

Visando a praticidade e a facilidade no acesso às informações contidas nas Instruções de Uso (IU) dos nossos produtos, a LARSSON em acordo com a IN nº 4 / 2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no endereço eletrônico www.larsson.com.br, no Menu “Instruções de Uso”.

Importante: Verifique a revisão da Instrução de Uso indicada no rótulo do produto, juntamente com o seu n.º de registro ANVISA para identificar corretamente o arquivo desejado.

Para obter a Instrução de Uso impresso, sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 11 4233-2667 ou pelo e-mail falecom@larsson.com.br.

O fabricante recomenda a leitura de toda a Instrução de Uso antes da utilização do produto.

INSTRUÇÃO DE USO

PRODUTO ESTÉRIL DE USO ÚNICO

Nome Técnico: Cânulas

Nome Comercial: Sistema de Kit Cânula Introdutora para Gerenciamento e Tratamento da Dor Regen Plus One

Reg. ANVISA: 82089409054

Responsável Técnico: Anderson Gomes Costa – **CREA/SP:** 5063054271

ATENÇÃO: Ler atentamente a instrução antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas. A não observação das orientações pode acarretar em danos ao equipamento ou complicações durante o procedimento.

1. Identificação do Produto

O SISTEMA DE KIT CANULA INTRODUTORA PARA GERENCIAMENTO E TRATAMENTO DA DOR REGEN PLUS ONE deve ser usado para estimulação percutânea elétrica do nervo utilizando estimulador de nervo periférico de alta frequência, geradores para leitura de impedância, bem como o bloqueio do nervo manipulando fármaco padronizado, intervenção em medicina regenerativa e coleta de amostra para biopsia quando determinado. A estimulação, bem como o bloqueio fármaco, podem ser feitos em conjunto ou separadamente, à critério do médico

Material fornecido esterilizado por Óxido de Etileno (ETO) e possuem Certificado de Qualidade de acordo com a normas delimitadas pela ANVISA. O prazo de validade da esterilização é de 03 anos a partir da data de fabricação, se a embalagem estiver inviolada.

2. Composição do SISTEMA DE KIT CANULA INTRODUTORA PARA GERENCIAMENTO E TRATAMENTO DA DOR REGEN PLUS ONE

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ITEM	COMPONENTES	QTDE.
RP01/60/P	SISTEMA DE KIT CÂNULA INTRODUTORA PARA GERENCIAMENTO E TRATAMENTO DA DOR REGEN PLUS ONE – 60 MM	01	INTRODUTOR DE ESTÍMULO E BLOQUEIO 22G X 60MM	01
		02	MANIFOLD PARA DISTRIBUIÇÃO	01
		03	AGULHA PARA BIOPSIA	01
		04	CLIP JACARÉ	01

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ITEM	COMPONENTES	QTDE.
RP01/100/M	SISTEMA DE KIT CÂNULA INTRODUTORA PARA GERENCIAMENTO E TRATAMENTO DA DOR REGEN PLUS ONE – 100 MM	01	INTRODUTOR DE ESTÍMULO E BLOQUEIO 22G X 100MM	01
		02	MANIFOLD PARA DISTRIBUIÇÃO	01
		03	AGULHA PARA BIOPSIA	01
		04	CLIP JACARÉ	01
RP01/150/G	SISTEMA DE KIT CÂNULA INTRODUTORA PARA GERENCIAMENTO E TRATAMENTO DA DOR REGEN PLUS ONE – 150 MM	01	INTRODUTOR DE ESTÍMULO E BLOQUEIO 20G X 150MM	01
		02	MANIFOLD PARA DISTRIBUIÇÃO	01
		03	AGULHA PARA BIOPSIA	01
		04	CLIP JACARÉ	01

3. Indicações

O SISTEMA DE KIT CANULA INTRODUTORA PARA GERENCIAMENTO E TRATAMENTO DA DOR REGEN PLUS ONE é a ferramenta ideal para ortopedistas, neurocirurgiões e especialista em dor para tratamento de nervos periféricos à fim de bloquear o estímulo doloroso através de um fármaco local ou promover analgesia como tratamento da dor crônica, podemos citar alguns casos:

- Complexidades de Dor que afetam extremidades superiores e inferiores do corpo humano;
- RSD Reflex Sympathetic Dystrophy (Distrofia Simpática Reflexa);
- CRPS – Complex Region Pain Symdrome (Síndrome Regional Complexa da Dor);
- SMP – Sympathetically Maintained Pain (Dor Simpaticamente Mantida);
- Dor na nuca de origem mecânica ou dor na região da coluna vertebral devido a distúrbios da articulação facetária e gânglios de raiz;
- Nevralgia occipital;
- Dor abdominal (visceral) como reação a bloqueios neurais esplâncnicos;
- Bloqueio dos nervos periféricos inferiores e superiores do corpo humano, (Coluna Vertebral, Quadril, Joelho, Ombro Cotovelo, Tornozelos e Pés);
- Coleta de amostra para biopsia a critério exclusivo médico.

4. Instrução de Uso

Abrir a embalagem puxando pela aba de abertura em sua extremidade, retirar os componentes da embalagem. Seu manuseio deve seguir técnicas assépticas já utilizadas nos centros cirúrgicos.

Posicione o paciente de acordo com a articulação a ser tratada. Certifique-se que a ponta do introdutor esteja íntegra, insira o introdutor de estimulação e bloqueio com o auxílio de fluoroscopia ou ultrassonografia. Ligue o cabo de conexão. Avaliar a impedância do alvo. Inicie o estímulo sensitivo e motor, procurando atingir o valor mais baixo possível em miliamperes. Quando o alvo estiver sido identificado, injetar o fármaco e aguardar o tempo determinado.

Para a coleta de amostra de Biopsia, posicionar o paciente em decúbito lateral direito ou decúbito lateral esquerdo, seguindo o procedimento e localizando a crista ílfaca e realizar anestesia local, principalmente na região do periósteo. Em seguida, definido o ponto de inserção de aproximadamente 3cm com o auxílio do bisturi, segure firmemente a agulha na palma da mão e penetre pela incisão até que haja contato com a crista ílfaca. Depositando uma pressão moderada movimentando

levemente a agulha em sentido horário e anti-horário, penetre o tecido ósseo. Ao sentir agulha avançando com menos pressão, é sinal que está penetrando a medula óssea. Quando a profundidade desejada for alcançada, remova o mandril e encaixe a cânula extratora no interior da agulha e gire a 360° até o deslocamento do tecido ósseo. Retire a cânula extratora e introduza o estilete em sua extremidade anterior empurrando o tecido ósseo e após a retirada do estilete coloque a tampa luer no mandril.

O médico encarregado de executar o procedimento é responsável pela escolha dos parâmetros, pela seleção dos instrumentos e a técnica necessária para uma boa execução.

Após o término do procedimento, o material deverá ser descaracterizado e descartado em local apropriado, seguindo os regulamentos aplicáveis ao descarte de material perfuro-cortante e contaminado, adotado pelo hospital.

5. Condições de Armazenamento

As condições 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 conforme as diretrizes da RDC 665/22.

- Armazenar em local seco e fresco, com Temperatura inferior a + 30°C e Umidade Relativa de 30% a 60%;
- Armazenar na embalagem original, em local fresco e seco e protegidos da poeira e da luz solar direta;
- Transportar e Manusear em local seco e fresco de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características;
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada ou violada ou se o produto tiver vencido.

6. Contra-Indicações

Este produto não pode ser utilizado em procedimentos no sistema nervoso central, sistema circulatório, e em pacientes que façam uso de marca-passo cardíaco e cerebral, extensões de unhas, cílios e megahair, doenças sistêmicas descompensadas e em casos de lesões de pele no local da inserção da agulha.

7. Advertências

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada;
- Produto de USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR;
- Produto deve ser utilizado somente por profissionais qualificados e em condições de realizar o procedimento;
- Não utilizar o produto antes de ler em sua totalidade as instruções de uso;
- A embalagem estéril deve ser inspecionada visualmente antes do uso para detectar qualquer violação da mesma.

8. Precauções

- Produto deve ser utilizado somente por profissional médico qualificado;
- Antes de iniciar o procedimento, devem ser identificadas as estruturas anatômicas do paciente a fim de garantir que o ponto de inserção do SISTEMA DE KIT CANULA INTRODUTORA PARA GERENCIAMENTO E TRATAMENTO DA DOR REGEN PLUS ONE esteja longe de vasos sanguíneos e estruturas anatômicas motoras;
- Inspeção todos os componentes do sistema a fim de garantir que não exista danos aparentes, se houver descarte imediatamente a unidade com defeito;
- Não usar força excessiva no manuseio dos componentes, pois a pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas e tecidos próximo ao local;
- O médico deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes da técnica e suas limitações, precauções e riscos potenciais

9. Reclamações e Notificações

Reclamações relacionadas a algum efeito adverso e/ou queixa técnica que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano no componente, comunicar este evento adverso a LARSSON PRODUTOS MÉDICOS. Envie o produto limpo e embalado em saco plástico, número de lote do(s) componente(s) devidamente identificado com a descrição da não conformidade para Avenida Tietê, 945 – Bairro Nova Gerty, São Caetano do Sul – SP. CEP: 09572-401.

A LARSSON disponibiliza um canal de comunicação através do telefone +55 11 4233-2667 ou pelo e-mail falecom@larsson.com.br para notificações referentes ao produto.

10. Símbolos Utilizados



Manter afastado luz solar



Manter afastado chuva



Limite superior de temperatura



Esterilizado óxido etileno



Data de fabricação



Número Lote



Código do produto



Não reesterilizar



Validade



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Não reutilizar



Consultar instrução para utilização



Frágil, manusear com cuidado