

INSTRUÇÃO DE USO

KIT CANULA REGEN BLOCK

CADASTRO ANVISA nº 82286189032

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 82286189032 e em consulta ao link:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351106345202231/?cnpj=40821171000104>

Produto Distribuído 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: MARINA MALAFAIA

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

NOME COMERCIAL: KIT CANULA REGEN BLOCK

NOME TÉCNICO: CÂNULAS METÁLICAS

CLASSE DE RISCO ANVISA: II

111190010 - KIT CANULA REGEN BLOCK 50mm - 1 UNIDADE

COMPOSTO POR:

- 122250004 - Agulha 20-25Gx50mm - 2 unidades;
- 122250003 - Manifold para distribuição 3 vias - 1 unidade;
- 122250001 - Injetor Graduado de Medicamento Manual 10-12 ml - 2 unidades;
- 122250018 - Agulha para Aspiração Tipo I – Com Cânula Extratora - 1 unidade;
- 122250002 - Conector Macho Luer Lock - 1 unidade

111190011 - KIT CANULA REGEN BLOCK 100mm - 1 UNIDADE

COMPOSTO POR:

- 122250005 - Agulha 20-25Gx100mm - 2 unidades;
- 122250003 - Manifold para distribuição 3 vias - 1 unidade;
- 122250001 - Injetor Graduado de Medicamento Manual 10-12 ml - 2 unidades;
- 122250018 - Agulha para Aspiração Tipo I – Com Cânula Extratora - 1 unidade;
- 122250002 - Conector Macho Luer Lock - 1 unidade

111190012 - KIT CANULA REGEN BLOCK 150mm - 1 UNIDADE

COMPOSTO POR:

- 122250006 - Agulha 20-25Gx150mm - 2 unidades;
- 122250003 - Manifold para distribuição 3 vias - 1 unidade;
- 122250001 - Injetor Graduado de Medicamento Manual 10-12 ml - 2 unidades;
- 122250018 - Agulha para Aspiração Tipo I - Com Cânula Extratora 1 unidade;
- 122250002 - Conector Macho Luer Lock - 1 unidade

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

COMPOSIÇÃO

Agulha - Cânula Metálica contendo itens em aço inoxidável conforme ASTM F899 e silicone grau médico, hipotubo com graduação a cada 1 cm para auxiliar o cirurgião no posicionamento da cânula, isolado termicamente com material isolante de grau médico. Ponta com ranhuras para visualização por ultrassom.

Manifold para Distribuição 3 Vias, contendo itens em policarbonato, poliacetal e silicone, normal fechado.

Injetor Graduado de Medicamento Manual contendo itens em policarbonato, poliacetal e silicone, graduada, 10 - 12 ml.

Agulha para Aspiração Tipo I – Com Cânula Extratora, contém itens em aço inoxidável AISI 304 e policarbonato.

Conector Macho Luer Lock contém itens em policarbonato, silicone e polietileno.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

111190010 - KIT CANULA REGEN BLOCK 50mm - 1 UNIDADE

COMPOSTO POR:

122250004 - Agulha 20-25Gx50mm - 2 unidades;

122250003 - Manifold para Distribuição 3 vias - 1 unidade;

122250001 - Injetor Graduado de Medicamento Manual 10-12 ml - 2 unidades;

122250018 - Agulha para Aspiração Tipo I – Com Cânula Extratora - 1 unidade;

122250002 - Conector Macho Luer Lock - 1 unidade

111190011 - KIT CANULA REGEN BLOCK 100mm - 1 UNIDADE**COMPOSTO POR:**

- 122250005 - Agulha 20-25Gx100mm - 2 unidades;
- 122250003 - Manifold para Distribuição 3 vias - 1 unidade;
- 122250001 - Injetor Graduado de Medicamento Manual 10-12 ml - 2 unidades;
- 122250018 - Agulha para Aspiração Tipo I – Com Cânula Extratora - 1 unidade;
- 122250002 - Conector Macho Luer Lock - 1 unidade

111190012 - KIT CANULA REGEN BLOCK 150mm - 1 UNIDADE**COMPOSTO POR:**

- 122250006 - Agulha 20-25Gx150mm - 2 unidades;
- 122250003 - Manifold para Distribuição 3 vias - 1 unidade;
- 122250001 - Injetor Graduado de Medicamento Manual 10-12 ml - 2 unidades;
- 122250018 - Agulha para Aspiração Tipo I - Com Cânula Extratora 1 unidade;
- 122250002 - Conector Macho Luer Lock - 1 unidade

Cada **KIT CÂNULA REGEN BLOCK** é comercializado como kit em embalagem blister (pet), termoselado com papel grau cirúrgico TYVEK laminado de poliéster/propileno + grau cirúrgico termoselado contendo laminado de poliéster/propileno, e 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 RDC185/2001.

Estes dispositivos são fornecidos estéreis (pelo método ETO - Óxido de Etileno).

O **KIT CÂNULA REGEN BLOCK** possui uma combinação perfeita de agulha para biópsia de medula e agulha de bloqueio anestésico em único kit. As agulhas de bloqueio possuem revestimento interno refletor 360 graus ao redor do diâmetro externo e graduação a partir de 20mm da faceta introdutora.

INDICAÇÃO DE USO

O **KIT CÂNULA REGEN BLOCK**, possui indicação para estimulação e bloqueio medicamentoso e é aplicado por exemplo em casos de:

- 1- Complexidades de Dor que afetam extremidades superiores e inferiores do corpo humano.
- 1.2 RSD – Reflex Sympathetic Dystrophy (Distrofia Simpática Reflexa)
- 1.3 CRPS – Complex Region Pain Syndrome (Síndrome Regional Complexa da Dor)
- 1.4 SMP – Sympathetically Maintained Pain (Dor Simpaticamente Mantida)
- 2- Dor na nuca de origem mecânica ou dor na região da coluna vertebral devido a distúrbios da articulação facetaria e gânglios de raiz.
- 3- Nevralgia occipital.
- 4- Dor abdominal (visceral) como reação a bloqueios neurais esplânicos.
- 5- Bloqueio dos nervos periféricos inferiores e superiores do corpo humano, (Coluna vertebral, quadril, joelho, ombro, cotovelo, tornozelos e pés).

A eficácia dos métodos é limitada com respeito à sua duração, e novos tratamentos poderão, portanto, ser necessários.

CrITÉrios gerais de seleção: pacientes acometidos por dor crônica sem melhora com uso de TENS, fisioterapia ou terapia manual. Considerando a duração limitada da eficácia dos métodos, a farmacoterapia de longo prazo deverá ser cuidadosamente considerada em lugar destes tratamentos.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O mecanismo de ação deste produto é auxiliar permitindo o acesso às estruturas adjacentes, através de uma punção guiada via ultrassom ou escopia com a(s) cânula(s) mais adequada(s), permitindo a realização de procedimentos para controle da dor axial ou irradiada para os membros superiores e inferiores do corpo humano, através da administração de fármacos vide prescrição médica. O produto permite a realização de um procedimento minimamente invasivo com fácil manipulação das cânulas, o que concede segurança durante o procedimento que não oferece nenhum prejuízo ou risco às funções vitais do paciente.

Para seu uso, o profissional médico deverá introduzi-la a cânula até a estrutura alvo ou área desejada (com auxílio de métodos de imagem como escopia ou ultrassonografia) assim que confirmado o local da

punção, pela visualização da ponta da cânula, é possível a realização de procedimentos como bloqueio ou infiltração, assim como punção articular ou infiltração extra articular em membros inferiores ou superiores, as Cânulas compostas pelo Kit funcionam como meio de transporte para infusão de fármacos que serão aplicados a partir da opção médica adotada.

NÃO acompanham esse produto: nenhum material implantável, medicamento ou fármaco. O produto não gera energia, sendo apenas um veículo para funções distintas, que pode ser de auxiliar a aplicação de estímulos às estruturas adjacentes usando a técnica manual auxiliando na entrega de fármacos em pontos alvos, nos procedimentos de dor crônica ou aguda. O equipamento de estimulação não faz parte deste kit e deve ser adquirido separadamente.

MODO DE USO

A embalagem deve ser aberta puxando pela aba de abertura na extremidade da embalagem, após, deve ser retirada da embalagem. O manuseio deve seguir técnicas assépticas utilizadas nos centros cirúrgicos.

Tomar precauções de assepsia com o uso de luvas estéreis, máscara protetora, proteção para os cabelos, roupa cirúrgica. Desinfetar a pele.

Para seu uso, o profissional médico deverá introduzi-la a cânula até a estrutura alvo ou área desejada (com auxílio de métodos de imagem como escopia ou ultrassonografia) assim que confirmado o local da punção, pela visualização da ponta da cânula, é possível a realização de procedimentos como bloqueio ou infiltração, assim como punção articular ou infiltração extra articular em membros inferiores ou superiores, as cânulas compostas pelo Kit funcionam como meio de transporte para infusão de fármacos que serão aplicados a partir da opção médica adotada. Verificar a posição da cânula por meio de visualização radiográfica ou ultrassom. Ligar o cabo de conexão da cânula e conector do estimulador. Iniciar o estímulo sensorial com 50 Hz e tentar usar / atingir o valor mais baixo possível em miliampéres (por exemplo 0,2 mA como um valor limiar).

Quando a posição designada tiver sido alcançada, injetar a medicação e aguardar um tempo determinado. Após o tratamento: remover as cânulas e descartá-las adequadamente (perigo de ferimento por perfuração com agulhas). O local de perfuração deverá ser coberto com um curativo adesivo. O paciente deverá ser monitorado por algumas horas.

Estímulo e Bloqueio com Medicação:

Tomar precauções de assepsia com o uso de luvas estéreis, máscara protetora, proteção para os cabelos, roupa cirúrgica. Desinfetar a pele.

Introduzir a cânula no local designado para a execução do tratamento por Estímulo e Medicamento. Verificar a posição da cânula por meio de visualização radiográfica ou ultrassom. Ligar o cabo de conexão do estimulador ao da cânula. Iniciar o estímulo sensorial com 2 Hz e tentar usar / atingir o valor mais baixo possível em miliampéres (por exemplo 5 mA como um valor limiar). Quando a posição designada tiver sido alcançada, ligar o estimulador, determinar tempo/pulso/onda após o processo, injetar a medicação e aguardar um tempo determinado. Após o tratamento: remover as cânulas e descartá-las adequadamente (perigo de ferimento por perfuração com agulhas). O local de perfuração deverá ser coberto com um curativo adesivo. O paciente deverá ser monitorado por algumas horas.

Coleta de amostra para Biopsia:

Após punção na pele com lâmina de bisturi, a agulha com trocarte no seu interior é dirigida até o local da biópsia. Quando o trocarte atingir a zona escolhida, deverá perfurar ligeiramente e então ser retirado. Agulha avança o tecido o quanto necessário, com movimentos rotacionais em sentidos opostos. Sua ponta cortante e região levemente mais alargada logo atrás permitem o corte e a retenção de pequenos cilindros de tecidos com cerca de 2mm de diâmetro. Esses cilindros são retirados da agulha por outro trocarte, no sentido retrógrado.

O procedimento pode ser repetido pelo orifício em ângulos diversos, obtendo-se assim outras amostras de tecido. O material é colocado em formalina líquida e enviado à patologia, acompanhado necessariamente da evolução e do RX do paciente.

Condições para Manipulação

- ▶ *Os Kits devem ser manipulados cuidadosamente e individualmente, evitando-se 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 Kits devem ser armazenado 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.*

Condições para Transporte

- ▶ *O KIT deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características*



ALERTAS

Advertências

- ▶ Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- ▶ Produto de uso único, não reutilizar.
- ▶ Os kits, são produtos recomendados para uso único, e têm seu reprocessamento proibido. (Conforme RE 2605/2006) item 01 (agulhas com componentes plásticos não desmontáveis).

Precauções

- ▶ Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- ▶ Produto de uso único, PROIBIDO REPROCESSAR, conforme RE 2605/2006 item 01.
- ▶ Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado.
- ▶ Não tentar retrabalhar um produto. Isso afetará a função específica de seu uso, alterando suas dimensões gerais. Qualquer retrabalho poderá causar desgaste excessivo, descaracterizando sua função, trazendo grandes prejuízos ao uso pretendido e ao paciente.
- ▶ Antes de iniciar o procedimento, devem ser identificadas as estruturas anatômicas do paciente a fim de garantir que o ponto de inserção do KIT esteja longe de vasos sanguíneos e outras estruturas anatômicas de interesse.
- ▶ Não exercer força excessiva no manuseio do produto, pois a pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas e tecidos próximo ao local de inserção da cânula e dos instrumentais.

Contraindicações

- ▶ Deficiências neuropáticas coexistentes (Sensoriais ou motoras) no mesmo segmento.
- ▶ Este produto não pode ser utilizado em procedimentos no sistema nervoso central ou sistema circulatório central.

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 e DISTRIBUÍDO por:

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

CNPJ: 40.821.171/0001-04