

## **NOME COMERCIAL: SELECT BLOCK CURE DOR**

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

**ANVISA nº 80989259037**

Fabricante:

**R3A Medical Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda**

Endereço: Av. Antonio Martinez Carrera Filho, 72 – CEAT / CEP 13.573-420 – São Carlos – SP.

CNPJ: 14.697.578/0001-53 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Telefone: (16) 3600 7560      E-mail: contato@r3amedical.com

**Responsável Técnico:** Lígia Archiza Plaine – CRF/SP 88541

– **PRODUTO ESTÉRIL – ÓXIDO DE ETILENO (ETO) –**  
– **PROIBIDO REPROCESSAR –**



**Antes da utilização do produto, o usuário deve ler atentamente as instruções de uso, as quais irão auxiliar o uso correto e seguro, protegendo contra possíveis riscos.**

## **INDICAÇÃO DE USO**

SELECT BLOCK CURE DOR é indicada para auxiliar o cirurgião em procedimentos de bloqueio de nervos periféricos e nervos do plexo em casos de dores agudas ou crônicas, usando estimulação elétrica do nervo e/ou por ultrassom, escopia ou endoscopia. Esse bloqueio consiste em acessar os nervos ou áreas afetadas, com a cânula mais adequada, e aplicar anestésicos e/ou analgésicos ou ainda ácido hialurônico, proporcionando a anestesia e/ou analgesia medicamentosa em procedimentos cirúrgicos envolvendo todas extremidades da coluna vertebral e todas articulações ortopédicas, ATM, ombro, cotovelo, pé, mão, quadril, punho, calcâneo entre outros.

O uso desse tipo de agulha é restrito a pessoal médico com treinamento e experiência necessária em técnicas de bloqueio de nervos.

## **FORMA DE APRESENTAÇÃO**

SELECT BLOCK CURE DOR é comercializado na forma de kit cânulas contendo:

- 2 unidades - Cânulas de Bloqueio;
- 2 unidades - Agulhas Hipodérmica 100mm;
- 1 unidade - Cateter Extensor;
- 1 unidade - Manifold com 3 vias;
- 1 unidade - Seringa Angiográfica.

Os materiais que compõem o produto são: aço inoxidável, copolímero acrilonitrila butadieno estireno, poliacetal, policarbonato e policloreto de vinila.

## **FINALIDADE**

SELECT BLOCK CURE DOR permite a redução ou eliminação da dor crônica ou aguda por meio da aplicação medicamentosa, em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos, através do bloqueio do plexo e de blocos nervosos periféricos e aplicação de regenerador através de ácido hialurônico ou similares.

Deve ser utilizado somente por profissionais qualificados e que estejam familiarizados com a técnica cirúrgica.

## **ESTERILIZAÇÃO**

O dispositivo médico é fornecido ESTÉRIL. O método de esterilização utilizado é ETO (Óxido de Etileno), em concordância com a norma ABNT NBR ISO 11135, possuindo validade de 2 anos a partir da data de esterilização, caso a embalagem não esteja violada.

## **USO ÚNICO**

O produto é de USO ÚNICO, sendo proibido reprocessar, reesterilizar ou reutilizar os instrumentos, o que pode causar danos ao paciente. Seu descarte é feito em LIXO HOSPITALAR, conforme legislação vigente.

## **MODO DE UTILIZAÇÃO**

1. Verificar se a embalagem não está danificada;
2. Verificar se a indicação da esterilização está correta e seu prazo de validade;
3. Seu manuseio deve ser realizado somente por profissionais da área médico-hospitalar devidamente habilitados e familiarizados com as técnicas e procedimentos que envolvam seu uso;
4. Abrir a caixa de embalagem e retirar o blister selado;
5. A embalagem do instrumental estéril deverá ser aberta dentro do centro cirúrgico, seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, por profissionais qualificados, para que não haja riscos de contaminação;
6. As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do procedimento e método cirúrgicos previamente escolhidos. Portanto, cabe ao cirurgião a escolha dos materiais e técnicas a serem empregados;
7. Posicione o paciente de acordo com o procedimento escolhido previamente;
8. Conectar a solução salina 0,9% ou a solução anestésica escolhida, até o líquido alcançar a ponta da agulha;
9. **TÉCNICA COM ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA:**
  - 9.1 Conecte o cabo elétrico ao equipamento estimulador de nervo periférico de acordo com as instruções de uso do fabricante do equipamento;

9.2 Inserir a agulha no paciente em direção ao nervo a ser bloqueado, Ajustar a corrente inicial a 0.5 a 2 mA com uma variação de pulso de 0.1 a 0.3 ms;

9.3 Contrações musculares serão vistas na área de do nervo alvo. Reduzir a corrente elétrica até as contrações desaparecerem:

- Corrente elétrica entre 0.3 e 0.5 mA: agulha de estimulação está situada numa distância apropriada do nervo.
- Corrente elétrica menor que 0.2: retrate a agulha um pouco para que sua ponta fique bem próxima ou dentro da fascícula do nervo para não causar lesão.

## **10. TÉCNICA POR ULTRASSOM:**

10.1 Coloque no modo de ranhuras especiais, no último centímetro distal, permitindo uma rápida visualização da ponta da agulha. Assim, as ranhuras ergonômicas permitem movimentos circunferenciais de escorregamento, tornando a ponta da agulha mais efetiva. Desta forma, a técnica prosseguirá com segurança e efetividade, pois têm-se o controle contínuo da posição da ponta em relação ao nervo;

10.2 Puncione a pele e avance com a agulha devagar, usando o equipamento de ultrassom para encontrar o nervo ou junção de nervos desejada;

**11.** Em ambas as técnicas, uma vez posicionada corretamente e antes de administrar o anestésico local, aspirar a seringa para assegurar que não está muito próxima a um vaso sanguíneo;

**12.** O corpo da agulha do plexo é transparente, o que ajuda na detecção muito rápida da presença de sangue. Se isso ocorrer, retire a agulha e reposicione-a;

**13.** Administre o anestésico desejado, aspirando após cada 5ml de solução anestésica;

**14.** As duas técnicas de localização do nervo podem ser combinadas: Ultrassom e Estimulação, se desejado;

**15.** A agulha de bloqueio tem marcas de comprimento a cada 1 cm. As ranhuras de ultrassom estão localizadas somente no centímetro distal;

**16.** Retire a agulha, desinfete a pele e coloque um tecido estéril;

**17.** O uso incorreto do material ou a manipulação por pessoas não capacitadas pode causar danos irreversíveis ao paciente;

**18.** Após o procedimento, retirar a cânula do motor e inutilizar e descartar o produto em LIXO HOSPITALAR, conforme legislação sanitária vigente.

## **VALIDADE**

O prazo de validade do dispositivo médico é de 2 anos após a data de esterilização.

**APÓS ABERTO, UTILIZAR IMEDIATAMENTE.**

## **ADVERTÊNCIAS**

- Não utilizar produtos fora da data de validade.
- O produto deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados e familiarizados com a técnica cirúrgica.
- A embalagem estéril deverá ser aberta dentro do centro cirúrgico, por profissionais qualificados, para que não haja riscos de contaminação.
- **NÃO** utilize caso a embalagem esteja danificada, rasgada ou furada.
- Manipular os instrumentais com cuidado para que não haja perfuração nas luvas cirúrgicas e/ou paramentação cirúrgica.
- O artigo médico-hospitalar é de USO ÚNICO, sendo **PROIBIDO REPROCESSAR, REESTERILIZAR OU REUTILIZAR** os instrumentos, o que pode causar danos irreversíveis ao paciente. Seu descarte é feito em **LIXO HOSPITALAR**, conforme legislação sanitária vigente.

## **PRECAUÇÕES**

- Antes da utilização do produto, o usuário deve ler atentamente as instruções de uso, as quais irão auxiliar o uso correto e seguro, protegendo contra possíveis riscos;
- Não utilizar produtos fora da data de validade;
- O produto deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados e familiarizados com a técnica cirúrgica;
- Não utilizar o produto caso este apresente algum dano;
- **PROIBIDO REPROCESSAR**, o descarte deve ser feito em lixo hospitalar, conforme legislação sanitária vigente.

## **CONTRAINDICAÇÕES**

Utilização em pacientes que tenham alergia a algum dos materiais que compõem o dispositivo médico.

Não é recomendado o uso do produto em pacientes que apresentam:

- Regiões com infecção ativa;

- Problemas suaves ou graves de coagulação e/ou tratamento com anticoagulante;
- Septicemia;
- Alergia ao anestésico local;
- Hipertensão intracraniana severa;
- Marcapasso e desfibriladores internos: recomendado o uso de ultrassom ao invés de estimulação elétrica para encontrar o nervo;
- Anomalias anatômicas que tornam difícil o posicionamento da cânula de bloqueio.

### **EVENTOS ADVERSOS**

- Toxicidade relacionada de anestésico local por injeção intravascular com sintomas neurológicos ou cardíacos;
- Lesões do nervo causadas por injeção intrafascicular de anestésico local;
- Hematoma no local da punção;
- Pneumotórax;
- Bloqueio completo e extenso devido a punção inadvertida do espaço peridural ou intratecal, resultando em grave depressão respiratória;
- Bloqueio parcial ou incompleto com anestésico insuficiente devido a falha na aplicação da técnica;
- Infecção;
- Falha cardíaca.

### **ARMAZENAMENTO**

- O transporte da embalagem contendo o produto deve ser feita com cuidado e armazenada em local seco, arejado e ao abrigo da luz;
- O produto deve ser mantido em embalagem original até o momento de sua utilização, sendo armazenado em local limpo, fresco, seco e longe de substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas;
- Não utilize caso a embalagem estiver rasgada, furada, danificada ou violada. A esterilidade não é válida se a embalagem protetora estiver violada;
- Não coloque sob pesos ou volumes, pois poderão danificar e comprometer a integridade e/ou qualidade do produto;
- Temperatura de 10 °C a 35 °C / Umidade Relativa de 30% a 75% (sem condensação).

## **TRANSPORTE**

- O produto deve ser transportado e acondicionado de forma a protegê-lo contra qualquer intempérie;
- A embalagem não deve estar furada, rasgada ou com algum tipo de dano, o que pode comprometer a integridade e qualidade do produto. Deve ser armazenada ao abrigo da luz, umidade, calor e sujidades;
- Não coloque sob pesos ou volumes, pois poderão danificar e comprometer a integridade e/ou qualidade do produto;
- Temperatura de 10 °C a 35 °C / Umidade Relativa de 30% a 75% (sem condensação).

## **DESCARTE**

- Inutilizar e descartar o produto caso sua integridade tenha sido comprometida, durante o transporte, armazenamento e/ou manuseio inadequados.
- Inutilizar caso a embalagem estiver violada ou fora do prazo de validade, pois a esterilidade não será válida.
- Inutilizar após realização do procedimento médico escolhido. **PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.**

DESCARTAR O PRODUTO CONFORME DETERMINA A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA LOCAL.

## **RASTREABILIDADE**

O produto contém em sua etiqueta de rótulo e nas etiquetas de rastreabilidade que acompanham o produto todas as informações necessárias e requeridas que irão possibilitar sua rastreabilidade, caso seja necessário.

## **GARANTIA**

A R3A Medical oferece a garantia de seus produtos por 6 meses, contra defeitos de fabricação. Essa garantia **NÃO** cobre defeitos que surjam devido ao transporte, armazenamento e/ou manipulação inadequados.

## ATENDIMENTO AO CLIENTE

Caso o produto médico esteja fora de suas especificações descritas nesta instrução de uso e/ou esteja gerando quaisquer insatisfações, notifique diretamente a R3A Medical. Identifique e descreva a não conformidade para: Av. Antonio Martinez Carrera Filho, 72 – CEAT CEP 13.573-420 – São Carlos – SP, telefone – (16) 36007560, e-mail: contato@r3amedical.com.

## CÓDIGOS E MODELOS COMERCIAIS

CÓDIGO	MODELO	CÓDIGO	MODELO
063.001	Select Block Cure Dor 17x50	063.029	Select Block Cure Dor 20x100
063.002	Select Block Cure Dor 17x70	063.030	Select Block Cure Dor 20x120
063.003	Select Block Cure Dor 17x80	063.031	Select Block Cure Dor 20x140
063.004	Select Block Cure Dor 17x90	063.032	Select Block Cure Dor 20x150
063.005	Select Block Cure Dor 17x100	063.033	Select Block Cure Dor 21x50
063.006	Select Block Cure Dor 17x120	063.034	Select Block Cure Dor 21x70
063.007	Select Block Cure Dor 17x140	063.035	Select Block Cure Dor 21x80
063.008	Select Block Cure Dor 17x150	063.036	Select Block Cure Dor 21x90
063.009	Select Block Cure Dor 18x50	063.037	Select Block Cure Dor 21x100
063.010	Select Block Cure Dor 18x70	063.038	Select Block Cure Dor 21x120
063.011	Select Block Cure Dor 18x80	063.039	Select Block Cure Dor 21x140
063.012	Select Block Cure Dor 18x90	063.040	Select Block Cure Dor 21x150
063.013	Select Block Cure Dor 18x100	063.041	Select Block Cure Dor 22x50
063.014	Select Block Cure Dor 18x120	063.042	Select Block Cure Dor 22x70
063.015	Select Block Cure Dor 18x140	063.043	Select Block Cure Dor 22x80
063.016	Select Block Cure Dor 18x150	063.044	Select Block Cure Dor 22x90
063.017	Select Block Cure Dor 19x50	063.045	Select Block Cure Dor 22x100
063.018	Select Block Cure Dor 19x70	063.046	Select Block Cure Dor 22x120
063.019	Select Block Cure Dor 19x80	063.047	Select Block Cure Dor 22x140
063.020	Select Block Cure Dor 19x90	063.048	Select Block Cure Dor 22x150
063.021	Select Block Cure Dor 19x100	063.049	Select Block Cure Dor 23x50
063.022	Select Block Cure Dor 19x120	063.050	Select Block Cure Dor 23x70
063.023	Select Block Cure Dor 19x140	063.051	Select Block Cure Dor 23x80
063.024	Select Block Cure Dor 19x150	063.052	Select Block Cure Dor 23x90
063.025	Select Block Cure Dor 20x50	063.053	Select Block Cure Dor 23x100
063.026	Select Block Cure Dor 20x70	063.054	Select Block Cure Dor 23x120
063.027	Select Block Cure Dor 20x80	063.055	Select Block Cure Dor 23x140
063.028	Select Block Cure Dor 20x90	063.056	Select Block Cure Dor 23x150