

**NOME DO PRODUTO: AGULHA DE ANESTESIA PARA BLOQUEIO DE PLEXO  
BACK-CUT - UNISIS**

Registro MS: 10150470651

**DADOS PRODUTO REGISTRO ANVISA**

Nome técnico: Agulhas

Matéria Prima: Aço Inox

Método de Esterilização: **Óxido de etileno**

Produto Estéril: ( x ) Sim ( ) Não

Validade: 5 anos

**USO ÚNICO****DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

A AGULHA DE ANESTESIA PARA BLOQUEIO DE PLEXO UNIEVER UNISIS consiste de uma agulha externa e uma agulha interna (estilete). A raiz da agulha externa é chamada de cubo (base da agulha), que tem uma estrutura alada para facilitar a aderência enquanto avança a agulha. Além disso, pode ser conectado a um injetor usando um cone luer (EN 20594-1: 1993 / Amd1: 1997) para infusão de anestesia.

A agulha de bloqueio de plexo tem uma tecnologia de processamento desenvolvida na cirurgia gastrointestinal e ginecológica a alta visibilidade por ondas de ultrassom. O processo de escultura foi realizado pela Unisis para permitir a visibilidade das agulhas em imagens de ultrassom.

As condições de processamento foram otimizadas para o uso da agulha de bloqueio de plexo e não há perda de direção da agulha pelo contraste da parte processada e do resto da cânula da agulha.

O bisél curto da agulha (30°) pode transmitir resistência moderada e nitidez como uma sensação de punção na mão. As imagens de ultrassom e a sensação de punção da agulha auxiliam uma punção de bloqueio confiável e segura.

### **INDICAÇÃO DE USO**

O uso deste produto é indicado para a injeção de agentes anestésicos próximos aos nervos para bloqueio temporário da dor nos seguintes procedimentos:

- ✓ bloqueio paravertebral;
- ✓ bloqueio transversal abdominal plano;
- ✓ bloqueio de plexo do braço;
- ✓ bloqueio do nervo ósseo isquiático;
- ✓ bloqueio de plexo lombar e bloqueio de nervo femoral.

### **INSTRUÇÕES DE USO**

Está sendo revisada

### **ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

Matéria Prima

<b>Componente</b>	<b>Matéria prima</b>
<b>Cânula</b>	Aço inox SUS304 (AISI/ABNT 304)
<b>Canhão da agulha</b>	Polycarbonato
<b>Capa</b>	Polipropileno

**FOTO****APRESENTAÇÃO COMERCIAL**

<b>CÓDIGO</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>	<b>TAMANHO</b>
4362962	AGULHA PARA ANESTESIA DE PLEXO BRAQUIAL BACK-CUT - UNISIS	21G x 100mm
4373362	AGULHA PARA ANESTESIA DE PLEXO BRAQUIAL BACK-CUT - UNISIS	22G x 50mm
4373562	AGULHA PARA ANESTESIA DE PLEXO BRAQUIAL BACK-CUT - UNISIS	22G x 100mm
4373862	AGULHA PARA ANESTESIA DE PLEXO BRAQUIAL BACK-CUT - UNISIS	22G x 38mm
4373962	AGULHA PARA ANESTESIA DE PLEXO BRAQUIAL BACK-CUT - UNISIS	22G x 80mm

**FORMA DE APRESENTAÇÃO EMBALAGEM**

O produto é embalado unitariamente em blíster termoselado de Tyvek e filme multicamadas de ácido polilático (PLA).

## **CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

Armazenar e transportar o produto em temperatura ambiente, longe da luz solar direta, de alta umidade ou da exposição à água.

(O impacto em baixas temperaturas (sub congelamento) pode causar a quebra das partes plásticas (protetor etc.).)

Não mantenha próximo ao armazenamento de substâncias químicas voláteis ou do local onde gases corrosivos (dióxido de enxofre, sulfeto de hidrogênio, cloreto de hidrogênio, etc.) possam se formar. (Existe a possibilidade de corrosão do produto.)

## **PRECAUÇÕES/CONTRA-INDICAÇÕES**

### 1. Precauções básicas importantes

- 1 Leia essa INSTRUÇÃO DE USO cuidadosamente, antes do uso.
- 2 Este produto deve ser manuseado APENAS por pessoas habilitadas e treinadas.
- 3 Todos os procedimentos devem ser realizados de forma asséptica. Precauções contínuas devem ser tomadas para evitar o contato de bactérias com o sangue ou com fluídos corporais do paciente.
- 4 Inspecione o produto cuidadosamente antes do uso, e não utilize se qualquer anormalidade for detectada.
- 5 Não modifique o produto.
- 6 Quando remover o protetor da agulha, tenha cuidado para não exercer uma pressão excessiva sobre a agulha, e evite o contato direto com a agulha.
- 7 Pare a utilização do produto se qualquer anormalidade como a dobra da agulha for verificada durante o uso. Uma operação forçada pode causar a quebra da agulha e fragmentos das agulhas podem permanecer no corpo do paciente.
- 8 Não force a rotação do produto depois da remoção do guia. Isso pode causar a quebra da agulha.

SAC: 08000 771647 | E-mail: produtos@cfernandes.com.br

9 Existe o risco de dobra e quebra do produto no paciente durante o procedimento. Desta forma cuidados e especial consideração devem ser tomados no uso do produto em pacientes pediátricos.

10 Não utilize o produto se a integridade da embalagem estiver comprometida de alguma forma.

11 Não utilize o produto se sua embalagem não apresentar informações de rotulagem, tais como a indicação da data de validade.

12 Não utilize o produto vencido.

13 Por favor, use o produto imediatamente após a abertura da embalagem.

14 Após o uso, descarte o produto imediatamente, em recipiente adequado ao descarte de produtos perfuro cortantes.

## 2. Interação (Precauções para o uso combinado)

1 No caso do uso do produto com seringa, utilize apenas seringas que tenham o bico em conformidade com a EN 20594-1:1993/A: 1997 (ISO 594-1:1986 CF: 1992). O uso de seringas que não estejam em conformidade com a norma poderá resultar em vazamento do agente anestésico.

2 Quando o canhão da agulha feito de policarbonato é utilizado em combinação com uma injeção que contém uma emulsão ou solução gordurosa, ou um solubilizador, como componentes oleosos, surfactantes ou etanol, e isso deve ser administrado continuamente, poderá ocorrer a quebra do canhão da agulha e resultar em vazamentos.

3 Quando o produto é utilizado em combinação com outro dispositivo médico, por favor leia cuidadosamente a rotulagem ou a instrução de uso deste e utilize de acordo com as instruções.

## 3. Problemas e eventos adversos

### 1) Problemas

SAC: 08000 771647 | E-mail: produtos@cfernandes.com.br

Em associação com o uso deste produto, os seguintes problemas podem ocorrer.

- Quebra ou dobra
- Colapso e dobra da ponta da agulha
- Quebra do canhão resultando em vazamento de fluídos

## 2) Eventos adversos

O operador deve prestar atenção aos seguintes eventos adversos que podem ocorrer, dependendo da condição do paciente em relação à anestesia espinal.

- Injeção intravascular de agente anestésico
- Formação de hematoma
- Pneumotórax, Hemopneumotórax
- Enfisema subcutânea, enfisema mediastinal
- Paralisia diafragmática
- Danos aos nervos
- Infecção

## Advertências

1 Se for encontrada forte resistência durante a inserção (por exemplo conexão com estrutura esquelética), ou quando o guia é removido, não force a inserção, isso poderá causar a dobra ou quebra da agulha.

2 Durante a punção, avance com a agulha cuidadosamente. [Punções descuidadas podem causar danos ao nervo.]

## Contraindicações e proibições

1 Não reutilize o produto. O reuso poderá causar infecções.

SAC: 08000 771647 | E-mail: produtos@cfernandes.com.br

- 2 Não reesterilize o produto.
- 3 Não puncione a pele que não tenha sido previamente desinfectada.

**Importado e Distribuído por:**

Cirúrgica Fernandes Ltda

Al. África, 570, Santana de Parnaíba – SP

CNPJ: 61.418.042.0001/31 SAC 08000-771647

Site: [www.cfernandes.com.br](http://www.cfernandes.com.br)

Resp. Téc. Enfa. Lucia A. Higa – Coren SP 069259