

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, 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.

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: PRECISE ADVANCED REGENERATION

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

Registro ANVISA nº 82551529017

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
			 Fragil, manusear com cuidado

Descrição do Produto

O Kit *Precise Advanced 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 *Precise Advanced 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 *Precise Advanced 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.

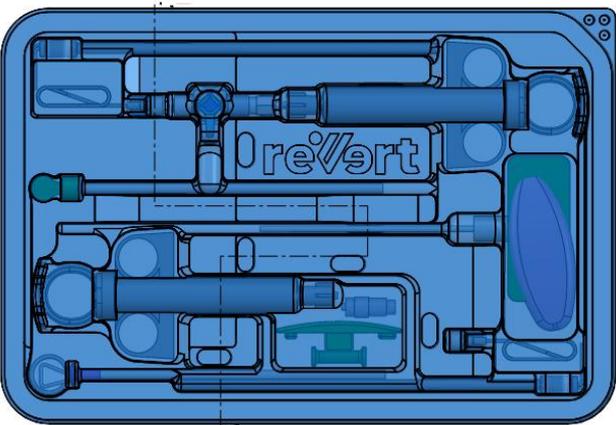
Esse procedimento é realizado sem prejuízo algum as funções vitais do paciente.

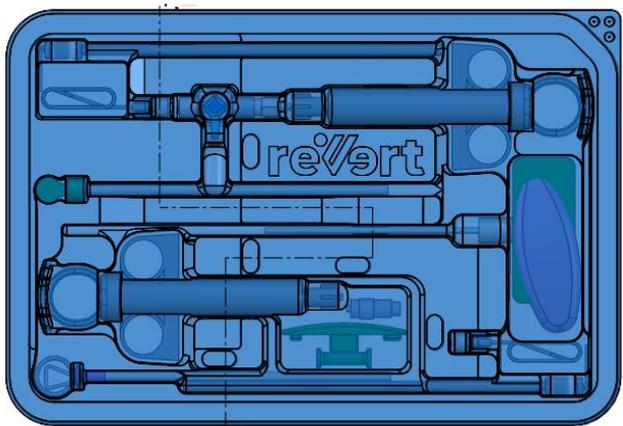
A critério do médico, a estimulação e o bloqueio, podem ser realizados em conjunto ou separadamente.

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

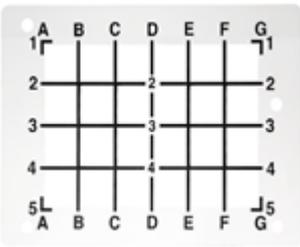
Modelos Comerciais

O Kit *Precise Advanced Regeneration* é composto pelos seguintes componentes:

Código	Descrição	Imagem
713.20G.050	PRECISE ADVANCED REGENERATION 20G/050 mm	
713.20G.080	PRECISE ADVANCED REGENERATION 20G/080 mm	
713.20G.100	PRECISE ADVANCED REGENERATION 20G/100 mm	
713.20G.120	PRECISE ADVANCED REGENERATION 20G/120 mm	
713.20G.150	PRECISE ADVANCED REGENERATION 20G/150 mm	
713.20G.180	PRECISE ADVANCED REGENERATION 20G/180 mm	
713.20G.200	PRECISE ADVANCED REGENERATION 20G/200 mm	

713.21G.050	PRECISE ADVANCED REGENERATION 21G/050 mm	
713.21G.080	PRECISE ADVANCED REGENERATION 21G/080 mm	
713.21G.100	PRECISE ADVANCED REGENERATION 21G/100 mm	
713.21G.120	PRECISE ADVANCED REGENERATION 21G/120 mm	
713.21G.150	PRECISE ADVANCED REGENERATION 21G/150 mm	
713.21G.180	PRECISE ADVANCED REGENERATION 21G/180 mm	
713.21G.200	PRECISE ADVANCED 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	
			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.
4	MANIFOLD DE DISTRIBUIÇÃO 3 VIAS	1	
			Ø11 x 35 mm
			Dispositivo de múltiplas vias utilizado no sistema de infusão com o objetivo de aumentar e organizar as linhas de infusão de medicações a partir de um único lúmen. São três vias montadas em uma peça única com conectores <i>Luer</i> e tampa.
5	TELA ACUCRATE GRID	1	
			150 x 150 mm
			É utilizada para marcação no local da incisão com a caneta através das janelas abertas da tela adesiva dando uma visão nítida na fluoroscopia para localização do alvo. Reduz a radiação no centro cirúrgico em até 6x. Até 5x mais êxito na localização do alvo redução significativa no tempo do procedimento.

Apresentação Comercial

O Kit *Precise Advanced 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, 1 Manifold de Distribuição 03 Vias e 1 Tela Accurate Grid na condição estéril por Óxido de Etileno, em embalagem primária composta de bandeja tipo blister confeccionada em PET virgem (Poliestireno de alta densidade), selado com papel Tyvek® (membrana composta 100% de polietileno, sem aditivos), sendo posteriormente acondicionado em Caixa de Papel cartão triplex laminado (composto de base, caulim, carbonato de cálcio e látex). 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 *Precise Advanced Regeneration* são ferramentas que devem ser utilizadas por profissionais qualificados, a saber, ortopedistas, anesthesiologistas e neurocirurgiões em casos de;

- 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 facetaria e gânglios de raiz;
- Nevralgia occipital;
- Dor abdominal (visceral) como reação a bloqueios neurais esplânicos;
- Bloqueio dos nervos periféricos inferiores e superiores do corpo humano, (Coluna Vertebral, Quadril, Joelho, Ombro Cotovelo, Tornozelos e Pés);
- Capacidades regenerativas;

O Kit *Precise Advanced 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. A critério do médico, a estimulação e o bloqueio, podem ser realizados em conjunto ou separadamente. O Kit *Precise Advanced Regeneration* é um produto minimamente invasivo de uso transitório sendo somente inserida no paciente no momento do uso. Não possui componente ou acessório implantável.

Para uma localização, mas segura é utilizado o auxílio de uma tela adesiva radiopaca Accurate Grid onde é posicionada e aderida a pele do paciente na área da incisão cirúrgica em um momento pré-operatório asséptico. A tela adesiva radiopaca Accurate Grid mostra-se na imagem de fluoroscopia ou raio-x orientando o local para acesso ao ponto cirúrgico necessários, atuando como ponto de referência da pele na imagem radiológica obtida, onde os pontos de referência são utilizados para identificar o local de incisão cirúrgica.

Modo de Uso

- Procedimento utilizando a tela adesiva radiopaca Accurate Grid;
- Visão nítida na fluoroscopia para localização do alvo. Reduz a radiação no centro cirúrgico em até 6x. Até 5x mais êxito na localização do alvo redução significativa no tempo do procedimento;
- Certifique-se de que a embalagem do produto não está danificada;
- Remova a cânula de bloqueio e estímulo e a tela adesiva radiopaca Accurate Grid de sua embalagem em ambiente limpo utilizando técnicas de assépticas;
- Certifique-se de que a bloqueio e estímulo com e a tela adesiva radiopaca Accurate Grid estejam integras;
- Posicione o paciente de acordo com o procedimento cirúrgico a ser realizado;
- Realize a assepsia no local da incisão, posicione a fixe a tela adesiva radiopaca Accurate Grid sobre a pele do paciente no local da incisão;
- Realize uma imagem de fluroscopia ou raio-x;
- Marque o local da incisão com a caneta através das janelas abertas da tela adesiva radiopaca Accurate Grid;
- Retire a tela adesiva radiopaca Accurate Grid por inteiro ou a critério do profissional médico, a tela adesiva radiopaca Accurate Grid poder ser mantida sobre o paciente, de modo que o procedimento será realizado através da abertura das janelas conforme marcação;
- aspire a solução anestésica/medicamento a ser injetado, utilizando injetor graduado de medicamento manual 12ml;
- Insira a cânula de bloqueio e estímulo no paciente com o auxílio de fluroscopia, 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 seringa 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.

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 *Precise Advanced 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 *Precise Advanced 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 *Precise Advanced 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 *Precise Advanced 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 *Precise Advanced 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 para notificações referentes ao produto.