

NOME COMERCIAL: SELECT BLOCK DOR ATM

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

ANVISA nº 80989259038

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 DOR ATM 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 endoscópica. Esse bloqueio consiste em acessar os nervos ou áreas afetadas craniofaciais e na articulação temporo mandibular, com a cânula mais adequada, e aplicar anestésicos, proporcionando a anestesia e analgesia em procedimentos cirúrgicos envolvendo a região craniofacial. Desta forma, a agulha é o meio de introdução e aplicação por médicos e cirurgião dentista especialistas em dor na ARTICULAÇÃO TEMPOROMANDIBULAR (ATM), bucomaxilo, craniomaxilo, otorrino e médicos habilitados com experiências em terapia intra-articular da ATM.

Indicado também como substituto temporário ou complementar do líquido sinovial, como anestésico de nervos e gânglios, infiltração articular de viscosuplementação para tratamento da dor crônica e aguda (com auxílio de ultrassom). Utilizado como injeção intra-articular de ácido e fármacos para tratamento das desordens temporomandibular, bruxismos. Em alguns casos clínicos, o efeito analgésico da viscosuplementação pode ocorrer pelo bloqueio de receptores e substâncias algícas endógenas nos tecidos sinoviais.

Seguindo indicações científicas, mostrou-se agir com mais eficácia na redução da inflamação na articulação temporomandibular e melhorias na capacidade da abertura bucal do que o tratamento realizado com corticosteroides, assim como também reduziu significativamente ao longo do tempo os níveis de dor na ATM.

O médico deverá eleger a concentração adequada ao paciente, conforme o estágio da patologia de dor, proporcionando diversos benefícios como a redução da fricção articular, proteção das articulações, melhora na lubrificação, redução indireta da dor produzida pela fricção das articulações, melhora da mobilidade da região aplicada.

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

FORMA DE APRESENTAÇÃO

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

- 2 unidades - Cânulas de Bloqueio;
- 2 unidades - Agulhas Hipodérmica 50mm;
- 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 DOR ATM 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 a visco suplementação sinovial. Comprovado a eficácia na melhora de dor e regeneração da articulação da ATM através de suplementos como 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
064.001	Select Block Dor ATM 17x50	064.029	Select Block Dor ATM 20x100
064.002	Select Block Dor ATM 17x70	064.030	Select Block Dor ATM 20x120
064.003	Select Block Dor ATM 17x80	064.031	Select Block Dor ATM 20x140
064.004	Select Block Dor ATM 17x90	064.032	Select Block Dor ATM 20x150
064.005	Select Block Dor ATM 17x100	064.033	Select Block Dor ATM 21x50
064.006	Select Block Dor ATM 17x120	064.034	Select Block Dor ATM 21x70
064.007	Select Block Dor ATM 17x140	064.035	Select Block Dor ATM 21x80
064.008	Select Block Dor ATM 17x150	064.036	Select Block Dor ATM 21x90
064.009	Select Block Dor ATM 18x50	064.037	Select Block Dor ATM 21x100
064.010	Select Block Dor ATM 18x70	064.038	Select Block Dor ATM 21x120
064.011	Select Block Dor ATM 18x80	064.039	Select Block Dor ATM 21x140
064.012	Select Block Dor ATM 18x90	064.040	Select Block Dor ATM 21x150
064.013	Select Block Dor ATM 18x100	064.041	Select Block Dor ATM 22x50
064.014	Select Block Dor ATM 18x120	064.042	Select Block Dor ATM 22x70
064.015	Select Block Dor ATM 18x140	064.043	Select Block Dor ATM 22x80
064.016	Select Block Dor ATM 18x150	064.044	Select Block Dor ATM 22x90
064.017	Select Block Dor ATM 19x50	064.045	Select Block Dor ATM 22x100
064.018	Select Block Dor ATM 19x70	064.046	Select Block Dor ATM 22x120
064.019	Select Block Dor ATM 19x80	064.047	Select Block Dor ATM 22x140
064.020	Select Block Dor ATM 19x90	064.048	Select Block Dor ATM 22x150
064.021	Select Block Dor ATM 19x100	064.049	Select Block Dor ATM 23x50
064.022	Select Block Dor ATM 19x120	064.050	Select Block Dor ATM 23x70
064.023	Select Block Dor ATM 19x140	064.051	Select Block Dor ATM 23x80
064.024	Select Block Dor ATM 19x150	064.052	Select Block Dor ATM 23x90
064.025	Select Block Dor ATM 20x50	064.053	Select Block Dor ATM 23x100
064.026	Select Block Dor ATM 20x70	064.054	Select Block Dor ATM 23x120
064.027	Select Block Dor ATM 20x80	064.055	Select Block Dor ATM 23x140
064.028	Select Block Dor ATM 20x90	064.056	Select Block Dor ATM 23x150