

INSTRUÇÃO DE USO

PROOF REGENEX

CADASTRO ANVISA nº 82286189045

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 82286189045 e em consulta ao link:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351412090202242/?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: MARINA MALAFAIA

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

NOME COMERCIAL: PROOF REGENEX

NOME TÉCNICO: KIT DE ANESTESIA COM LOCALIZADOR DE NERVO, DE ADMINISTRAÇÃO ÚNICA

CLASSE DE RISCO ANVISA: II

MODELO COMERCIAL:

- 111170002 - PROOF REGENEX 50mm :

COMPOSTO POR:

- 122250004 Agulha 20- 25Gx50mm
- 122250003 Manifold para Distribuição 3 Vias
- 122250001 Injetor Graduado de Medicamento Manual 10-12 ml
- 122250018 Agulha para Aspiração Tipo I com Cânula Extratora
- 122250002 Conector Macho Luer Lock
- 122250037 Tubete
- 122250028 Agulha para Anestesia Raquidiana Spinal 16-18GX3-1/2";

- 111170003 - PROOF REGENEX 100mm:

COMPOSTO POR:

- 122250005 Agulha 20- 25Gx100mm;
- 122250003 Manifold para Distribuição 3 Vias
- 122250001 Injetor Graduado de Medicamento Manual 10-12 ml;
- 122250018 Agulha para Aspiração Tipo I com Cânula Extratora;
- 122250002 Conector Macho Luer Lock
- 122250037 Tubete
- 122250028 Agulha para Anestesia Raquidiana Spinal 16-18GX3-1/2"

- 111170004 - PROOF REGENEX 150mm:

COMPOSTO POR:

- 122250006 Agulha 20-25Gx150mm;
- 122250003 Manifold para Distribuição 3 Vias
- 122250001 Injetor Graduado de Medicamento Manual 10-12 ml;
- 122250018 Agulha para Aspiração Tipo I com Cânula Extratora;
- 122250002 Conector Macho Luer Lock;
- 122250037 Tubete
- 122250036 Agulha para Anestesia Raquidiana Spinal 16-22GX7"

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

COMPOSIÇÃO

Agulha - Cânula Metálica em aço inoxidável de grau médico, conforme ASTM F899 e silicone grau médico.

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

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

Agulha para Aspiração Tipo I - Com Cânula Extratora Agulha - Cânula Metálica em aço inoxidável AISI 304 e policarbonato.

Conector Macho Luer Lock contém policarbonato, poliacetal e silicone.

Tubete em polietileno e policarbonato. Agulha para Anestesia Raquidiana Spinal contendo itens em aço inoxidável ASTM F899/silicone grau médico, policarbonato e poliacetal.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

111170002 - PROOF REGENEX 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

122250037 - Tubete - 2 UNIDADES

122250028 - Agulha para Anestesia Raquidiana Spinal 16-18GX3-1/2" - 1 UNIDADE;

111170003 - PROOF REGENEX 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 Lock - 1 UNIDADE
- 122250037 - Tubete - 2 UNIDADES
- 122250028 - Agulha para Anestesia Raquidiana Spinal 16-18GX3-1/2" - 1 UNIDADE;

111170004 - PROOF REGENEX 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 - Macho Luer Lock - 1 UNIDADE
- 122250037 - Tubete - 2 UNIDADES
- 122250036 - Agulha para Anestesia Raquidiana Spinal 16-22GX7" - 1 UNIDADE

Cada Kit PROOF REGENEX é embalado em blister único, na condição estéril e devidamente rotulado de forma individual, sendo 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 RDC185/2001.

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

O KIT PROOF REGENEX 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, refletores 360 graus ao redor do diâmetro externo e graduação a partir de 20mm da faceta introdutora.

INDICAÇÃO DE USO

A FAMILIA DE PROOF REGENEX é indicada para estimulação e bloqueio medicamentoso 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 Symdrome (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.

O kit possui Agulha p/ Aspiração Tipo I Com Cânula Extratora e é indicado para aspiração de medula óssea na crista esternal ou ílica e/ou extração de tecido ósseo para análise laboratorial, auxiliando no diagnóstico de determinados tipos de doenças hematológicas como leucemia, linfoma etc.

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.

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.

MODO DE USO

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 registro.

Para a coleta de amostra: para a utilização segura e eficaz do sistema de punção da medula óssea, o médico tem de dispor dos correspondentes conhecimentos, experiência e formação para aplicar esta técnica nos pacientes. 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.

Após anestesia local subcutânea e periostal do local da punção:

1. Se necessário, faça uma incisão no local de punção com um bisturi pontiagudo para facilitar a penetração na pele, insira a Cãnula com Trefina, com a Haste Afiada em seu interior, perpendicularmente à superfície do osso.
2. Gire e empurre lentamente a Cãnula com Trefina no tecido até que a cavidade da medula óssea tenha sido alcançada.
3. Remova a haste afiada sem retirar a Cãnula com Trefina.
4. Insira a Cãnula Extratora no interior da Cãnula com Trefina e avance 2-3mm para dentro da vertebra.
5. Recue a Cãnula com Trefina com a Cãnula Extratora alguns milímetros e então as insira novamente em movimentos rotativos. Esta ação servirá para obter a amostra da medula óssea, nesta etapa poderá ser usada a Haste da Cãnula para empurrar a amostra ou com o uso juntamente com o mandril, pode controlar o comprimento da amostra alcançada; nesta etapa, pode apenas aspirar o sangue da área da medula, através da conexão de uma agulha (10ml) com ligação luer-lock à pega da Cãnula com Trefina. Para melhorar o manuseamento e evitar mais hemorragias da ligação luer-lock, pode-se aplicar a tampa de fecho (item Apoio da Cãnula) sobre a pega da Cãnula com Trefina.
6. Retire a Cãnula com Trefina junto com a cãnula extratora completamente com movimentos rotativos.
7. Remova a amostra obtida, utilizando a Haste da Cãnula Extratora para empurrar a amostra, coloque a amostra dentro do tubete que acompanha o kit.
8. Descartar após o uso todo o kit juntamente com o lixo hospitalar, seguindo as normas em vigor para descarte de materiais.

Condições para Manipulação

- ▶ *Utilizar em local seco e arejado, em temperatura ambiente das salas de cirurgia.*
- ▶ *O produto deverá ser utilizado por profissional médico devidamente habilitado e treinado para a execução do procedimento.*
- ▶ *As medidas de segurança utilizadas são as mesmas que devem ser seguidas para material perfurocortante.*
- ▶ *O Kit PROOF REGENEX, deve ser utilizado somente em hospitais e clínicas em condições assépticas e manipuladas por médicos devidamente habilitados e treinados para a execução do procedimento.*

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 por:

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

CNPJ: 40.821.171/0001-04

DISTRIBUÍDO por:

LITORAL MEDIC COMÉRCIO, DISTRIBUIÇÃO E LOCAÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS
HOSPITALARES LTDA – EPP

CNPJ: 22.320.182/0001-10