



INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULAS DE BLOQUEIO - BLOCK SYS

N.º Registro Anvisa: 80693389003

Forma de Apresentação e Indicação

O produto é um kit composto de cânulas estéreis e de uso único (descartáveis) para serem utilizadas no procedimento de bloqueio de dores crônicas em articulações e regiões dos membros superiores e inferiores.

As cânulas são introduzidas no paciente através de ações mecânicas até a região desejada, devendo acessar os nervos específicos, ou áreas maiores. Pelas cânulas, devem ser introduzidos medicamentos (anestésicos, analgésicos ou anti-inflamatórios) os quais são responsáveis por interromper impulsos sensoriais com consequente redução ou eliminação (bloqueio) por completo da dor.

As cânulas devem ser manuseadas por profissionais habilitados com conhecimento nas técnicas e protocolos envolvidos no procedimento.

Descrição do Produto

Nome Técnico:

Kit Cirúrgico

Nome Comercial:

KIT CÂNULAS DE BLOQUEIO PARA COLUNA VERTEBRAL - BLOCK SYS

Matéria-Prima:

Aço Inoxidável AISI 304 com Acabamento em Polímero

Prazo de Validade:

3 Anos (A partir da data de esterilização)

Produto Estéril / Produto de Uso Único / Proibido REPROCESSAR

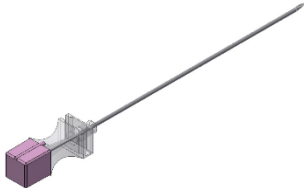
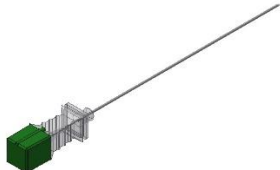
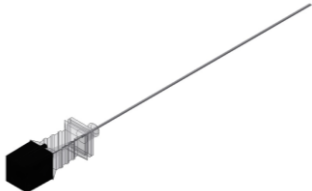
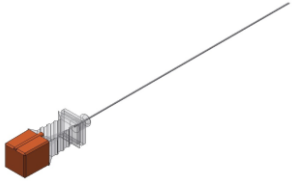
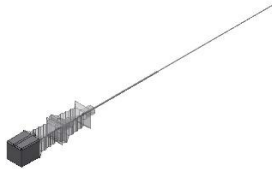
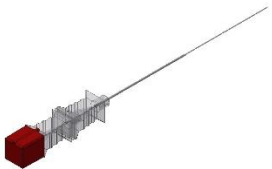
Método de Esterilização:

Óxido de Etileno (ETO)

Responsável Técnico – Thiago Landi Squissato

Crea - 5062630206/SP

Modelos Comerciais

Imagem Ilustrativa	Quantidade	Descrição do Produto	Funcionalidade
	02	AGULHA DE BLOQUEIO 18G	Acessar os nervos ou áreas da região vertebral
	02	AGULHA DE BLOQUEIO 21G	Acessar os nervos ou áreas da região vertebral
	02	AGULHA DE BLOQUEIO 22G	Acessar os nervos ou áreas da região vertebral
	02	AGULHA DE BLOQUEIO 25G	Acessar os nervos ou áreas da região vertebral
	02	AGULHA DE BLOQUEIO 27G	Acessar os nervos ou áreas da região vertebral
	02	AGULHA DE BLOQUEIO 29G	Acessar os nervos ou áreas da região vertebral
	01	SERINGA DESCARTÁVEL 10ML	Aplicar medicações analgésicas, anestésicas ou anti-inflamatórias no local, através das agulhas

608.022.18090 - KIT CÂNULAS DE BLOQUEIO - BLOCK SYS - 18090			
Quantidade	Descrição do Produto	Matéria-Prima (Principal)	Dimensão
02	Agulhas de bloqueio 18G x 90mm	Aço Inoxidável AISI 304 com Acabamento em Polímero	Ø1,20 x 90,0mm
01	Seringa Descartável 10ml	Policarbonato	10 ml

608.022.18130 - KIT CÂNULAS DE BLOQUEIO - BLOCK SYS - 18130			
Quantidade	Descrição do Produto	Matéria-Prima (Principal)	Dimensão
02	Agulhas de bloqueio 18G x 130mm	Aço Inoxidável AISI 304 com Acabamento em Polímero	Ø1,20 x 130,0mm
01	Seringa Descartável 10ml	Policarbonato	10 ml

608.022.18150 - KIT CÂNULAS DE BLOQUEIO - BLOCK SYS - 18150			
Quantidade	Descrição do Produto	Matéria-Prima (Principal)	Dimensão
02	Agulhas de bloqueio 18G x 150mm	Aço Inoxidável AISI 304 com Acabamento em Polímero	Ø1,20 x 150,0mm
01	Seringa Descartável 10ml	Policarbonato	10 ml

608.022.21080 - KIT CÂNULAS DE BLOQUEIO - BLOCK SYS - 21080			
Quantidade	Descrição do Produto	Matéria-Prima (Principal)	Dimensão
02	Agulhas de bloqueio 21G x 80mm	Aço Inoxidável AISI 304 com Acabamento em Polímero	Ø0,8x 80,0mm
01	Seringa Descartável 10ml	Policarbonato	10 ml

608.022.22040 - KIT CÂNULAS DE BLOQUEIO - BLOCK SYS - 22040			
Quantidade	Descrição do Produto	Matéria-Prima (Principal)	Dimensão
02	Agulhas de bloqueio 22G x 40mm	Aço Inoxidável AISI 304 com Acabamento em Polímero	Ø0,7 x 40,0mm
01	Seringa Descartável 10ml	Policarbonato	10 ml

608.022.22090 - KIT CÂNULAS DE BLOQUEIO - BLOCK SYS - 22090			
Quantidade	Descrição do Produto	Matéria-Prima (Principal)	Dimensão
02	Agulhas de bloqueio 22G x 90mm	Aço Inoxidável AISI 304 com Acabamento em Polímero	Ø0,7 x 90,0mm
01	Seringa Descartável 10ml	Policarbonato	10 ml

608.022.22150 - KIT CÂNULAS DE BLOQUEIO - BLOCK SYS - 22150			
Quantidade	Descrição do Produto	Matéria-Prima (Principal)	Dimensão
02	Agulhas de bloqueio 22G x 150mm	Aço Inoxidável AISI 304 com Acabamento em Polímero	Ø0,7 x 150,0mm
01	Seringa Descartável 10ml	Policarbonato	10 ml

608.022.25090 - KIT CÂNULAS DE BLOQUEIO - BLOCK SYS - 25090			
Quantidade	Descrição do Produto	Matéria-Prima (Principal)	Dimensão
02	Agulhas de bloqueio 25G x 90mm	Aço Inoxidável AISI 304 com Acabamento em Polímero	Ø0,5 x 90,0mm
01	Seringa Descartável 10ml	Policarbonato	10 ml

608.022.25120 - KIT CÂNULAS DE BLOQUEIO - BLOCK SYS - 25120			
Quantidade	Descrição do Produto	Matéria-Prima (Principal)	Dimensão
02	Agulhas de bloqueio 25G x 120mm	Aço Inoxidável AISI 304 com Acabamento em Polímero	Ø0,5 x 120,0mm
01	Seringa Descartável 10ml	Policarbonato	10 ml

608.022.27090 - KIT CÂNULAS DE BLOQUEIO - BLOCK SYS - 27090			
Quantidade	Descrição do Produto	Matéria-Prima (Principal)	Dimensão
02	Agulhas de bloqueio 27G x 90mm	Aço Inoxidável AISI 304 com Acabamento em Polímero	Ø0,4 x 90,0mm
01	Seringa Descartável 10ml	Policarbonato	10 ml

608.022.27120 - KIT CÂNULAS DE BLOQUEIO - BLOCK SYS - 27120			
Quantidade	Descrição do Produto	Matéria-Prima (Principal)	Dimensão
02	Agulhas de bloqueio 27G x 120mm	Aço Inoxidável AISI 304 com Acabamento em Polímero	Ø0,4 x 120,0mm
01	Seringa Descartável 10ml	Policarbonato	10 ml

608.022.29090 - KIT CÂNULAS DE BLOQUEIO - BLOCK SYS - 29090			
Quantidade	Descrição do Produto	Matéria-Prima (Principal)	Dimensão
02	Agulhas de bloqueio 18G x 90mm	Aço Inoxidável AISI 304 com Acabamento em Polímero	Ø0,35 x 90,0mm
01	Seringa Descartável 10ml	Policarbonato	10 ml

608.022.00001 - KIT CÂNULAS DE BLOQUEIO - BLOCK SYS – 6 agulhas			
Quantidade	Descrição do Produto	Matéria-Prima (Principal)	Dimensão
01	Agulhas de bloqueio 18G x 90mm	Aço Inoxidável AISI 304 com Acabamento em Polímero	Ø1,20 x 90,0mm
01	Agulhas de bloqueio 18G x 150mm	Aço Inoxidável AISI 304 com Acabamento em Polímero	Ø1,2 x 150,0mm
01	Agulhas de bloqueio 18G x 200mm	Aço Inoxidável AISI 304 com Acabamento em Polímero	Ø1,2 x 200,0mm
01	Agulhas de bloqueio 22G x 90mm	Aço Inoxidável AISI 304 com Acabamento em Polímero	Ø0,7 x 90,0mm
01	Agulhas de bloqueio 22G x 200mm	Aço Inoxidável AISI 304 com Acabamento em Polímero	Ø0,7 x 200,0mm
01	Agulhas de bloqueio 23G x 90mm	Aço Inoxidável AISI 304 com Acabamento em Polímero	Ø0,6 x 90,0mm
01	Seringa Descartável 10ml	Policarbonato	10 ml

608.022.00002 - KIT CÂNULAS DE BLOQUEIO - BLOCK SYS – 12 agulhas			
Quantidade	Descrição do Produto	Matéria-Prima (Principal)	Dimensão
01	Agulhas de bloqueio 18G x 90mm	Aço Inoxidável AISI 304 com Acabamento em Polímero	Ø1,20 x 90,0mm
01	Agulhas de bloqueio 18G x 150mm	Aço Inoxidável AISI 304 com Acabamento em Polímero	Ø1,2 x 150,0mm

01	Agulhas de bloqueio 18G x 200mm	Aço Inoxidável AISI 304 com Acabamento em Polímero	Ø1,2 x 200,0mm
04	Agulhas de bloqueio 22G x 90mm	Aço Inoxidável AISI 304 com Acabamento em Polímero	Ø0,7 x 90,0mm
01	Agulhas de bloqueio 22G x 200mm	Aço Inoxidável AISI 304 com Acabamento em Polímero	Ø0,7 x 200,0mm
04	Agulhas de bloqueio 23G x 90mm	Aço Inoxidável AISI 304 com Acabamento em Polímero	Ø0,6 x 90,0mm
01	Seringa Descartável 10ml	Policarbonato	10 ml

Embalagens

O KIT CÂNULAS DE BLOQUEIO - BLOCK SYS é comercializado de forma estéril e de uso único, embalado da seguinte maneira:

- Embalagem Primária - Blister (Polietileno Terifalato - PET) interno onde é alocado todos itens que compõem o kit, e selado termicamente com papel tyvek, fechando o mesmo;
- Embalagem Secundária - Caixa de Papel Cartão que recebe o blister primário, com finalidade de armazenar o produto, facilitando sua manipulação, transporte ou armazenamento.

Transporte e Armazenamento

O produto deve ser transportado adequadamente em sua embalagem original, evitando quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície do produto.

Deve ser transportado em ambientes limpos, secos e frescos, isentos de umidade e calor excessivo e ao abrigo de poeiras e sujidades, de forma a assegurar a integridade do produto e de sua embalagem. Evitar quedas e impactos.

Transportar de modo adequado e seguro, em faixa de temperatura entre 10° a 50°C. Faixa de umidade relativa ≤70%.

Ambiente de conservação	
Temperatura	10°C a 50°C
Umidade relativa	≤70%

Armazenar em local limpo, seco e arejado, sem exposição a luz solar, à umidade, ou à substâncias contaminantes de forma a manter a sua integridade física, conforme requisitos principais da RDC 665/2022.

Os produtos não podem ser armazenados sobre o chão. Assim recomenda-se a utilização de prateleiras, e não deve ser estocado junto com produtos químicos que possam desprender vapores corrosivos.

O produto deve ser mantido em suas embalagens originais até o momento de sua utilização, sendo que a abertura da embalagem para utilização cirúrgica e o manuseio do produto deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento.

Instrução de Utilização

O KIT CÂNULAS DE BLOQUEIO - BLOCK SYS, foi desenvolvido para auxiliar o cirurgião no procedimento de bloqueio de dores crônicas que se originam do desgaste ou inflamação das articulações. O bloqueio consiste em acessar os nervos ou áreas com a(s) cânula(s) mais adequada(s) e aplicar medicações analgésicas, anestésicas ou anti-inflamatórias no local. A escolha de qual(is) cânula(s) a se utilizar, é de responsabilidade do profissional médico envolvido no procedimento.

O objetivo do procedimento é o alívio temporário dos sintomas, embora, em alguns casos, esse alívio possa ser bastante duradouro. O produto permite a realização de um procedimento cirúrgico minimamente invasivo com fácil manipulação das cânulas, o que concede segurança ao procedimento cirúrgico.

ATENÇÃO: NÃO acompanham esse produto: nenhum material implantável, medicamento ou fármaco.

Características Técnicas

Os componentes que entram em contato com o paciente no procedimento cirúrgico são:

- Cânula

Os componentes que não entram em contato com o paciente no procedimento cirúrgico são:

- Seringa

Identificação e Rastreabilidade:

A embalagem é acompanhada de rotulagem com as informações necessárias para a completa identificação e rastreabilidade do produto;

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e ao distribuidor, quando da ocorrência de eventos adversos graves, para a condução das investigações cabíveis;

Precauções, Restrições e Advertências

- ✓ Antes de utilizar o produto, o cirurgião deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliará no uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos.

- ✓ **Produto de Uso Único**
- ✓ **Proibido REPROCESSAR**

A cirurgia deverá ser realizada por profissionais da medicina com experiência adequada no método, em um âmbito institucional que deverá contar com todos os parâmetros adequados para a realização do procedimento.

- ✓ Produto fornecido de forma estéril;
- ✓ Não utilizar se estiver fora do prazo de validade;
- ✓ O fabricante recomenda uso único;
- ✓ Verificar a integridade da embalagem antes do uso. Não utilizar caso a embalagem esteja danificada, violada ou com o prazo de validade vencido;
- ✓ O produto deve estar íntegro para sua utilização, caso apresente qualquer tipo de alteração como marcas de esforços mecânicos, torto ou qualquer alteração visível, o mesmo deve ser descartado imediatamente;
- ✓ O produto só deve ser utilizado por médicos cirurgiões qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis e, principalmente, da importância de se manter um ambiente totalmente estéril nas salas de cirurgia, onde o cuidado e precaução com cada detalhe são fundamentais para que não haja riscos de contaminação.
- ✓ Descartar o conjunto se algum dos itens que asseguram a esterilidade estiver danificada ou aberta.
- ✓ Não reesterilizar nenhum dos componentes;
- ✓ O kit não possui nenhum componente ou material implantável, nenhum medicamento ou fármaco;
- ✓ A empresa fabricante não assume a responsabilidade por danos que eventualmente ocorram neste produto e com consequências ao paciente, em função de utilizações impróprias;
- ✓ Armazenar em local seco e longe da umidade e do calor excessivo, isento de contaminação particulada (poeira e sujidades);
- ✓ Não deve ser estocado junto com produtos químicos que possam desprender vapores corrosivos;
- ✓ Transportar e manter o produto em sua embalagem original até o momento do uso;
- ✓ Evitar quedas e impactos;
- ✓ Contraindicações: Não se aplica;
- ✓ Efeitos adversos: Não se aplica.

Esterilização

Os KITs CÂNULAS DE BLOQUEIO - BLOCK SYS, são fornecidos **estéreis** e de **Uso Único**.

Método de Esterilização: Óxido de Etileno (ETO)

Prazo de Validade: 03 (três) anos, após a data de esterilização

Seguindo os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na norma **ISO 11135 – Sterilization of health- care products – Ethylene oxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices**. A produção do dispositivo é realizada com grande cuidado, de modo a atender o desempenho pretendido para o produto. Desta forma, a equipe cirúrgica e os demais envolvidos devem manipular os dispositivos adequadamente para que sejam minimizados os riscos de infecção.

Limpeza e Higienização

Não se aplica.

Produtos descartável.

Efeitos Adversos

Caso o produto apresente eventos adversos não relatados nesta instrução de uso, entrar em contato com a Cimtech, com as informações de rastreabilidade e do evento ocorrido, suficientes que permitam a análise do ocorrido.

Estas informações encontram nas etiquetas de rastreabilidade que acompanham o produto.

Todas as ocorrências são tratadas pelo setor responsável da empresa e após o término é emitida uma carta resposta ao cliente.

No caso de precedência da reclamação as devidas providências são tomadas com ciência do reclamante.

Não são esperados efeitos adversos na utilização deste produto.

Descarte do Produto

O descarte do produto deve ser realizado conforme indicações do fabricante e de acordo com as normas de Controle de Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo as diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC 222/2018 da Anvisa.

Cada instituição apresenta um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos seguindo as normas estabelecidas. O produto já manipulado que, porventura não seja utilizado, deverá ser imediatamente descartado em recipiente específico

para produtos contaminados (comum em centros cirúrgicos), não devendo, sob hipótese alguma, ser novamente armazenado para utilização posterior.

Se o produto **KIT CÂNULAS DE BLOQUEIO - BLOCK SYS** sofrer qualquer dano de armazenamento, transporte e/ou manipulação, o mesmo deve ser devolvido ao fornecedor, de acordo com as condições determinadas pelas Boas Práticas Hospitalares, para que promova o correto descarte do material. Em todo caso, conforme disposto na RDC 67/2009 e RDC 23/2012, qualquer suspeita ou ocorrência de eventos adversos provenientes dos produtos objetos deste registro, a Cimtech imediatamente, por meio das normas de tecnovigilância, notificará a ANVISA. Caso haja necessidade, promoverá o recolhimento do produto e assistência aos usuários e pacientes.

Os produtos recolhidos serão identificados e colocados em área destinada até a definição do seu destino final. Toda documentação do produto recolhido será mantida em arquivo para eventual comprovação no caso de fiscalização de Autoridade Sanitária.

Assistência ao Consumidor

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da Cimtech, envie o produto limpo e embalado em um saco plástico, devidamente identificado com a descrição da não conformidade, para Rua 2-A nº 523 – Vila Saibreiro – Rio Claro – SP – Brasil – CEP 13504-010 ou notificar diretamente no Telefone: (019) 3597-2250 Fax: (019) 3597-2260 ou e-mail: sac@cimtech.ind.br.

Reclamações de Clientes

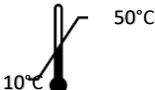
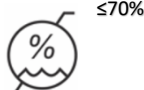
A Cimtech oferece um canal para contato em casos de reclamações quanto ao desempenho do produto e para esclarecimento de dúvidas e recebimento de sugestões. Para tal, o distribuidor deve entrar em contato com a empresa por meio dos telefones: (019) 3597-2250 / (019) 3597-2260 ou por meio dos e-mails: cimtech@cimtech.ind.br ou sac@cimtech.ind.br.

Simbologias

Os símbolos utilizados são padronizados conforme norma técnico ABNT NBR ISO 15223-1 – Produtos para saúde – Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde, Parte 1: Requisitos gerais. Podendo ser utilizado a simbologia ou a descrição.



Consultar instruções de uso

	Esterilizado por Óxido de Etileno
	Armazenar em temperatura entre 10% e 30%
	Armazenar em umidade entre 20% e 65%
	Manter afastado de luz solar ou calor
	Manter seco
	Frágil – manusear com cuidado
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Valido até
	Data de fabricação
	Fabricante

Fabricante



CIMTECH IND. COM. IMP. EXP. PRODUTO ORTOPÉDICO LTDA

CNPJ: 11.134.261/0001-10

Rua 02-A N°523 - Vila Saibreiro

Cep: 13.504-010 - Rio Claro - SP

Fone (19) 3597-2250

www.cimtech.ind.br

THIAGO LANDI Assinado de forma digital
por THIAGO LANDI
SQUISSATO:27 SQUISSATO:27226443805
226443805 Dados: 2025.02.25
14:02:50 -03'00'

Responsável Técnico – Thiago Landi Squissato

Crea - 5062630206/SP