

Visando a praticidade e a facilidade no acesso às informações contidas nas Instruções de Uso (IU) dos nossos produtos, a REVERT em acordo com a IN nº 4 / 2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no endereço eletrônico [www.revert.com.br](http://www.revert.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 4232-6338 ou pelo e-mail [info@revertmed.com](mailto:info@revertmed.com).

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

Dados do Fabricante:

**AFGS INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA EPP**

Rua Tocantins, 581 – Bairro Nova Gerty, São Caetano do Sul – SP. CEP: 09580-130

CNPJ: 44.160.434/0001-24 – Indústria Brasileira

Web site: <http://www.revertmed.com>

Telefone: +55 11 4232-6338

Responsável Técnico:

Anderson Gomes Costa – CREA – SP 5063054271

Dados do Produto:

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

Nome Comercial: BIO REGENERATION

Matéria Prima: Aço Inoxidável, Poliacetal, Policarbonato, Polietileno de Baixa Densidade, Silicone, ABS, LPD e PVC

**Registro ANVISA nº 82551529014**

Classificação:

Norma: RDC 751/2022 (ANVISA)

Regra 9 – Classe II

**PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)**

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

**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
Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Não reutilizar	Consultar instrução para utilização	Validade
			Frágil, manusear com cuidado

**Descrição do Produto**

O Kit *Bio Regeneration* são produtos para serem utilizados por ortopedistas, anesthesiologistas e neurocirurgiões, para tratamento de nervos periféricos, a fim de bloquear o estímulo doloroso, fornecendo preparação adequada para o procedimento cirúrgico ou, promover analgesia como tratamento da dor crônica.

O Kit *Bio Regeneration* permite o acesso para a aplicação de medicações analgésicas, anti-inflamatórias ou corticoides em nervos ou regiões afetadas pela dor, permitem a visualização de sua ponta ecogênica através da utilização de ultrassom e fluoroscopia.

O Kit *Bio Regeneration* permite a visualização de sua ponta ecogênica, através da utilização de ultrassom e fluoroscopia. A utilização deste produto é restrita ao pessoal médico habilitado, com treinamento e experiência adequada necessária, para realizar procedimentos de bloqueio.

Esse procedimento é realizado sem prejuízo algum as funções vitais do paciente.

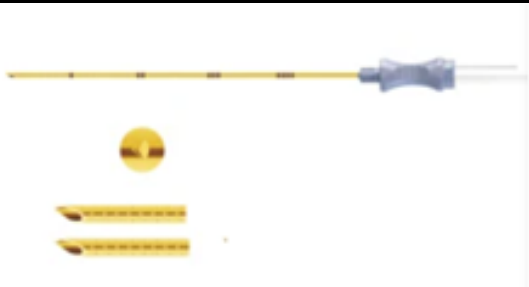
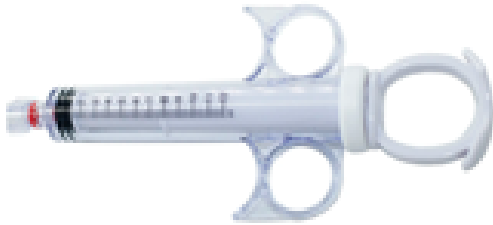


A critério do médico, a estimulação e o bloqueio, podem ser realizados em conjunto ou separadamente.


O Kit *Bio Regeneration* é um produto minimamente invasivo de uso transitório sendo somente inserida no paciente no momento do uso. Não possui componente ou acessório implantável.

**Modelos Comerciais**

O Kit *Bio Regeneration* é composto pelos seguintes componentes:

Código	Descrição	Imagem
712.20G.050	BIO REGENERATION 20G/050 mm	
712.20G.080	BIO REGENERATION 20G/080 mm	
712.20G.100	BIO REGENERATION 20G/100 mm	
712.20G.120	BIO REGENERATION 20G/120 mm	
712.20G.150	BIO REGENERATION 20G/150 mm	
712.20G.180	BIO REGENERATION 20G/180 mm	
712.20G.200	BIO REGENERATION 20G/200 mm	
712.21G.050	BIO REGENERATION 21G/050 mm	
712.21G.080	BIO REGENERATION 21G/080 mm	
702.21G.100	BIO REGENERATION 21G/100 mm	
712.21G.120	BIO REGENERATION 21G/120 mm	
712.21G.150	BIO REGENERATION 21G/150 mm	
712.21G.180	BIO REGENERATION 21G/180 mm	
712.21G.200	BIO REGENERATION 21G/200 mm	

Item	Componente	Qtde	Imagem / Dimensões / Funções
1	CÂNULA DE BLOQUEIO E ESTÍMULO	2	 <p>Gauges de 20 e 21, Comprimentos de 50, 80, 100, 120, 150, 180 e 200 mm Bloqueio dos nervos periféricos inferiores e superiores do corpo humano</p>
2	INJETOR GRADUADO DE MEDICAMENTO MANUAL 12 ml	2	 <p>166 x 68 mm São equipamentos usados por profissionais de saúde para inserir ou aspirar substâncias líquidas por vias: intravenosa, intramuscular.</p>
3	CONECTOR VALVULADO LUER LOCK	1	 <p>Ø11 x 35 mm O conector valvulado é um dispositivo indicado para uso em cateteres centrais e periféricos diminuindo o risco de infecções associado ao uso dos dispositivos pois mantém seu sistema fechado.</p>
4	AGULHA PARA ASPIRAÇÃO COM CÂNULA EXTRATORA	1	 <p>150 x 50 mm A agulha de aspiração com cânula extratora é um dispositivo médico utilizado para remover líquidos ou tecidos do corpo através de uma punção. É frequentemente usada em procedimentos diagnósticos ou terapêuticos, como biópsias, drenagem de fluidos e aspiração de amostras para análise laboratorial.</p>

4	MANIFOLD DE DISTRIBUIÇÃO 3 VIAS	1	

### Apresentação Comercial

O Kit *Bio Regeneration* é comercializado em um kit contendo 2 Cânulas de Bloqueio e Estímulo, 2 Injetores Graduado de medicamento manual 12ml, 1 Conector Valvulado *Luer Lock*, 1 Agulha para Aspiração com Cânula e 1 Manifold de Distribuição 03 Vias na condição estéril, em embalagem primária composta de bandeja tipo blister selado com papel *Tyvek* e embalagem secundária de papel triplex laminado. As embalagens são identificadas com uma etiqueta contendo as seguintes informações:

- Nome Técnico;
- Nome Comercial;
- Modelo Comercial;
- Código;
- Quantidade;
- Fabricação;
- Lote;
- Material;
- Validade;
- Registro ANVISA;
- Responsável Técnico;
- Dados do Fabricante;
- Código de barra.

E os dizeres:

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO, MANIPULAÇÃO, PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS, ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO “VER INSTRUÇÕES DE USO”.

Armazenar em local fresco e seco, fora da ação direto de calor, umidade ou luz excessiva.

Instrução de Uso disponível em: <http://www.revertmed.com/instrucaodeuso>

Para Instruções de Uso no formato impresso o consumidor pode solicitar sem custo adicional, inclusive de envio, através do telefone +55 11 4232-6338

### Indicação de Uso

O Kit *Bio Regeneration* é indicado nos seguintes casos:

- Complexidades de Dor que afetam extremidades superiores e inferiores do corpo humano como:  
RSD – Reflex Sympathetic Dystrophy (Distrofia Simpática Reflexa);  
CRPS – Complex Region Pain Syndrome (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 espônânicos;
- Bloqueio dos nervos periféricos inferiores e superiores do corpo humano, (Coluna Vertebral, Quadril, Joelho, Ombro Cotovelo, Tornozelos e Pés);
- Capacidades regenerativas.

### Modo de Uso

- Certifique-se de que a embalagem do produto não está danificada.
- Remova a Cânula de Bloqueio e Estímulo com Groove Sonovisível utilizando técnicas de assépticas.
- Certifique-se de que a Cânula de Bloqueio e Estímulo com Groove Sonovisível estejam íntegras;
- Posicione o paciente de acordo com o procedimento cirúrgico a ser realizado;
- Realize uma imagem de fluoroscopia, ultrassom ou raio-x;
- Aspire a solução anestésica / medicamento a ser injetado, utilizando Injetor Graduado de medicamento manual 12ml.
- Insira a Cânula de Bloqueio e Estímulo com Groove Sonovisível no paciente com o auxílio de fluoroscopia, ultrassom ou raio-x;
- Conecte o cabo de estimulação ao conector padrão do estimulador de baixa frequência para localização do nervo através do estímulo e em seguida encaixe a Injetor Graduado contendo a solução anestésica / medicamento no tubo injetor com Conexão Luer Lock para a realização do bloqueio do nervo.

Após o término do procedimento, o material deverá ser destruído e descartado em local apropriado seguindo os regulamentos aplicáveis ao descarte de material perfurocortante e contaminado, adotado pelo hospital onde foi realizado o procedimento.

### Contra Indicação

A utilização de Cânula de bloqueio e estimulação do Kit *Bio Regeneration*, pode apresentar algumas contraindicações, ou seja, situações em que o procedimento não é recomendado devido a possíveis riscos ou complicações. Aqui estão algumas contraindicações comuns associadas a esse tipo de intervenção:

- Infecção local: se houver uma infecção ativa no local da inserção da Cânula ou nas áreas circundantes, o procedimento de bloqueio ou estimulação geralmente é contraindicado. Isso ocorre porque a introdução da Cânula pode piorar a infecção existente ou disseminá-la para outras áreas;
- Coagulopatias: pacientes com distúrbios de coagulação sanguínea, como hemofilia ou trombocitopenia grave, geralmente apresentam maior risco de hemorragia durante ou após o procedimento de “cânulação”. Nessas situações, é importante avaliar cuidadosamente os riscos e benefícios antes de prosseguir com o bloqueio ou estimulação;
- Alergia conhecida aos materiais da Cânula: se o paciente tiver uma alergia conhecida aos materiais da Cânula, como plástico ou metais, pode ser necessário escolher uma cânula alternativa ou adotar outras abordagens de tratamento;

- Inabilidade de cooperar: pacientes que não conseguem cooperar ou seguir as instruções durante o procedimento, como crianças muito jovens ou indivíduos com comprometimento cognitivo grave, podem não ser candidatos adequados para o uso da Cânula de bloqueio ou estimulação;
- Condições médicas instáveis: em certas condições médicas instáveis, como choque séptico, insuficiência cardíaca descompensada ou distúrbios eletrolíticos graves, a realização de bloqueios ou estimulações pode não ser aconselhável até que a condição seja estabilizada.

É importante ressaltar que essas contraindicações podem variar dependendo do procedimento específico, da técnica utilizada e das características individuais do paciente. Sempre o médico ou profissional de saúde qualificado para avaliar a adequação do uso da Cânula de bloqueio ou estimulação em seu caso específico.

### Efeitos e Reações Adversas

Todo procedimento pode apresentar algum risco e possibilidades de complicações, tais como:

- Hemorragia: pode ocorrer sangramento no local da inserção da Cânula, especialmente se houver danos a vasos sanguíneos durante o procedimento;
- Infecção: há o risco de infecção no local da inserção da Cânula. Os profissionais de saúde devem seguir rigorosas medidas de assepsia para minimizar esse risco;
- Lesão nervosa: em alguns casos, pode ocorrer lesão nos nervos próximos ao local da inserção da Cânula, resultando em dor, dormência, fraqueza ou outros sintomas neurológicos;
- Reações alérgicas: algumas pessoas podem apresentar reações alérgicas aos materiais da Cânula, como plástico ou metais. Isso pode resultar em inflamação local, coceira, vermelhidão e inchaço;
- Dor ou desconforto: a inserção da Cânula pode causar dor ou desconforto temporários no local da aplicação. Além disso, em alguns procedimentos, como bloqueios nervosos, pode haver dor residual após o efeito do bloqueio passar;
- Complicações vasculares: em casos raros, a cânula pode causar danos aos vasos sanguíneos, levando a complicações como formação de hematomas ou trombose.

### Descarte

Quando a necessidade de se descartar o material, o mesmo deve ser descaracterizado imediatamente de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente.

O descarte do Kit *Bio Regeneration* deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante.

Deve a Instituição hospitalar, descaracterizar o produto, conforme legislação vigente aplicada.

### Advertência e Precauções

**PRODUTO ESTERIL / PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR. / PROIBIDO REPROCESSAR**

- O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos;
- Não utilize o produto fora da data de validade, sempre verifique se a indicação de esterilização está correta;
- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis e, principalmente, da importância de se manter um ambiente totalmente estéril nas salas de cirurgia, onde o cuidado e precaução com cada detalhe são fundamentais para que não haja riscos de contaminação;

- O produto não deve ser reutilizado e/ou re-esterilizado, sendo de uso ÚNICO, devendo ser destruído e descartado em LIXO HOSPITALAR;
- O produto deve ser transportado e acondicionado sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas;
- Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto, em caso de violação,
- NÃO UTILIZE o produto vencido, pois a garantia de sua esterilidade estará comprometida;
- Não guarde ou armazene este produto próximo a produtos de categorias diferentes;
- A combinação dos produtos da REVERT com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade podendo acarretar riscos de complicações técnicas;
- É um produto recomendado para uso único, e têm seu reprocessamento proibido (Conforme RE 2605/2006) item 1 (agulhas com componentes plásticos não desmontáveis).

### Rastreabilidade

A rastreabilidade do Kit *Bio Regeneration* é garantida através das etiquetas de rastreabilidade. Segue dentro da embalagem 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade contendo os seguintes dados:

- Código do produto;
- Descrição do produto;
- Número do lote;
- Número de registro na ANVISA;
- Identificação do fabricante;
- Identificação do responsável técnico;
- Revisão Instrução de Uso;
- Nome Técnico;
- Nome Comercial.

Recomenda-se que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas conforme indicado abaixo:

- Etiqueta 1: fixada no documento na entrega do material ao hospital;
- Etiqueta 2: fixada na nota fiscal de venda, que contém o nome do paciente, do hospital e do cirurgião;
- Etiqueta 3: fixada no prontuário do paciente;
- Etiqueta 4: permanece no arquivo do hospital;
- Etiqueta 5: é entregue ao paciente para que este tenha consigo as informações referentes ao produto.

### Esterilização

O Kit *Bio Regeneration* é fornecido na condição estéril, através da esterilização por Óxido de Etileno (ETO). A esterilização possui validade de três anos a partir da data de fabricação, se a embalagem estiver inviolada.

### Manipulação, Armazenamento e Transporte

O usuário antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos.

Não utilize o produto fora da data de validade, sempre verifique se a indicação de esterilização está correta.

Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto, em caso de violação, NÃO UTILIZE, pois a garantia de sua esterilidade estará comprometida.

Em caso de irregularidade ou problemas com o produto, contatar o fabricante para a tomada das providências necessárias.

Para abrir a embalagem estéril, remova a embalagem utilizando uma técnica asséptica padronizada e coloque-o no campo estéril. A seguir, com cuidado para não contaminar o conteúdo interno, deve-se entregar o material ao profissional da saúde sobre a mesa auxiliar em ambiente estéril. Por se tratar de componentes afiados, use de extrema precaução para evitar lesões.

O produto não deve ser reutilizado e/ou reesterilizado, sendo de USO ÚNICO, devendo ser descartado em LIXO HOSPITALAR.

O produto deve ser armazenado e protegido contra todo o tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas. A embalagem não deve estar furada ou rasgada, deve ficar longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos.

Não armazene o produto onde possa ficar exposto à luz direta do sol, altas temperaturas nem próximo ou junto de categorias diferentes, pois eles poderão trazer danos a suas características técnicas e não comprometer sua integridade / qualidade.

Não coloque sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade.

O produto deve ser transportado, acondicionado e armazenado em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta, sob temperatura de +5° à +60°C e umidade relativa de +10% a +80%, e protegido contra todo o tipo sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas poeira para não comprometer sua integridade / qualidade.

O transporte do produto deverá ser feito em sua embalagem original devidamente acondicionado.

Ao transportá-lo, fazer com cautela e de acordo com as normas para transporte de produtos esterilizados, pois transporte inadequado pode comprometer a continuidade da integridade e qualidade do produto oferecido pelo fabricante.

### Código TUSS

Por determinação da ANS existe a tabela para consulta onde é possível consultar há indicação de todos os códigos e nomenclaturas dos procedimentos médicos atualizados.

Os códigos que competem ao Kit *Bio Regeneration*.

- 1403026 – Bloqueio De Nervos Periférico;
- 41501101 – Investigação Ultrassônica Sem Registro Gráfico (Qualquer Área);
- 30713064 – Manipulação Articular Sob Anestesia Geral;
- 40304485 – Medula Óssea, Aspiração Para Mielograma ou Microbiológico;
- 40403076 – Coleta de Medula Óssea para Transplante;
- 40403033 – Aplicação de Medula Óssea ou Células Tronco.

### Reclamação e Notificação

Caso o produto apresente um risco imprevisível específico descrito nesta instrução de uso, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a Revert. 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 Rua Tocantins, 581 – Bairro Nova Gerty, São Caetano do Sul – SP. CEP: 09580-130.

A Revert disponibiliza um canal de comunicação através do telefone +55 11 4232-6338 ou pelo e-mail [info@revertmed.com](mailto:info@revertmed.com) para notificações referentes ao produto.