

INSTRUÇÃO DE USO

X-VASC

CADASTRO ANVISA nº 82286189052

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 82286189052 e em consulta ao link:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351551149202217/?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: X-VASC

NOME TÉCNICO: CANULAS METALICAS

CLASSE DE RISCO ANVISA: II

MODELOS COMERCIAIS:

111500001 - X-Vasc Start 50mm, composto por:

122250004 - Agulha 20-25Gx50mm,
122250041 - Dissector Venoso,
111020015 - Caneta de Marcação e Régua,
122250026 - Conector Valvulado;

111500002 - X-Vasc Start 100m, composto por:

122250005 - Agulha 20-25Gx100mm,
122250041 - Dissector Venoso,
111020015 - Caneta de Marcação e Régua,
122250026 - Conector Valvulado;

111500003 - X-Vasc Start 150mm, composto por:

122250006 - Agulha 20-25Gx150mm,
122250041 - Dissector Venoso,
111020015 - Caneta de Marcação e Régua,
122250026 - Conector Valvulado;

111500010 - X-Vasc Major 50mm, composto por:

122250004 - Agulha 20-25Gx50mm,
122250001 - Injetor Graduado de Medicamento Manual 10-12 ml
122250038 - Dissector Venoso n.4,
122250039 - Dissector Venoso n.8,
111020015 - Caneta de Marcação e Régua Marcação Cirúrgica,
122250026 - Conector Valvulado;

111500011 - X-Vasc Major 100mm, composto por:

122250005 - Agulha 20-25Gx100mm,
122250001 - Injetor Graduado de Medicamento Manual 10-12 ml,
122250038 - Dissector Venoso n.4,
122250039 - Dissector Venoso n.8,
111020015 - Caneta de Marcação e Régua Marcação Cirúrgica,
122250026 - Conector Valvulado;

111500012 - X-Vasc Major 150mm, composto por:

122250006 - Agulha 20-25Gx150mm,
122250001 - Injetor Graduado de Medicamento Manual 10-12 ml,
122250038 - Dissector Venoso n.4,
122250039 - Dissector Venoso n.8,
111020015 - Caneta de Marcação e Régua Marcação Cirúrgica,
122250026 - Conector Valvulado

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

COMPOSIÇÃO

Agulha - Cânula Metálica contendo itens em aço inoxidável conforme ASTM F899 e silicone grau médico, 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.

Dissector venoso contendo haste em poliestireno, lâmina em aço inox e tampa protetora plástica.

Caneta de Marcação e Régua contendo polipropileno e tinta atóxica.

Injetor Graduado de Medicamento Manual 10-12 ml, contendo policarbonato, poliacetil e silicone.

Conector Macho Luer Lock contém itens em policarbonato, silicone e polietileno.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

111500001 - X-Vasc Start 50mm - 1 unidade, composto por:

122250004 - Agulha 20-25Gx50mm - 1 unidade,

122250041 - Dissector Venoso - 1 unidade,

111020015 - Caneta de Marcação e Régua - 1 unidade,

122250026 - Conector Valvulado - 1 unidade;

111500002 - X-Vasc Start 100m - 1 unidade, composto por:

122250005 - Agulha 20-25Gx100mm - 1 unidade,

122250041 - Dissector Venoso -1 unidade,

111020015 - Caneta de Marcação e Régua - 1 unidade,

122250026 - Conector Valvulado - 1 unidade;

111500003 - X-Vasc Start 150mm - 1 unidade, composto por:

122250006 - Agulha 20-25Gx150mm - 1 unidade,

122250041 - Dissector Venoso - 1 unidade,

111020015 - Caneta de Marcação e Régua - 1 unidade,

122250026 - Conector Valvulado - 1 unidade;

111500010 - X-Vasc Major 50mm - 1 unidade, composto por:

122250004 - Agulha 20-25Gx50mm - 1 unidade,

122250001 - Injetor Graduado de Medicamento Manual 10-12 ml - 1 unidade

122250038 - Dissector Venoso n.4 - 1 unidade,

122250039 - Dissector Venoso n.8 - 1 unidade,

111020015 - Caneta de Marcação e Régua Marcação Cirúrgica - 1 unidade,

122250026 - Conector Valvulado - 1 unidade;

111500011 - X-Vasc Major 100mm - 1 unidade, composto por:

122250005 - Agulha 20-25Gx100mm - 1 unidade,

122250001 - Injetor Graduado de Medicamento Manual 10-12 ml - 1 unidade,

122250038 - Dissector Venoso n.4 - 1 unidade,

122250039 - Dissector Venoso n.8 - 1 unidade,

111020015 - Caneta de Marcação e Régua Marcação Cirúrgica - 1 unidade,

122250026 - Conector Valvulado - 1 unidade;

111500012 - X-Vasc Major 150mm - 1 unidade, composto por:

122250006 - Agulha 20-25Gx150mm - 1 unidade,

122250001 - Injetor Graduado de Medicamento Manual 10-12 ml - 1 unidade,

122250038 - Dissector Venoso n.4 - 1 unidade,

122250039 - Dissector Venoso n.8 - 1 unidade,

111020015 - Caneta de Marcação e Régua Marcação Cirúrgica - 1 unidade,

122250026 - Conector Valvulado - 1 unidade

Cada **KIT CÂNULA UNI BLOCK** é comercializado comercializados como kit em embalagem grau cirúrgico 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.

Estes dispositivos são fornecidos estéreis (pelo método ETO - Óxido de Etileno).

As agulhas de bloqueio possuem revestimento interno refletores 360 graus ao redor do diâmetro externo e graduação a partir de 20mm da faceta introdutora.

INDICAÇÃO DE USO

Os kits da linha X-VASC são indicados para cirurgia de varizes, promovendo a exeresse de veias tributárias. O kit possui Cânula indicada para ser usada no bloqueio do nervo femoral e nervo genicular, a fim de bloquear o estímulo doloroso através de um anestésico local, fornecendo preparação para o procedimento cirúrgico e promover analgesia da dor.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O mecanismo de ação deste produto é auxiliar permitindo o acesso às estruturas adjacentes, através de uma punção guiada via ultrassom ou escopia, permitindo a realização do procedimento de exérese das veias tributárias, controlando a dor e promovendo analgesia, através da administração de fármacos. Através dos dissectores é retirada ou cortada a veia comprometida. O produto deverá ser usado por médico capacitado e familiarizado com a técnica. 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 do bloqueio da dor (evitando que o paciente seja submetido à anestesia geral durante o procedimento de remoção das varizes), as cânulas compostas

pelo Kit funcionam como meio de transporte para infusão de fármacos. Através dos dissectores é possível a remoção ou corte da veia. 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.

MODO DE USO

Condições de Operação

- 1- Realizar uma inspeção visual e certificar-se de que a embalagem não está danificada;
- 2- Remover a cânula de embalagem estéril em ambiente limpo e utilizando técnicas assépticas;
- 3- Certificar-se de que a ponta da cânula está íntegra;
- 4- Posicione o paciente de acordo com o procedimento cirúrgico a ser utilizado;
- 5- Insira a cânula de estimulação e bloqueio com o auxílio de Flúoroscopia ou Ultrassonografia;
- 6- Conecte o catéter da cânula à seringa contendo a solução anestésica padronizada para o bloqueio e anestesia do nervo;
- 7- Remova ou corte a veia comprometida com o auxílio do dissector venoso;
- 8- Após o término do procedimento, o material deverá ser descaracterizado e descartado em local apropriado, seguindo os regulamentos aplicáveis ao descarte de material perfurocortante e contaminado, adotado pelo hospital.

Condições para Manipulação

- ▶ *Os Kits devem ser manipulados cuidadosamente e individualmente, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.*

Condições para Armazenamento

- ▶ *Os Kits devem ser armazenado em local limpo, seco, arejado, a 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 os Kits permaneçam intactos 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 KIT deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características*



ALERTAS

Advertências

- ▶ Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- ▶ Produto de uso único, não reutilizar.
- ▶ Os kits, são produtos recomendados para uso único, e têm seu reprocessamento proibido. (Conforme RE 2605/2006) item 01 (agulhas com componentes plásticos não desmontáveis).

Precauções

- ▶ Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- ▶ Produto de uso único, PROIBIDO REPROCESSAR, conforme RE 2605/2006 item 01.
- ▶ Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado.
- ▶ Inspeccione 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;
- ▶ A embalagem estéril deve ser inspecionada visualmente antes do uso para detecção de qualquer violação dela;
- ▶ 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

- ▶ Deficiências neuropáticas coexistentes (Sensoriais ou motoras) no mesmo segmento.
- ▶ 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