

INSTRUÇÃO DE USO

SISTEMA DE KIT CÂNULA PARA TRATAMENTO ANALGÉSICO E GERENCIAMENTO DA DOR NA FACE IMPLASYSTEM FACIALBLOCK

CADASTRO ANVISA nº 82286189092

NOTA: Visando facilidade de acesso as informações estabelecidas pela ANVISA, a REACT TECHNOLOGY INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA, disponibiliza todas as INSTRUÇÕES DE USO de seus produtos através do site da ANVISA, mediante consulta ao registro 82286189092 e em consulta ao link:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351346600202367/?cnpj=40821171000104>

Produto Fabricado por:

**REACT TECHNOLOGY INDUSTRIA COMERCIO
IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS
MEDICOS E HOSPITALARES LTDA**

CNPJ: 40.821.171/0001-04

AFE ANVISA nº.: 8.22.861-8 (025256W68239)

RESPONSÁVEL TÉCNICO: RICHARDSON CAMPOS

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

NOME COMERCIAL: **SISTEMA DE KIT CÂNULA PARA TRATAMENTO ANALGÉSICO E GERENCIAMENTO DA DOR NA FACE IMPLASYSTEM FACIALBLOCK**

NOME TÉCNICO: CÂNULAS METÁLICAS

CLASSE DE RISCO ANVISA: II

**SISTEMA DE KIT CÂNULA PARA TRATAMENTO ANALGÉSICO E GERENCIAMENTO
DA DOR NA FACE IMPLASYSTEM FACIALBLOCK**
- CADASTRO ANVISA Nº: 82286189092

MODELOS COMERCIAIS

FBI200505 - KIT CÂNULA PARA TRATAMENTO DA DOR NA FACE 50MMX05MMX20G,

composto por:

N200505 - CÂNULA DE 50MM X 05MM DE PONTA ATIVA E 20G,

122250031 - EXTENSOR LUER LOCK,

122250032 - INJETOR GRADUADO DE MEDICAMENTO 05ml;

FBI200510 - KIT CÂNULA PARA TRATAMENTO DA DOR NA FACE 50MMX10MMX20G,

composto por:

N201005 - CÂNULA DE 100MM X 05MM DE PONTA ATIVA E 20G,

122250031 - EXTENSOR LUER LOCK,

122250032 - INJETOR GRADUADO DE MEDICAMENTO 5 ML

Produto fornecido esterilizado por Óxido de Etileno com validade de 3 anos.

COMPOSIÇÃO

Cânula em aço inoxidável de grau médico AISI 304 (ASTM F899), Policarbonato e Silicone Parilene.

Extensor Luer Lock confeccionado em policloreto de vinila (PVC) atóxico e transparente. (Tamanho 60 cm, diâmetro 12FR).

Injetor graduado contendo itens em policarbonato, poliacetal e silicone.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

FBI200505 - KIT CÂNULA PARA TRATAMENTO DA DOR NA FACE 50XX05MMx20G, COMPOSTO POR:

N200505 CÂNULA DE 50MM X 05MM DE PONTA ATIVA E 20G - 2 UNIDADES

122250031 - EXTENSOR LUER LOCK - 2 UNIDADES

122250032 - INJETOR GRADUADO DE MEDICAMENTO 05ml - 2 UNIDADES

FBI200510 - KIT CÂNULA PARA TRATAMENTO DA DOR NA FACE 50MMX10MMX20G, COMPOSTO POR:

N201005 - CÂNULA DE 100MM X 05MM DE PONTA ATIVA E 20G - 2 UNIDADES

122250031 - EXTENSOR LUER LOCK - 2 UNIDADES

122250032 - INJETOR GRADUADO DE MEDICAMENTO 5 ML - 2 UNIDADES

Os kits são alocados em papel Grau Cirúrgico, e posteriormente alocado em uma embalagem secundária externa confeccionada em papel triplex, devidamente fechada com lacre de segurança, e filme plástico termoencolhível de 25 a 30 micras, sendo cada unidade rotulada com etiqueta adesiva com dados do produto conforme regras da RDC751/2022.

**SISTEMA DE KIT CÂNULA PARA TRATAMENTO ANALGÉSICO E GERENCIAMENTO
DA DOR NA FACE IMPLASystem FACIALBLOCK**
- CADASTRO ANVISA Nº: 82286189092

INDICAÇÃO DE USO

O Sistema de cânula para tratamento analgésico e gerenciamento da dor na face - Implasystem FACIALBLOCK é indicado para viscosuplementação, aplicação medicamentosa, bloqueio, punção e tratamento da dor para disfunções na articulação temporomandibular, dores crônicas e agudas nos nervos da face, maxila, mandíbula, trigêmeo, gânglio esfenopalatino e cervicais. Deve ser utilizado através da visualização em ultrassom ou raio x e estímulo motor e sensitivo para localização de nervo alvo.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O KIT é usado em conjunto com equipamentos para estímulo sensitivo e motor ou neuroestimuladores para localizar alvo.

MODO DE USO

Antes de utilizar, favor informar-se sobre método de uso e sinais de segurança através da leitura das instruções de uso.

Preparação antes do Uso

- 1) Antes de utilizar, favor informar-se sobre método de uso e sinais de segurança através da leitura das instruções de uso.
- 2) Confirme se a embalagem estéril está íntegra e sem danos.
- 3) Verifique o prazo de validade impresso na embalagem do produto.
- 4) Selecione o produto que seja adequado para a área a ser tratada.
- 5) O usuário deverá usar luvas cirúrgicas estéreis.
- 6) Produto de uso único.

Como usar

- 1) Retire o produto da embalagem estéril.
- 2) Conecte o eletrodo estéril de RF ao dispositivo.
- 3) Conectar a Cânula ao extensor de silicone com luer-lock e posteriormente o mesmo ao manifold para a infiltração do fármaco determinado pelo médico.
- 4) Inserir o conector da Cânula ao equipamento gerador de estímulos/neuroestimulador para localização do alvo (sensitivo ou motor).
- 5) Inserir o injetor graduado de medicamento através do conector Luer Lock.
- 6) Inserir a Cânula e através do Ultrassom ou Raio X verificar o alvo através da estimulação.
- 7) Identificar a posição da Cânula em relação ao alvo e iniciar a aplicação do fármaco (definido pelo médico)
- 8) Retirar a Cânula do paciente e fazer o descarte de todos os materiais conforme procedimento de gestão de resíduos do hospital.

**SISTEMA DE KIT CÂNULA PARA TRATAMENTO ANALGÉSICO E GERENCIAMENTO
DA DOR NA FACE IMPLASYSTEM FACIALBLOCK**
- CADASTRO ANVISA Nº: 82286189092

Condições para Manipulação

O manuseio do produto e abertura da embalagem deve ser realizado por profissionais devidamente capacitados da área médico-hospitalar.

Este produto é fornecido estéril. O produto se encontrará estéril enquanto estiver dentro do prazo de validade e sua embalagem íntegra. Em caso de identificação da embalagem estar aberta ou danificada o produto não deve ser utilizado, deve ser manipulado cuidadosamente e individualmente, evitando batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

Condições para Armazenamento

Os produtos devem ser armazenados em local limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente e ao abrigo da luz. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os Kits permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico;

Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos;

Não abra a embalagem interna até o momento da utilização;

Não aquecer ou congelar;

Proteja contra a luz solar direta;

Manter em temperatura ambiente 25°C

Condições para Transporte

Os produtos devem ser transportados em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação, devem ser transportados de forma a manter a integridade física da embalagem e dos produtos nela acondicionados.



ALERTAS

Advertências

- ▶ *Produto com reprocessamento proibido. (Conforme RE 2605/2006) item 1 (agulhas com componentes plásticos não desmontáveis);*
- ▶ *O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis;*

Precauções

- ▶ *Retire o produto da embalagem estéril imediatamente antes de usá-lo.*
- ▶ *Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada;*

Contraindicações

- ▶ *Este produto não pode ser utilizado em procedimentos no sistema nervoso central ou sistema circulatório central.*

**SISTEMA DE KIT CÂNULA PARA TRATAMENTO ANALGÉSICO E GERENCIAMENTO
DA DOR NA FACE IMPLASystem FACIALBLOCK**
- CADASTRO ANVISA Nº: 82286189092

INFORMAÇÕES DE CONTATO

Se você tiver alguma dúvida sobre especificações técnicas ou o uso deste produto para saúde, entre em contato com o distribuidor local ou a fabricante:



FABRICADO POR:

REACT TECHNOLOGY INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE
PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA

CNPJ: 40.821.171/0001-04

DISTRIBUÍDO POR:

TCP COMERCIO E LOCAÇÃO DE ARTIGOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA-EPP.
CNPJ: 00.004.286/0001-83

Instrução de uso - REVISÃO: 00
EMIÇÃO: 07/2023