

A Microdent Aparelhos Médicos e Odontológicos, em acordo com as determinações da Instrução Normativa IN nº 04 de 2012, disponibiliza as Instruções de Uso de seus produtos em formato eletrônico para download, através do site do fabricante - endereço eletrônico: <http://microdent.com.br/instrucoes>

IMPORTANTE: Para correta identificação do arquivo desejado, atentar-se para a Revisão da Instrução de Uso e seu nº ANVISA informados no rótulo do produto adquirido.

Caso o usuário tenha interesse em receber as Instruções de Uso em formato impresso, estas poderão ser solicitadas, sem custo de emissão e envio, através do Serviço de Atendimento ao Consumidor: +55 (16) 3610-7666, ou pelo e-mail: microdent@microdent.com.br

Instrução de Uso disponível em: www.microdent.com.br

Versão: MAN.16.038

Revisão: 01

Registro ANVISA nº: 10309310051

INSTRUÇÕES DE USO



Kit Cânulas para Nervo Trigêmeo FACEBALLOON

**PRODUTO ESTÉRIL – O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO
DEVE SER DESCARTADO APÓS O USO**

MAN.16.038 - REV 01 - MAIO/2021

ÍNDICE

INTRODUÇÃO	3
APRESENTAÇÃO	3
DESCRIÇÃO E IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	5
PRINCÍPIOS E FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO	9
INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE	9
ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	10
ESTERILIZAÇÃO	12
MANUSEIO E MODO DE USO	12
PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS	15
TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	15
SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	17
RECLAMAÇÕES DO CLIENTE	17
SIMBOLOGIA	17
FABRICANTE	18

INTRODUÇÃO

Prezado cliente, a empresa Microdent® agradece a opção pelos nossos produtos, os quais foram desenvolvidos dentro da mais alta tecnologia disponível no mercado, projetados para proporcionar o máximo de rendimento, qualidade e segurança.

Este manual irá lhe fornecer detalhes importantes e gerais do produto adquirido, orientando para o uso adequado, assim como na solução de pequenos problemas que eventualmente possam ocorrer.

ATENÇÃO: *Para maior segurança:* Ler atentamente todas as instruções contidas neste manual, antes do uso do produto.

Observação: Todos os operadores devem estar cientes das instruções contidas neste manual.

O Kit Cânulas para Nervo Trigêmeo - FACEBALLOON é fornecido estéril. O fabricante recomenda o USO ÚNICO do produto, devendo ser completamente descartado após o uso.

APRESENTAÇÃO

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Informações comerciais e componentes do produto:

Nome Comercial: Kit Cânulas para Nervo Trigêmeo - FACEBALLOON

Apresentação Comercial:

Código: 32009000001

Descrição/Modelo: FACEBALLOON - MI-32009-1

Conteúdo (quantidade – componente):

01 unidade – Mandril Ø1.5 mm com Ponta Facetada;

01 unidade – Mandril Ø1.5 mm com Ponta Redonda;

01 unidade – Cânula Guia Ø2.1 mm para Mandril;

01 unidade – Botão para Fio Punção Ø1.5 mm;

01 unidade – Fio Punção Ø1.5 mm;

01 unidade – Bucha Limitadora com Trava;

01 unidade – Injetor de 01 ml com Conexão Luer Slip;

01 unidade – Agulha 22G 1” (0.70 x 25 mm) com Conexão Luer Slip;

01 unidade – Cateter Balão 9 x 800 mm para Trigêmeo.


Registro na ANVISA nº: 10309310051


DESCRIÇÃO E IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO
Nome Técnico: Kit Cirúrgico


Informações comerciais e componentes do produto:
NOME COMERCIAL: Kit Cânulas para Nervo Trigêmeo - FACEBALLOON

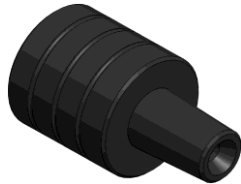
MODELO COMERCIAL: FACEBALLOON - MI-32009-1


CÓDIGO COMERCIAL: 32009000001

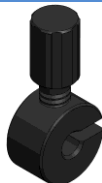
QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02036000003 – Mandril Ø1.5 mm com Ponta Facetada	Ø1,50 x 126,00 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304 com Acople em Polímero (Poliacetal)			


QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02036000005 – Mandril Ø1.5 mm com Ponta Redonda	Ø1,50 x 126,00 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304 com Acople em Polímero (Poliacetal)			


QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02036000008 – Cânula Guia Ø2.1 mm para Mandril	Ø2,10 x 100 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304 com Acople em Polímero (Poliacetal)			


QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02036000011 – Botão para Fio Punção Ø1.5 mm	Ø9,00 x 15,50 mm	
MATERIAL			
Polímero (Poliacetil)			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02036000012 – Fio Punção Ø1.5 mm	Ø1,50 x 220,00 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02036000015 – Bucha Limitadora com Trava	Ø9,00 x 5,00 mm	
MATERIAL			
Polímero (Poliacetil)			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	01071000012 – Injetor de 01 ml com Conexão Luer Slip	Capacidade: 01 ml	
MATERIAL			
Polímero (Corpo Injetor em Polipropileno ou Policarbonato, e Êmbolo em Silicene)			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	01071000013 – Agulha 22G 1” (0.70 x 25 mm) com Conexão Luer Slip)	Ø0,70 x 25,00 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304 e Acople em Polímero (Polipropileno)			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	01071000014 – Cateter Balão 9 x 800 mm para Trigêmeo	Ø9,00 x 800,00 mm	
MATERIAL			
Tubo em Poliéter Bloco Amida (PEBAX), Conector em Policloreto de Vinila (PVC), Balão em Látex Natural, e Fio de Suporte em Aço Inoxidável AISI 304			

Todos os componentes do conjunto são acondicionados na mesma embalagem, sendo:

Embalagem Primária: Blister Interno

Matéria-Prima: Polietileno Tereftalato (PET)

Selagem: Papel Tyvek

Embalagem Secundária: Blister Externo


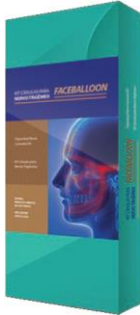
Matéria-Prima: Polietileno Tereftalato (PET)

Selagem: Papel Tyvek

Embalagem Terciária: Caixa de Papel Cartão

Matéria-Prima: Papel Cartão

Selagem: Plástico Filme em Polietileno de Baixa Densidade

	
<p><i>Embalagem Primária Embalagem Secundária</i></p>	<p><i>Embalagem Terciária</i></p>

O fabricante recomenda o USO ÚNICO de todos os componentes do conjunto, devendo ser completamente descartado após a utilização.

PRINCÍPIOS E FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO

O kit foi desenvolvido para auxiliar o cirurgião no procedimento de compressão do nervo trigêmeo.

O procedimento consiste em acessar o nervo trigêmeo com a(s) cânula(s) e mandril(is) e, através do balão inflável, comprimir temporariamente o nervo. A escolha de qual(is) cânula(s) e mandril(is) utilizar é de responsabilidade do profissional médico envolvido no procedimento. Se necessário, pode-se realizar também punção do nervo durante o procedimento.

O produto permite a realização de um procedimento cirúrgico minimamente invasivo com fácil manipulação das cânulas, mandris e cateter balão, o que concede segurança ao procedimento cirúrgico. Os mandris e cânulas são introduzidos no paciente através de ações mecânicas até a região desejada, devendo acessar o nervo trigêmeo para que o balão seja introduzido e inflado na região desejada, comprimindo temporariamente o nervo.

Os componentes do kit, devem ser manuseados por profissionais habilitados com conhecimento nas técnicas e protocolos envolvidos no procedimento.

INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE

O Kit Cânulas para Nervo Trigêmeo - FACEBALLOON, foi fabricado pela Microdent, é um produto médico, não ativo, invasivo cirurgicamente e de uso transitório (menos de 60 minutos), cujos componentes são estéreis e de uso único (descartáveis) para serem utilizados no procedimento de compressão do nervo trigêmeo.

O kit foi desenvolvido para auxiliar o cirurgião no procedimento de compressão do nervo trigêmeo. O procedimento consiste em acessar o nervo trigêmeo com a(s) cânula(s) e mandril(is) e, através do balão inflável, comprimir temporariamente o nervo. A escolha de qual(is) cânula(s) e mandril(is) utilizar, é de responsabilidade do profissional médico envolvido no procedimento. Se necessário, pode-se realizar também a punção do nervo durante o processo.

O produto permite a realização de um procedimento cirúrgico, minimamente invasivo, e com fácil manipulação das cânulas, mandris e cateter balão, o que concede segurança ao procedimento cirúrgico.

ATENÇÃO: NÃO acompanham esse produto: nenhum material implantável, medicamento ou fármaco.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Todos os componentes do Kit Cânulas para Nervo Trigêmeo - FACEBALLOON são fornecidos na condição ESTÉRIL.

Modelo Comercial:

Código: 32009000001 – **Descrição:** FACEBALLOON - MI-32009-1

Especificações Técnicas:

02036000003 – Mandril Ø1.5 mm com Ponta Facetada

Material: Aço Inoxidável AISI 304 com Acople em Polímero (Poliacetal)

Dimensão: Ø1,50 x 126,00 mm

02036000005 – Mandril Ø1.5 mm com Ponta Redonda

Material: Aço Inoxidável AISI 304 com Acople em Polímero (Poliacetal)

Dimensão: Ø1,50 x 126,00 mm

02036000008 – Cânula Guia Ø2.1 mm para Mandril

Material: Aço Inoxidável AISI 304 com Acople em Polímero (Poliacetal)

Dimensão: Ø2,10 x 100 mm

02036000011 – Botão para Fio Punção Ø1.5 mm

Material: Polímero (Poliacetal)

Dimensão: Ø9,00 x 15,50 mm

02036000012 – Fio Punção Ø1.5 mm

Material: Aço Inoxidável AISI 304

Dimensão: Ø1,50 x 220,00 mm

02036000015 – Bucha Limitadora com Trava

Material: Polímero (Poliacetal)

Dimensão: Ø9,00 x 5,00 mm

01071000012 – Injetor de 01 ml com Conexão Luer Slip

Material: Polímero (Corpo Injetor em Polipropileno ou Policarbonato, e Êmbolo em Silicone)

Capacidade: 1,00 ml

01071000013 – Agulha 22G 1" (0.70 x 25 mm) com Conexão Luer Slip

Material: Aço Inoxidável AISI 304 e Acople em Polímero (Polipropileno)

Dimensão: Ø0,70 x 25,00 mm

01071000014 – Cateter Balão 9 x 800 mm para Trigêmeo

Material: Tubo em Poliéter Bloco Amida (PEBAX), Conector em Policloreto de Vinila (PVC), Balão em Látex Natural, e Fio de Suporte em Aço Inoxidável AISI 304

Diâmetro: 04 Fr / 1,33 mm

Comprimento: 80,00 cm

Indicação Máxima de Líquido: 0,75 ml

Diâmetro do Balão Insuflado: 9,00 mm

Força Máxima de Tração (Balão Insuflado): 1,50 lbs

Informações técnicas dos materiais metálicos utilizados nas partes dos componentes que entram em contato com o paciente (composição química - % máxima):

- **Aço Inox AISI 304:**

- Carbono (C): 0,08%; Manganês (Mn): 2,00%; Silício (Si): 1,00%; Fósforo (P): 0,045%; Enxofre (S): 0,03%; Cromo (Cr): 18,00%; Níquel (Ni): 8,00%.

ESTERILIZAÇÃO

O kit FACEBALLOON é um produto estéril e de uso único. O fabricante recomenda o uso único de todos os componentes.

O produto é esterilizado por óxido de etileno (ETO).

Prazo de validade: 05 (cinco) anos, após data de esterilização.

Produto estéril. Deve ser aberto imediatamente antes do uso.

Produto de Uso Único. Produto descartável.

MANUSEIO E MODO DE USO

Antes do uso, certifique-se de que a embalagem não está aberta ou danificada. Somente utilize o produto com a embalagem intacta e dentro do prazo da validade de esterilização (informação que consta na embalagem).

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, e dessa forma, cabe ao mesmo a escolha do método a ser empregado, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

Este produto deve ser manuseado por profissional habilitado segundo as técnicas, protocolos cirúrgicos e critérios médicos adequados. Os procedimentos de preparo, posicionamento e assepsia do paciente devem ser obedecidos. O profissional médico envolvido no procedimento deverá escolher qual(is) cânula(s) e mandril(is) utilizar, e verificar se irá utilizar o fio punção.

TESTE DO CATETER BALÃO

- Retire a tampa e o guia da extremidade do **“Cateter Balão 9 x 800 mm para Trigêmeo”**;
- Prepare o **“Injetor de 01 ml com Conexão Luer Slip”** com 0,75 ml de agente de contraste (o agente de contraste NÃO acompanha este produto);
- Conecte o **“Injetor de 01 ml com Conexão Luer Slip”** ao **“Cateter Balão 9 x 800 mm para Trigêmeo”** e insira o agente de contraste até atingir 0,75 ml, que é o volume máximo de insuflação recomendável. Caso o balão não insufle, apresente vazamento ou insufle de maneira assimétrica (excêntrica), não o utilize;

- Esvazie o balão retirando o agente de contraste com o **“Injetor de 01 ml com Conexão Luer Slip”**.

AJUSTE DA BUCHA LIMITADORA COM TRAVA

- Introduza o **“Cateter Balão 9 x 800 mm para Trigêmeo”** através da **“Cânula Guia Ø2.1 mm para Mandril”** até que a ponta do **“Cateter Balão 9 x 800 mm para Trigêmeo”** esteja na posição desejada para a cirurgia. Encaixe e fixe a **“Buchá Limitadora com Trava”** no limite entre a **“Cânula Guia Ø2.1 mm para Mandril”** e o **“Cateter Balão 9 x 800 mm para Trigêmeo”**, marcando a posição determinada anteriormente.

INTRODUÇÃO DA CÂNULA

- ✚ Utilizando o **“Fio Punção Ø1.5 mm”**:
- Selecione a extremidade do **“Fio Punção Ø1.5 mm”** a ser utilizada;
 - Coloque o **“Botão para Fio Punção Ø1.5 mm”** na outra extremidade do **“Fio Punção Ø1.5 mm”**;
 - Puncione a bochecha até atingir o forame oval, sem atravessá-lo;
 - Retire o **“Botão para Fio Punção Ø1.5 mm”** e introduza a **“Cânula Guia Ø2.1 mm para Mandril”** através do **“Fio Punção Ø1.5 mm”**;
 - Retire o **“Fio Punção Ø1.5 mm”**.
- ✚ Sem utilizar o **“Fio Punção Ø1.5 mm”**:
- Escolha o **“Mandril Ø1.5 mm com Ponta”** a ser utilizado (**“Redonda”** ou **“Facetada”**);
 - Insira o **“Mandril Ø1.5 mm com Ponta”** na **“Cânula Guia Ø2.1 mm para Mandril”**;
 - Puncione a bochecha (*com o mandril dentro da cânula*) até atingir o forame oval, sem atravessá-lo;
 - Retire o **“Mandril Ø1.5 mm com Ponta”** da **“Cânula Guia Ø2.1 mm para Mandril”**.

INTRODUÇÃO DO CATETER BALÃO

- Introduza o **“Cateter Balão 9 x 800 mm para Trigêmeo”** através da **“Cânula Guia Ø2.1 mm para Mandril”**, até que a ponta do **“Cateter Balão 9 x 800 mm para Trigêmeo”** fique dentro do forame oval.

COMPRESSÃO DO NERVO DO TRIGÊMEO

- Prepare o **“Injetor de 01 ml com Conexão Luer Slip”** com 0,75 ml de agente contrastante e conecte-o na extremidade do **“Cateter Balão 9 x 800 mm para Trigêmeo”**;
- Injete o contraste vagorosamente. Ao ser inflado e, comprimir o nervo do trigêmeo, o balão deve tomar o formato semelhante ao de uma **“pera”**;
- Mantenha o balão inflado comprimindo o nervo por 40 a 60 segundos.

FINALIZANDO O PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

- Esvazie o balão retirando o agente de contraste com o **“Injetor de 01 ml com Conexão Luer Slip”**. Em seguida, retire o **“Cateter Balão 9 x 800 mm para Trigêmeo”** junto com a **“Cânula Guia Ø2.1 mm para Mandril”** como uma só unidade. Após o procedimento, proceda para inutilizar e descartar todos os componentes do kit.

O produto deve ser manuseado por profissionais habilitados com conhecimento nas técnicas e protocolos envolvidos no procedimento.

ATENÇÃO: NÃO acompanham esse produto: nenhum material implantável, medicamento, fármaco, ou material de contraste.

O fabricante recomenda o **USO ÚNICO** de todos os componentes do conjunto, devendo ser completamente descartado após a utilização. **NÃO** devem ser reutilizados ou reprocessados.

Procedimento de inutilização e descarte: antes do descarte, este produto deve ser inutilizado até estar claramente identificado que está impróprio para o uso, e para que não possam ser reaproveitados. Após a inutilização, deverá ser descartado de acordo com procedimento da área hospitalar.

A Microdent não assume a responsabilidade por danos que eventualmente ocorram neste produto e com consequências ao paciente em função de utilizações improprias.

Os materiais empregados na concepção deste produto, visam garantir a perfeita operação dos mesmo de acordo com suas características originais.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- ✓ Utilize o produto apenas se a embalagem estiver lacrada e sem sinais de violação;
- ✓ Utilize o produto somente dentro do prazo de validade;
- ✓ NÃO utilize o produto se a embalagem tiver qualquer sinal de violação ou umidade;
- ✓ NÃO utilize o produto com prazo de validade vencido;
- ✓ Produto fornecido ESTÉRIL;
- ✓ Produto esterilizado por óxido de etileno (ETO);
- ✓ **FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO**, devendo ser completamente descartado após o uso;
- ✓ **Fabricante recomenda NÃO reutilizar e/ou reesterilizar o produto;**
- ✓ Caso a embalagem esteja violada ou danificada e/ou o prazo de validade esteja vencido, todos os componentes do kit devem ser inutilizados e descartados, mesmo que aparentem estar em boas condições;
- ✓ Caso o balão não insuffle, apresente vazamento ou insuffle de maneira assimétrica (excêntrica), não utilize-o;
- ✓ O kit NÃO possui nenhum componente ou material implantável, nenhum medicamento ou fármaco;
- ✓ Este produto deve ser manuseado por profissional habilitado segundo as técnicas, protocolos cirúrgicos e critérios médicos adequados;
- ✓ A Microdent 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: Não se aplica;
- ✓ Efeitos adversos: Não se aplica.

TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

O Kit Cânulas para Nervos Trigêmeos - FACEBALLOON deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação. A esterilidade não é válida caso a embalagem protetora esteja violada, molhada ou perfurada.

Devem ser transportados 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, evitando danos ou alterações às mesmas. Evitar quedas e impactos.

O produto deve ser armazenado de forma a manter sua configuração, seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem. Na estocagem deve atender às seguintes exigências: estar embalado, armazenado em local seco e longe da umidade e do calor excessivo, isento de contaminação particulada (poeira e sujidades) e não deve ser estocado junto com produtos químicos que possam desprender vapores corrosivos.

TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	
TEMPERATURA	10 °C a 55 °C
UMIDADE RELATIVA	10% a 70%

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

O produto segue em uma embalagem estéril e lacrada.

Caso haja qualquer sinal de violação na embalagem protetora, não utilizar e não esterilizar o produto.

Para qualquer sinal de violação, sinal de embalagem molhada e/ou perfurada, favor providenciar o descarte do produto, conforme legislação local.

Verifique o item **PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS** para evitar danos ao produto, ao usuário e paciente.

RECLAMAÇÕES DO CLIENTE

Efeitos adversos em qualquer produto para a saúde devem ser notificados a Microdent com a descrição do evento e dos dados de rastreabilidade que permitam a análise da causa do evento.

Recomenda-se informar também o número de registro do produto. Estas informações constam nas etiquetas de rastreabilidade que acompanham a embalagem do produto. Todas as ocorrências notificadas a Microdent são recebidas pelo Departamento de Tecnovigilância e submetidas à avaliação do Comitê Técnico para investigação. Ao término da investigação, uma carta resposta é elaborada pelo Departamento de Tecnovigilância para informar ao cliente se a reclamação é procedente ou não, e no caso de procedência da reclamação, a carta informa quais providencias serão tomadas. Não é esperada a ocorrência de efeitos adversos na utilização deste produto.

SIMBOLOGIA



Data de fabricação



Validade



Manter afastado da chuva



Consultar as instruções para utilização



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Não reutilizar



Limite de umidade



Limite de temperatura



Manter afastado da luz solar



Frágil, manusear com cuidado



Código do lote



Esterilizado utilizando óxido de etileno (ETO)

FABRICANTE

Microdent® Aparelhos Médicos e Odontológicos Ltda.

Rua Paulo de Frontim, 275 – Vila Virginia, CEP: 14030-430

Ribeirão Preto – São Paulo – Brasil

Fone: +55 (16) 3625 5595

www.microdent.com.br – microdent@microdent.com.br

Responsável Técnico: Eng. José Marcelo Lima da Silva

CREA/SP: 5069519453