



INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Kit Cirúrgico.

Nome Comercial: SmartBlock - Kit Cânula de Bloqueio e Neuromodulação - GlobalSanté

1. MODELOS COMERCIAIS.

H27-01.0605005 SmartBlock – Kit Cânula de Bloqueio e Neuromodulação 21G x 50 x 05mm – Global Santé;
H27-01.0605010 SmartBlock – Kit Cânula de Bloqueio e Neuromodulação 21G x 50 x 10mm – Global Santé;
H27-01.0605015 SmartBlock – Kit Cânula de Bloqueio e Neuromodulação 21G x 50 x 15mm – Global Santé;
H27-01.0610005 SmartBlock – Kit Cânula de Bloqueio e Neuromodulação 21G x 100 x 05mm – Global Santé;
H27-01.0610010 SmartBlock – Kit Cânula de Bloqueio e Neuromodulação 21G x 100 x 10mm – Global Santé;
H27-01.0610015 SmartBlock – Kit Cânula de Bloqueio e Neuromodulação 21G x 100 x 15mm – Global Santé;
H27-01.0615005 SmartBlock – Kit Cânula de Bloqueio e Neuromodulação 21G x 150 x 05mm – Global Santé;
H27-01.0615010 SmartBlock – Kit Cânula de Bloqueio e Neuromodulação 21G x 150 x 10mm – Global Santé;
H27-01.0615015 SmartBlock – Kit Cânula de Bloqueio e Neuromodulação 21G x 150 x 15mm – Global Santé.

2. FORMA DE APRESENTAÇÃO.

O produto SmartBlock - Kit Cânula de Bloqueio e Neuromodulação - GlobalSanté (contendo: 01 Cânula de Bloqueio e Neuromodulação, 01 Seringa 5 ml e 01 Agulha 22G), 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 SmartBlock - Kit Cânula de Bloqueio e Neuromodulação - GlobalSanté é indicado para bloqueio facetário bilateral, auxiliando na triagem dos pacientes que devem ser submetidos a procedimento de radiculotomia por radiofrequência, utilizando solução anestésica padronizada.

O produto SmartBlock - Kit Cânula de Bloqueio e Neuromodulação - GlobalSanté 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 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, Microneurolise intraneural ou intrafascicular de dois ou mais nervos, Microneurolise 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. 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 produto SmartBlock - Kit Cânula de Bloqueio e Neuromodulação - GlobalSanté 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 produto deve ser utilizado somente para a finalidade específica que foi projetada.

5. COMPOSIÇÃO.

- Cânula de Bloqueio e Neuromodulação (01 un): Aço inox ASTM F899, PE e PC;
- Seringa 5ml (01 un): Poliestireno e polipropileno (atóxicos) e borracha termoplástica, atóxica, livre de látex natural;
- Agulha: Polipropileno atóxico e aço inoxidável ASTM F899.

6. ESTERILIDADE.

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

7. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E MANIPULAÇÃO.

- O dispositivo deve ser armazenado em local limpo, seco e a uma temperatura adequada.
- Transportar com cuidado para evitar a queda e atrito, a fim de não danificar a embalagem e o dispositivo.
- Manipular o dispositivo estéril de acordo com os procedimentos assépticos adequados. Proteger de qualquer contato acidental com outros dispositivos, o que poderia provocar danos no acabamento da superfície. Inspecionar todo e qualquer dispositivo antes de utilizar, de modo a verificar visualmente se o mesmo e sua embalagem, não se encontram danificados.
- Informações adicionais sobre o dispositivo, podem ser obtidas junto a HCS (ver dados ao final desta instrução) ou, no distribuidor/revendedor.

Cuidados com recebimento, estocagem, transporte 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-16/13.

8. ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES

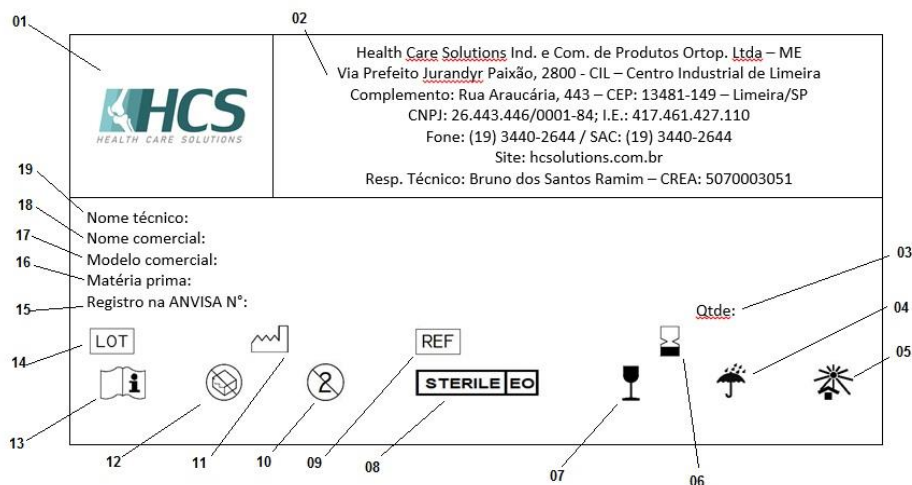
- Este produto deve ser utilizado somente por profissional médico especializado, qualificado, que possua o conhecimento e a experiência necessárias para a utilização correta do produto. Deve ter conhecimento de manuseio de produtos estéreis para que não haja riscos de contaminação.
- Produto fornecido 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, a fim 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: logotipo do fabricante;
- 02: dados do fabricante;
- 03: indica a quantidade do produto na embalagem;
- 04: manter seco;
- 05: manter ao abrigo do sol;
- 06: válido até;
- 07: frágil, manusear com cuidado;
- 08: esterilizado por óxido de etileno;
- 09: número no catálogo;
- 10: produto de uso único;
- 11: data de fabricação;
- 12: não utilizar se a embalagem estiver danificada;
- 13: consultar instruções de operação;
- 14: código de lote;
- 15: número de registro na Anvisa;
- 16: matéria prima utilizada no produto;
- 17: descrição do modelo comercial do produto;
- 18: descrição do nome comercial do produto;
- 19: descrição do nome técnico do produto;



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.