



Nome Comercial: KIT BIOPAIN MR II - LARSSON

Nome Técnico: KIT DE ANESTESIA COM LOCALIZADOR DE NERVO, DE ADMINISTRAÇÃO ÚNICA

Registro ANVISA: 82089409031

Responsável Técnico: Anderson Gomes Costa

CREA/SP: 5063054271

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observância poderá levar à ocorrência de complicações.

INSTRUÇÃO DE USO
PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REUTILIZAR
PRODUTO ESTÉRIL – USO ÚNICO
CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO MANIPULAÇÃO
DO PRODUTO MÉDICO.

Aplicação, condições especiais de armazenamento, conservação, manipulação, reutilização, precauções e advertências.

Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada ou violada ou se o produto tiver vencido. Armazene e transporte o produto em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta, sob Temperatura: +10° à +30°C – Umidade Relativa: 65% máxima.

1. Introdução

O KIT BIOPAIN MR II - LARSSON deve ser utilizado em procedimentos para estímulo, bloqueio e injeção de fármacos associado.

O KIT BIOPAIN MR II - LARSSON é composto pelos itens descritos no item 4 desta instrução de uso.

O KIT BIOPAIN MR II - LARSSON é fornecido estéril por ETO (Óxido de Etileno), embalado em blister duplo e selados a quente, comercializado individualmente e devidamente rotulado.

O KIT BIOPAIN MR II - LARSSON, é um produto recomendado para uso único e têm seu reprocessamento proibido (conforme RE 2605/2006) item 1 (agulhas com componentes plásticos não desmontáveis).

2. Aplicação

O KIT BIOPAIN MR II - LARSSON é indicado para o uso na estimulação percutânea do nervo utilizando estimulador de nervo periférico de baixa frequência, bem como o bloqueio do nervo utilizando solução anestésica padronizada e intervenção em medicina regenerativa.

3. Materiais.

O KIT BIOPAIN MR II - LARSSON, possui Cânula Metálica em aço inoxidável de grau médio, conforme ASTM F899, 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, conector em polietileno de grau médico.

4. Especificações e Características Técnicas

O KIT BIOPAIN MR II - LARSSON, é composto por 05 (cinco) itens, todos os materiais de uso em saúde.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ITEM	QUANTIDADE DE COMPONENTES DO KIT	CÓDIGO	QTDE.
113002	KIT BIOPAIN MRI II 50mm -LARSSON	1	Cânula Para Bloqueio de Estimulo 22Gx50mm	CDK 001.001	2
		2	Manifold Para Distribuição	CDK 002.001	1
		3	Seringa Dose Control	CDK 003.001	2
		4	Agulha para Aspiração com Cânula Extratora	CDK 005.001	1
		5	Conector Macho LuerLock	CDK 004.001	1
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ITEM	QUANTIDADE DE COMPONENTES DO KIT	CÓDIGO	QTDE.
113003	KIT BIOPAIN MRI II 100mm -LARSSON	1	Cânula Para Bloqueio de Estimulo 21Gx100mm	CDK 001.002	2
		2	Manifold Para Distribuição	CDK 002.001	1
		3	Seringa Dose Control	CDK 003.001	2
		4	Agulha para Aspiração Com Cânula Extratora	CDK 005.001	1
		5	Conector Macho LuerLock	CDK 004.001	1

5. A Princípio de Funcionamento

O KIT BIOPAIN MR II - LARSSON, são ferramentas que devem ser utilizadas por profissionais qualificados, a saber, ortopedistas, anestesiólogos e neurocirurgiões 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 facetária 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). pacidades regenerativas.

6. Instruções para Uso do Produto.

Estímulo e Bloqueio com Medicação Intervenção em Medicina Regenerativa:

- 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 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, 0,2mA com um valor limiar).
- Quando a posição designada tiver sido alcançada, injetar a medicação e aguardar o 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 probe. Iniciar o estímulo sensorial com 2 Hz e tentar usar / atingir o valor mais baixo possível em miliampéres (por exemplo 5m A com 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 o 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.

7. Condições de Manipulação

O KIT BIOPAIN MR II - LARSSON, deve ser manipulado cuidadosamente e individualmente, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer produto que porventura tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser segregado e descartado conforme

procedimentos do hospital.

8. Condições de Armazenamento, Transporte e Manipulação

O KIT BIOPAIN MR II - LARSSON deve 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 componentes 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.

O Kit BIOPAIN MR II - Larsson, deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.

9. Verificação da Embalagem

O produto é fornecido embalado na forma estéril. Antes da abertura da embalagem os seguintes aspectos devem ser verificados:

- **Integridade da Embalagem:** Caso a embalagem esteja violada ou danificada, o produto não pode ser utilizado;
- **Prazo de Validade:** Não utilizar o produto se o prazo de validade estiver vencido.

Após abertura da embalagem os seguintes aspectos devem ser verificados:

- **Integridade do produto:** O produto deve estar inteiro, com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas ou qualquer sinal de dano. Utilizar somente produtos que estejam nessas condições;
- Nunca utilizar os produtos danificados;
- O conteúdo de embalagens abertas que não foram utilizadas deve ser descartado, não reesterilizar. Não são aceitas devoluções se a caixa estiver aberta.

10. Composições da Embalagem

Estes produtos são comercializados em embalagem primária e secundária ambas são estéreis seladas, composta por duas faces cada, sendo uma polipropileno (blister) e a outra por fibra de celulose (papel cirúrgico). A embalagem primária e secundária são acondicionadas na embalagem terciária de papelão em formato de caixa, onde é afixada a etiqueta de identificação contendo informações de acordo com os critérios estabelecidos pela resolução RDC nº 665/2022, e envolvida por uma embalagem quartenário com filme plástico.

11. Identificação e Rastreabilidade

O produto contém itens de identificação e rastreabilidade marcados em sua estrutura através do rótulo de identificação e as etiquetas de rastreabilidade.

O KIT BIOPAIN MR II - LARSSON, é fornecido com 1 (um) rótulo em sua embalagem externa e mais 4 (quatro) etiquetas de rastreabilidade em sua embalagem interna.

É de responsabilidade do médico cirurgião/hospital registrar no prontuário do paciente dados descritivos constantes do rótulo.

12. Prazo de Validade

O KIT BIOPAIN MR II - LARSSON tem validade de 05 anos.

13. Descarte do Material

O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Após a substituição os componentes danificados devem ser destruídos, a fim de evitar de forma indevida o uso posterior. O descarte do instrumental deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando os em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante. Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização. Para descartar o instrumental seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

14. Advertências

- Não utilizar o produto antes de ler em sua totalidade as instruções de uso;
- Inspeccione a cânula afim de garantir que não exista rachaduras de isolamento. Se houver danos aparentes à cânula, descarte imediatamente a unidade com defeito e abra uma nova cânula para utilização;
- Tome cuidado ao manusear o produto. A borda cortante pode causar lesão ao operador, se não manusear com cuidado;
- A embalagem estéril deve ser inspecionada visualmente antes do uso para detecção de qualquer violação da mesma;

O paciente deve ser informado quanto:

1. Indicações, contra indicações, efeitos adversos e advertências relacionadas ao procedimento;
2. O paciente deve ser informado quanto à importância do acompanhamento pós-cirúrgico. A falta de



acompanhamento impede a detecção de problemas pós- cirúrgicos.

15. Esterilização

O KIT BIOPAIN MR II - LARSSON é submetido a esterilização por óxido de etileno (ETO).

16. Precauções

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada;
- Produto de uso único, PROIBIDO REPROCESSAR;
- Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado;
- Inspecione a cânula a fim de garantir que não exista rachaduras de isolamento. Se houver danos aparentes à cânula, descarte imediatamente a unidade com defeito e abra uma nova cânula para utilização.
- 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 dos outros instrumentais;
- O médico cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes da técnica cirúrgica e sua limitação, incluindo o pré e pós- operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais.

17. Contra Indicações

Deficiências neuropáticas coexistentes (sensoriais ou motoras) no mesmo segmento.

18. Reclamações e Notificações

Todo cliente ou usuário desse dispositivo médico que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a LARSSON PRODUTOS MEDICOS LTDA. Para o envio de dispositivos médicos explanados ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. O seguinte endereço deve ser utilizado:

Fabricante: LARSSON PRODUTOS MEDICOS LTDA

Endereço: Av. Tietê nº945, Nova Gerty - São Caetano do Sul – SP, CEP 09572-401

CNPJ: 37.713.125/0001-79

Atendimento Consumidor: Fone (11) 4233-2667

E-mail: falecom@larsson.com.br