

INSTRUÇÕES DE USO

KIT CÂNULA DE BLOQUEIO E ESTIMULAÇÃO WIPPE

Nome Técnico: **Kit Cirúrgico**

Nome Comercial: **Kit Cânula de Bloqueio e Estimulação Wippe**

Registro ANVISA nº **XXXX**

IU Rev. 2.0

Indicação de Uso / Finalidade

O Kit Cânula de Bloqueio e Estimulação Wippe é indicado para procedimentos de estimulação, localização e bloqueio de nervos e articulações, especialmente os que aplicam técnicas minimamente invasivas. Possui modelos compatíveis com posicionamento através ultrassonografia (sonovisíveis), viscosuplementação e entrega de fármacos, caso seja necessário a utilização durante o procedimento.

Composição

Cânula de Bloqueio de Nervos: Aço Inoxidável AISI 304 (Tubo) com recobrimento em PTFE (Politetrafluoroetileno / Teflon), condutores em cobre com revestimento de PVC atóxico, tubo de extensão em PVC atóxico e ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno).

Guia Radiopaco: Aço Inoxidável AISI 304 e ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno).

Dispositivo de Controle de Fluxo: PVC atóxico rígido e silicone atóxico.

Modelos Comerciais

Na tabela comparativa abaixo constam os códigos e descrições, além dos itens que compõe cada um dos modelos comerciais do Kit Cânula de Bloqueio e Estimulação Wippe.

Modelos (REF)	Descrição	Cânula Bloqueio de Nervos	Guia Radiopaco	Dispositivo para Controle de Fluxo
WPBL01	KIT CÂNULA DE BLOQUEIO E ESTIMULAÇÃO WIPPE 21G x 100 mm - 2 CÂNULAS	02 UNIDADES Ø 21G x 100 mm	01 UNIDADE Ø2,35 x 235 mm	01 UNIDADE - Luer lock rotacional 3 estágios - Luer lock duplo rotacional - Seringa 12 ml com Luer lock
WPBL02	KIT CÂNULA DE BLOQUEIO E ESTIMULAÇÃO WIPPE 21G x 150 mm - 2 CÂNULAS	02 UNIDADES Ø 21G x 150 mm	01 UNIDADE Ø2,35 x 235 mm	01 UNIDADE - Luer lock rotacional 3 estágios - Luer lock duplo rotacional - Seringa 12 ml com Luer lock

Formas de Apresentação e Rastreabilidade

Os modelos comerciais são disponibilizados para comercialização em embalagens contendo 01 unidade do produto, acondicionado em embalagem do tipo *Steribag* (papel grau cirúrgico e filme de PET/PE). A embalagem externa é confeccionada em papel cartão.








Na superfície da embalagem interna (*Steribag*) e externa contém rótulo com informações para rastreabilidade e que identificam o produto, como código, descrição, número de lote, número do registro do produto na ANVISA, entre outras informações.

Produto fornecido na forma ESTÉRIL.

Os rótulos apresentam as seguintes informações:

- Nome Técnico;
- Código e Descrição do produto;
- Número do registro ANVISA;
- Data de fabricação;
- Validade;
- Lote de fabricação;
- Endereço eletrônico para acesso à Instrução de Uso;
- Identificação completa do fabricante, incluindo Contatos;
- Identificação do Responsável Técnico;
- Simbologia.

A simbologia presente na rotulagem dos produtos atende a norma ABNT NBR ISO 15223-1, sendo esta:

Símbolo	Descrição
	Esterilizado por Óxido de Etileno
	Consultar Instruções de Uso.
	Atenção! Consultar Instruções de Uso antes da utilização.
	Frágil, manusear com cuidado.
	Manter seco.
	Manter afastado da luz solar.
	Limites de Temperatura.

Modo de Uso do Produto

1. Com auxílio de um equipamento de Raio X deve-se identificar a zona de entrada;
2. Realizar a incisão com o auxílio de um bisturi;
3. Inserir o Fio Guia na incisão até chegar ao disco, assistida por fluoroscopia;
4. Inserir a Cânula de Bloqueio de Nervos, assistida por técnicas radiológicas ou ultrassom;
5. Utilizar o conector da cânula para conexão com equipamento de localização e estimulação de nervos;
6. Após o término do procedimento, realizar a retirada das cânulas com apoio de técnicas radiográficas ou ultrassonográficas e descartar de acordo com as normas hospitalares vigentes.

Os critérios para seleção e escolha do modelo a ser utilizado em cada procedimento cirúrgico é de responsabilidade do cirurgião médico.

Método de Esterilização

Este produto é fornecido **ESTÉRIL** por **ETO – ÓXIDO DE ETILENO**.

Prazo de Validade: 3 anos.

Condições de Armazenamento e Transporte

Para o armazenamento, recomenda-se ambiente limpo e seco, arejado, e longe da umidade e do calor.

Deve ser protegido de exposição direta da luz solar e isento de contaminação particulada.

Para armazenamento recomenda-se a utilização de prateleiras.

O produto deve ser armazenado de forma a impedir qualquer dano ou alteração as suas características, acabamento de superfície, ou seja, livre da ação de intempéries.

Deve ser evitado o empilhamento inadequado durante o armazenamento. A manipulação deverá ser feita apenas por pessoas capacitadas na área médico-hospitalar.

Durante o transporte, os efeitos de vibração, quedas, atrito, corrosão, assentamento defeituoso, empilhamento inadequado devem ser evitados, para não ocorrer danos aos produtos.

O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo da entrega.

O produto deve ser devidamente identificado como material médico de uso hospitalar.

Deve ser transportado adequadamente, por empresa devidamente capacitada e pessoal treinado para execução desta etapa, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície do produto e embalagem.

Condições de Manipulação

O manuseio do produto e abertura da embalagem deve ser realizado por profissionais devidamente capacitados da área médico-hospitalar. 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.

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.

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

A embalagem não deve estar danificada e deve ser armazenada longe de outros instrumentais cortantes ou pontiagudos.

Não curvar o instrumento.

Não utilizar o dispositivo como alavanca.

Advertências

Produto **ESTÉRIL**.

Produto com **REPROCESSAMENTO PROIBIDO** (RE ANVISA nº 2605/2006).

Produto de **USO ÚNICO**.

O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro do produto.

Material perfuro cortante.

O produto não deve ser utilizado em conjunto com Ressonância Magnética.

O procedimento deverá ser realizado sob orientação de técnicas radiográficas e/ou ultrassonográficas.

Este produto não deve ser utilizado para nenhum outro fim que não seja o estabelecido pela sua Indicação de Uso.

O cirurgião que executa o procedimento cirúrgico é responsável pela determinação e utilização de técnicas apropriadas para cada tipo de paciente.

Não utilizar se a embalagem estiver danificada e/ou violada ou se o produto estiver com o prazo de validade vencido.

Contraindicações

Alergia a solução contraste, anestésicos, antibióticos utilizados no procedimento de disco- analgesias;

Gravidez, uso de anticoagulantes, doenças hemorrágicas, febre ou confusão mental.

Descarte do Produto

Os modelos comerciais que compõem o Kit Cânula de Bloqueio e Estimulação Wippe, quando houver a necessidade de descarte, recomenda-se que, antes do descarte, o produto seja descaracterizado, para tal as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas.

Conforme a Resolução ANVISA RE n. 2605, de 11/08/06, dispositivos enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados.

Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos de descarte utilizados. Entretanto, a Exxomed recomenda que tais produtos sejam deformados mecanicamente. Em seguida, devem ser identificados de forma clara e visível a situação de imprópria para uso.

Os produtos devem ser descartados em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. Recomenda-se a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

Fabricado e Distribuído por:

Nexxmed Equipamentos Ltda.

Rua Geminiano Costa, 2063 – Jardim Brasil – CEP 13.569-310 – São Carlos – SP

CNPJ: 09.135.326/0001-09 / Inscrição Estadual: 637.302.920.116

Contato: (16) 3307 4744 / qualidade@nexxmed.com.br

Responsável Técnico:

Rubens de Arruda Camargo

CREA-SP 0682424980

Registro ANVISA nº xxxx