INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULAS DE BLOQUEIO - BLOCK SYS COM ESTÍMULO ANATÔMICO

N.º Registro Anvisa: 80693389009

Forma de Apresentação e Indicação

O produto é um kit para auxiliar o acesso às estruturas adjacentes, através de uma punção guiada via ultrassom ou escopia com a(s) cânula(s) mais adequada(s), permitindo a realização de procedimentos para controle da dor axial ou irradiada para os membros superiores e inferiores do corpo humano, através da administração de fármacos vide prescrição médica. 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 procedimentos como bloqueio ou infiltração, assim como punção articular ou infiltração extra articular em membros inferiores ou superiores, as Cânulas compostas pelo Kit funcionam como meio de transporte para infusão de fármacos que serão aplicados a partir da opção médica adotada.

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

Descrição do Produto

Nome Técnico:

Kit Instrumental

Nome Comercial:

Kit Cânula Block SYS com Estímulo Anatômico

Matéria-Prima:

Aço Inoxidável AISI 304 com Acabamento em Polímero

Prazo de Validade:

2 Anos (A partir da data de esterilização)

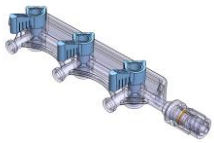
Produto Estéril / Produto de Uso Único / Proibido REPROCESSAR

Método de Esterilização:

Óxido de Etileno (ETO)

Responsável Técnico – Thiago Landi Squissato
Crea - 5062630206/SP

Modelos Comerciais

Imagem Ilustrativa	Descrição do Produto	Funcionalidade
	AGULHA DE BLOQUEIO	Acessar os nervos ou áreas da região vertebral
	Conector Luer Lock	Conectar seringa com o Manifold
	Manifold de 03 Vias	Facilitar a Mistura de componentes durante o procedimento
	SERINGA ANGIOGRÁFICA COM CONTROLADOR	Aplicar medicações analgésicas, anestésicas ou anti-inflamatórias no local, através das agulhas

608.025.22050 - Kit Cânula Block SYS com Estímulo 22Gx50mm			
Quantidade	**Descrição do Produto**	**Matéria-Prima (Principal)**	**Dimensão**
02	Agulha de Bloqueio 22G x 50mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304 / Silicone / Policarbonato / Poliacetal	22G x 50mm
01	Seringa Angiográfica com controlador	Policarbonato / Poliacetal / Silicone	10 ml
02	Conector Luer Lock	Policarbonato / Poliacetal	Ø10,5 x 34,0mm
01	Manifold de 03 Vias	Policarbonato / Poliacetal / Silicone	28,2 x 35,5 x 143,3mm

608.025.21100- Kit Cânula Block SYS com Estímulo 21Gx100mm			
Quantidade	**Descrição do Produto**	**Matéria-Prima (Principal)**	**Dimensão**
02	Agulha de Bloqueio 21G x 100mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304 / Silicone / Policarbonato / Poliacetal	21G x 100mm
01	Seringa Angiográfica com controlador	Policarbonato / Poliacetal / Silicone	10 ml
02	Conector Luer Lock	Policarbonato / Poliacetal	Ø10,5 x 34,0mm
01	Manifold de 03 Vias	Policarbonato / Poliacetal / Silicone	28,2 x 35,5 x 143,3mm

608.025.20150- Kit Cânula Block SYS com Estímulo 20Gx150mm			
Quantidade	**Descrição do Produto**	**Matéria-Prima (Principal)**	**Dimensão**
02	Agulha de Bloqueio 20G x 150mm	Aço Inoxidável ASTM F899 304 / Silicone / Policarbonato / Poliacetal	20G x 150mm
01	Seringa Angiográfica com controlador	Policarbonato / Poliacetal / Silicone	10 ml
02	Conector Luer Lock	Policarbonato / Poliacetal	Ø10,5 x 34,0mm
01	Manifold de 03 Vias	Policarbonato / Poliacetal / Silicone	28,2 x 35,5 x 143,3mm

Embalagens

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

• Embalagem Primária - Blister (Polietileno Teriftalato - PET) interno onde é alocado todos itens que compõem o kit, e selado termicamente com papel tyvek, fechando o blister;

• 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 00°C. Faixa de umidade relativa 20 a 65%.

Ambiente de conservação	
Temperatura	10°C a 30°C
Umidade relativa	20 a 65%

Armazenar em local limpo, seco e arejado, sem exposição a luz solar, à umidade, ou à substancias 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 Cânula Block SYS com Estímulo Anatômico possui indicação de uso para auxiliar o tratamento estruturas adjacentes para estimulação percutânea de nervos periféricos utilizando qualquer modelo de estimulador de baixa frequência, bem como o bloqueio do nervo utilizando solução anestésica padronizada. A localização, estimulação, bem como o bloqueio anestésico, pode ser feito em conjunto ou separadamente à critério do médico.

Esse procedimento é realizado sem prejuízo as funções vitais do paciente. A utilização deste produto é restrita ao pessoal médico habilitado, com treinamento e experiência adequada necessária, para realizar procedimentos de bloqueio/estimulação.

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.

Inspecionar a embalagem e verificar a integridade, a embalagem deve ser aberta puxando pela aba de abertura na extremidade da embalagem, após, o produto deve ser retirado da embalagem. O manuseio deve seguir técnicas assépticas utilizadas nos centros cirúrgicos.

- Posicione o paciente de acordo com o procedimento cirúrgico a ser utilizado;
- Insira a agulha de estimulação e bloqueio com o auxílio de Flúoroscopia ou Ultrassonografia;

- Conecte o cateter da agulha à seringa contendo a solução anestésica padronizada nos casos debloqueio do nervo, e (ou) conecte o cabo da cânula ao conector padrão do estimulador de baixa frequência para estímulo do nervo;
- O cirurgião encarregado de executar o procedimento é responsável pela escolha dos parâmetros, pela seleção dos instrumentos e a técnica cirúrgica necessária para boa execução do ato cirúrgico;

Após o término do procedimento, o material deverá ser descaracterizado e descartado em local apropriado, seguindo os regulamentos aplicáveis ao descarte de material, adotado pelo hospital

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:

- Agulha de Bloqueio

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

- Seringa
- Conector Luer Lock
- Manifold de 03 Vias

Identificação e Rastreabilidade:

A rastreabilidade é assegurada por um conjunto de etiquetas (04) adesivas fornecidas na embalagem trazendo informações como a nome do produto, data de fabricação, data de validade, descrição do material, número de lote, identificação do fabricante e número de registro na ANVISA. Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos.

É responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico.

Em caso de ocorrência de efeitos adversos, o médico ou o paciente deverá reportar ao detentor do registro do produto e ao órgão sanitário competente, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, através do site www.anvisa.gov.br.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;

A rastreabilidade do produto é garantida além do número do lote do produto, com as informações que são descritas nas 04 etiquetas de rastreabilidade disponibilizadas na embalagem do produto, contendo:

KIT CANULA BLOCK SYS COM ESTIMULO
ANATOMICO - 20GX150MM
Etiqueta do Paciente
REF 608.025.20150
LOT 001196
25/01/2024
24/01/2026
ANVISA: 80693389009
Material: Polimeros
Cimtech Ind. Com. Imp. Exp. Prod. Ort Ltda
CNPJ: 11.134.261/0001-10
Fone: (19) 3597-2250

Imagem ilustrativa - Dizeres de rotulagem e modelo das etiquetas de rastreabilidade.

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 integro 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: Este produto não pode ser utilizado em procedimentos no sistema nervoso central ou sistema circulatório central.
- ✓ Efeitos adversos: Não se aplica.

Esterilização

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

Método de Esterilização: Óxido de Etileno (ETO)

Prazo de Validade: 02 (dois) 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 com Estímulo Anatômico** 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

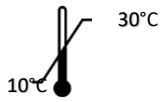
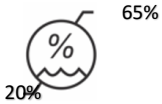
Caso o produto médico apresente um risco imprevisível especifico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da Cimtech, envie o produto limpo e embalado em um saco plástico, devidamente identificado com a descrição da não conformidade, para Rua 2-A n° 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