca Unilateral para a separação irregularidades ósseas, contendo Aço Inoxidável AISI 304/Poliacetal(POM);
- 111020007 - Faca Bilateral para realizar incisões, contendo Aço Inoxidável AISI 304/Poliacetal(POM);
- 111020008 - Cureta para auxiliar a manipulação de tecidos, contendo Aço Inoxidável AISI 304/Poliacetal(POM);
- 111020009 - Gancho para realizar incisões, contendo Aço Inoxidável AISI 304/Poliacetal(POM);
- 111020010 - Gancho 90° para realizar o descolamento de aderências, contendo Aço Inoxidável AISI 304/Poliacetal(POM);
- 111020011 - Pinça Jacaré para a retirada de irregularidades ósseas, contendo Aço Inoxidável AISI304/Poliacetal(POM);

111020012 - Pinça Tesourinha para a separação de tecidos, contendo Aço Inoxidável AISI 304/Poliacetal(POM);  
111020013 - Pinça com Furo para a coleta de tecidos, contendo Aço Inoxidável AISI 304/Poliacetal(POM);  
111020016 - Minescótomo para realizar incisões, contendo Aço Inoxidável AISI 304/Poliacetal(POM);  
122180001 - Target Spine para o mapeamento radiológico e esboço no campo cirúrgico, contendo SILICONE -ETHYLENE VYNIL ACETATE/ SULFATO DE BARIO;  
122250004 - 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

## FORMA DE APRESENTAÇÃO

**111450001- KIT CANULA ARTHRO BLOCK** - 1 unidade - Composto por:

111020002 - Guia Para Agulha Ø1,9mm - 2 unidades;

111020003 - Mini Rombo - 1 unidade;

111020004 - Mini Rombo Ponta 1,5mm - 1 unidade;

111020005 - Mini Rombo Ponta Agulha - 1 unidade;

111020006 - Faca Unilateral - 1 unidade;

111020007 - Faca Bilateral - 1 unidade;

111020008 - Cureta - 1 unidade;

111020009 - Gancho - 1 unidade;

111020010 - Gancho 90° - 1 unidade;

111020011 - Pinça Jacaré - 1 unidade;

111020012 - Pinça Tesourinha - 1 unidade;

111020013 - Pinça Com Furo - 1 unidade;

111020016 - Minescótomo - 1 unidade;

122180001 - Target Spine - 1 unidade

122250004 - Agulha 20-25G 50mm - 1 unidade

Os produtos serão comercializados como kit em embalagem blister (pet), termo-selado 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 RDC185/2001.

## INDICAÇÃO DE USO

O produto 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, pode ser feita 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). O kit possui a tela Target Spine que é uma placa de localização para punção radiopaca, estéril, descartável, para ser utilizada no mapeamento radiológico e no esboço do campo cirúrgico. Com tamanho adaptável, pode ser utilizada na preparação de procedimentos na coluna, quadril, ombro, joelhos, temporo-mandibular e pés.

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 cérvix, 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.

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 Kit e deve ser adquirido separadamente.

## 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. Retire a tela Target Spine da embalagem. Posicione a tela sobre o campo ou região de interesse. Radiografe. Identifique os pontos para marcação cirúrgica com o auxílio de uma caneta cirúrgica (Não acompanha o produto, deve ser adquirido separadamente).

Os instrumentais têm 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 que manipulam os 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, pode ser feita 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. 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.

### Condições para Manipulação

*O produto deve ser utilizado somente em biópsias da medula óssea, conforme determinado por um médico licenciado. Esses kits devem ser utilizados por um médico treinado familiarizado com os possíveis efeitos colaterais, achados típicos, limitações, indicações e contraindicações da biópsia da medula óssea. O julgamento do médico é necessário ao considerar a biópsia em pacientes com distúrbio hemorrágico ou a receber medicamentos anticoagulantes.*

*Este produto é fornecido estéril. O produto se encontrará estéril enquanto estiver dentro do prazo de validade e sua embalagem íntegra. Em caso de identificação da embalagem estar aberta ou danificada o produto não deve ser utilizado.*

### Condições para Armazenamento

*O produto R – ENDO DRILL ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas embalagens e respectivamente as suas características.*

### Condições para Transporte

- ▶ *O produto R – ENDO DRILL, deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração na embalagem e respectivamente as suas características.*
- ▶ *Durante o transporte, é necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem.*



## ALERTAS

### Advertências

- ▶ Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- ▶ Não utilizar o produto se houver sinais de danos ao mesmo.
- ▶ Não utilizar o produto com o prazo de validade vencido.
- ▶ O produto é passível de reprocessamento, no entanto a React recomenda uso único.

### Precauções

- ▶ 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;
- ▶ 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.
- ▶ O uso de irrigação durante a operação com lâminas reduzirá a possibilidade à necrose térmica.
- ▶ Assegurar-se de que a lâmina esteja devidamente encaixada e travada na peça de mão antes de acionar o motor cirúrgico.
- ▶ Não tentar inserir ou remover as pontas enquanto a peça de mão estiver em funcionamento. O não-atendimento desta instrução pode resultar em lesão para o cirurgião
- ▶ Não aplicar pressão excessiva como, por exemplo, flexionar ou arquear as lâminas. A pressão excessiva pode dobrar ou fraturar o instrumental, causando danos ao tecido e/ou perda do controle tátil. O não-atendimento destas instruções pode resultar em lesão para o paciente e/ou cirurgião.

### Contraindicações

- ▶ Este produto não pode ser utilizado em procedimentos no sistema nervoso central ou sistema circulatório central.

## 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 e DISTRIBUÍDO por:

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

CNPJ: 40.821.171/0001-04