

NOME COMERCIAL: CRANIAL MICRO NEEDLE

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

ANVISA nº 80989259086

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

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

O kit pode ser utilizado para bloqueios perineurais com finalidade anestésica, aplicados como estratégia terapêutica e diagnóstica, ou com finalidade neurolítica, em casos selecionados de dor persistente e refratária aos tratamentos convencionais. Seu desenho técnico e ergonômico favorece procedimentos guiados por ultrassonografia, assegurando alta precisão e segurança na abordagem dos nervos cranianos envolvidos na fisiopatologia dessas condições:

Enxaqueca: também conhecida como Migrânea, de acordo com a International Headache Society, a enxaqueca é uma cefaleia recorrente, pulsátil, geralmente unilateral, de intensidade moderada a grave, com ou sem aura, frequentemente acompanhada de náuseas, fotofobia e fonofobia. Pode ser episódica ou crônica, sendo a forma crônica definida pela presença de crises em 15 ou mais dias por mês durante mais de três meses, com pelo menos oito dias mensais apresentando características migranosas. O Cranial Micro Needle é especialmente indicado para casos refratários ao tratamento farmacológico convencional.

Nevralgia de Arnold: também conhecida como Neuralgia Occipital Crônica ou Cefaleia Occipital Neuralgiforme. Segundo a International Headache Society, a Nevralgia de Arnold caracteriza-se por dor paroxística, tipo choque ou queimação, localizada na distribuição dos nervos occipitais maior ou menor. Frequentemente está associada à disestesia, alodinia e hipersensibilidade à palpação da região occipital. O bloqueio anestésico desses nervos é reconhecido como uma abordagem eficaz tanto diagnóstica quanto terapêutica em cefaleia occipital crônica.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

CRANIAL MICRO NEEDLE é comercializado na forma de kit da seguinte maneira:

1 unidade: Manifold 5 vias;

1 unidade: Apalpador pressão mola;

2 unidades: Aplicador 3 ml;

2 unidades: Aplicador 5 ml;

2 unidades: Aplicador 10 ml;

2 unidades: Cânula 30 G x 5mm;

2 unidades: Cânula 30 G x 15mm;

2 unidades: Cânula 30 G x 20mm;

1 unidade: Luva de proteção ultrassom;

6 unidades: Cateter extensor;

1 unidade: Sache de gel condutor;

1 unidade: Caneta marcadora ponta dupla 0,5 e 1,0 mm;

1 unidade: Régua;

1 unidade: Capa para transdutor ultrassom.

Os materiais que compõem o produto são: aço inoxidável, polietileno atóxico, polipropileno atóxico, poliacetal atóxico, policloreto de vinila (PVC) atóxico, copolímero acrilonitrila butadieno estireno (ABS), tinta violeta genciana, borracha nitrílica atóxica, látex atóxico e polímero carboxivinílico.

FINALIDADE

O CRANIAL MICRO NEEDLE foi projetado especificamente para procedimentos guiados por ultrassonografia, sendo formalmente contraindicado sem a utilização deste suporte. O controle ultrassonográfico em tempo real é essencial para garantir segurança e eficácia, permitindo visualização precisa das estruturas anatômicas e minimizando riscos. Recomenda-se ainda fortemente o uso concomitante do modo Doppler colorido, que aumenta a segurança ao facilitar a identificação e a preservação das estruturas vasculares, reduzindo significativamente o risco de complicações vasculares durante a intervenção.

O kit proporciona infiltração precisa e segura dos principais nervos periféricos cranianos envolvidos na condução da dor em enxaqueca e cefaleia occipital. Para aprimorar ainda mais a segurança e a eficácia, o kit inclui um sistema de estímulo sensitivo, permitindo confirmação funcional da proximidade do nervo-alvo antes da injeção. Isso melhora a previsibilidade terapêutica e auxilia na diferenciação anatômica em regiões com sobreposição sensitiva.

A ativação dos aferentes trigêmeino-cervicais e dos ramos occipitais é reconhecida pela IHS como um fator central na perpetuação dessas dores cranianas. Os alvos anatômicos incluem os nervos da face anterior (supraorbital e supratrocLEAR), lateral (zigomático temporal e auriculotemporal) e posterior (occipital maior e menor).

A cânula é produzida em material sonovisível, com alta ecogenicidade, garantindo visualização nítida ao ultrassom, independentemente da profundidade ou características anatômicas do paciente. Essa propriedade é crucial para evitar complicações, especialmente relacionadas a punções vasculares inadvertidas, como pode ocorrer pela proximidade de vasos importantes (artéria temporal superficial e artéria occipital).

Diferentemente das cânulas cortantes convencionais, o Cranial Micro Needle possui uma cânula prismática com ponta não cortante, projetada para deslizar suavemente entre tecidos delicados, minimizando o risco de trauma aos nervos periféricos cranianos, que têm diâmetro médio entre 0,5 e 1,5 mm.

Além disso, enquanto cânulas convencionais utilizadas em procedimentos de bloqueio possuem comprimentos médios entre 100 e 200 mm, o que impossibilita a manipulação com apenas uma mão (complexo aplicador + cânula), o Cranial Micro Needle oferece cânulas muito menores, com comprimentos especificamente calibrados para diferentes regiões cranianas: 5 mm para região anterior, 15 mm para região lateral e 20 mm para região posterior. Essa customização anatômica melhora significativamente a ergonomia, permitindo ao profissional realizar o bloqueio com precisão, manipulando o kit com apenas uma mão enquanto a outra opera simultaneamente o transdutor ultrassonográfico.

Finalmente, o kit conta com cânulas ultrafinas de 0,5 mm de diâmetro externo, inferiores ao padrão usual de 0,7 a 0,9 mm. Isso reduz significativamente o trauma tecidual, proporcionando maior conforto para o paciente e potencializando a precisão do procedimento terapêutico.

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 3 anos a partir da data de esterilização, caso a embalagem não esteja violada.

PROIBIDO REPROCESSAR

O produto é de REPROCESSAMENTO PROIBIDO. Sua reutilização 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 por profissionais da área médico-hospitalar devidamente habilitados e familiarizados com as técnicas e procedimentos que envolvam seu uso;
4. 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;
5. As técnicas variam de acordo com a escolha do procedimento e método cirúrgicos previamente escolhidos. Portanto, cabe ao médico a escolha dos materiais e técnicas a serem empregados;
6. O uso incorreto do material ou a manipulação por pessoas não capacitadas pode causar danos ao paciente;
7. Após o procedimento, inutilizar e descartar o produto em LIXO HOSPITALAR, conforme legislação sanitária vigente.

COMPATIBILIDADE:

Para estimulação e localização do nervo, um equipamento estimulador de nervos deverá ser utilizado. Qualquer equipamento de estimulação registrado na ANVISA com as seguintes características, pode ser utilizado:

- Corrente de estimulação: 0,05mA - 80mA ($\pm 5\%$);
- Frequência de estimulação: 1 Hz - 2Hz ($\pm 1\%$);
- Duração do estímulo: 0,05ms - 1,0ms ($\pm 10\%$);
- Impedância: 0K Ω - 12K Ω .

VALIDADE

O prazo de validade do dispositivo médico é de 3 anos após a data de esterilização.

APÓS ABERTO, UTILIZAR IMEDIATAMENTE.

ADVERTÊNCIAS

- Não utilize caso a embalagem estiver rasgada, furada, danificada ou violada. A esterilidade não é válida se a embalagem protetora estiver violada.
- Manipular os instrumentais com cuidado para que não haja perfuração nas luvas cirúrgicas e/ou paramentação cirúrgica.
- Não exercer força excessiva durante o manuseio dos instrumentais, pois pode provocar danos em estruturas anatômicas e/ou nos tecidos.
- O dispositivo médico usado apresenta um alto risco de contaminação, portanto, deve-se ter muito cuidado para evitar picadas acidentais.
- Se o dispositivo médico cair no chão, o mesmo deve ser descaracterizado e descartado.
- Tratar o dispositivo médico como resíduo hospitalar contaminado.
- O artigo médico-hospitalar é de REPROCESSAMENTO PROIBIDO, não sendo permitido 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

- O produto deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados e familiarizados com a técnica cirúrgica.
- Verificar a integridade das cânulas antes do uso. Se o produto apresentar algum dano, o mesmo deverá ser inutilizado.
- Deve-se seguir rigorosamente as técnicas assépticas durante o procedimento. A embalagem primária (barreira estéril) deverá ser aberta dentro do centro cirúrgico, por profissionais qualificados, para que não haja riscos de contaminação.
- Após a utilização das cânulas, evite contato acidental à mesma pelo alto risco de contaminação.

CONTRAINDICAÇÕES

- Utilização em pacientes que tenham alergia a algum dos materiais que compõem o dispositivo médico;
- Utilização do produto em procedimentos não guiados por ultrassonografia;
- Não é recomendado o uso do produto em regiões com tumores ou infecção ativa;
- Problemas suaves ou graves de coagulação e/ou tratamento com anticoagulante;

- Alergia ao anestésico local;
- Hipertensão intracraniana severa;
- Septicemia;
- Pacientes que não aceitem a técnica;
- Pacientes com disfunções neurológicas conhecidas antes da cirurgia;
- Pacientes sedados ou em coma.

EVENTOS ADVERSOS

- Reações alérgicas;
- Toxicidade relacionada de anestésico local por injeção intravascular com sintomas neurológicos ou cardíacos;
- Hematoma no local de inserção das cânulas;
- Bloqueio parcial ou incompleto com anestésico insuficiente devido a falha na aplicação da técnica;
- Infecção;
- Paresias.

ARMAZENAMENTO

- 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 coloque sob pesos ou volumes, pois poderão danificar e comprometer a integridade e/ou qualidade do produto.
- O produto não pode sofrer choques mecânicos (queda, batida), pois poderão danificar e comprometer a integridade e/ou qualidade do mesmo.
- Temperatura de 10 °C a 45 °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;
- Parâmetros de temperatura e umidades para o transporte:
 - Temperatura de 10 °C a 45 °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 REPROCESSAMENTO PROIBIDO.

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, e-mail: contato@r3amedical.com.