

## **NOME COMERCIAL: BIOPSI BLOCK**

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

**ANVISA nº 80989259085**

Fabricante:

**R3A Medical Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda**

Endereço: Av. Antonio Martinez Carrera Filho, 72 – CEAT CEP 13.573-420 – São Carlos – SP.

CNPJ: 14.697.578/0001-53 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Telefone: (16) 3600 7560

E-mail: contato@r3amedical.com

**Responsável Técnico:** Lígia Archiza Plaine – CRF/SP 88541

**– PRODUTO ESTÉRIL – ÓXIDO DE ETILENO (ETO) –  
– PROIBIDO REPROCESSAR –**



**Antes da utilização do produto, o usuário deve ler atentamente as instruções de uso, as quais irão auxiliar o uso correto e seguro, protegendo contra possíveis riscos.**

## **INDICAÇÃO DE USO**

BIOPSI BLOCK é um kit com cânulas utilizado para punção, extração ou biópsia de medula óssea, além de redução ou eliminação da dor por meio da aplicação medicamentosa e/ou estimulação elétrica, visando a regeneração da área aplicada em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos.

## **FORMA DE APRESENTAÇÃO**

BIOPSI BLOCK é comercializado da seguinte maneira:

- 1 unidade: Biopsi Safe;
- 2 unidades: Cânulas para Bloqueio Primeblock;
- 1 unidade: Cateter Extensor;
- 1 unidade: Manifold;
- 1 unidade: Seringa.

Os materiais que compõem o produto são: aço inoxidável, polietileno, poliacetal, policarbonato, ABS e PVC.

## **FINALIDADE**

BIOPSI BLOCK é indicado para:

- coleta de amostra de medula óssea;
- coleta de amostra de medula óssea para citologia ou histologia;
- bloqueio de nervos periféricos e nervos do plexo em casos de dores agudas ou crônicas
- aplicação medicamentosa de anestésicos, analgésicos ou ácido hialurônico;

Deve ser utilizado somente por profissionais qualificados e que estejam familiarizados com a técnica cirúrgica.

## **ESTERILIZAÇÃO**

O dispositivo médico é fornecido ESTÉRIL. O método de esterilização utilizado é ETO (Óxido de Etileno), em concordância com a norma ABNT NBR ISO 11135, possuindo validade de 3 anos a partir da data de esterilização, caso a embalagem não esteja violada.

## **PROIBIDO REPROCESSAR**

O produto é de REPROCESSAMENTO PROIBIDO. Sua reutilização pode causar danos ao paciente. Seu descarte é feito em LIXO HOSPITALAR, conforme legislação vigente.

## **MODO DE UTILIZAÇÃO**

1. Verificar se a embalagem não está danificada;
2. Verificar se a indicação da esterilização está correta e seu prazo de validade;
3. Seu manuseio deve ser realizado por profissionais da área médico-hospitalar devidamente habilitados e familiarizados com as técnicas e procedimentos que envolvam seu uso;
4. A embalagem do instrumental estéril deverá ser aberta dentro do centro cirúrgico, seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, por profissionais qualificados, para que não haja riscos de contaminação;
5. As técnicas variam de acordo com a escolha do procedimento e método cirúrgicos previamente escolhidos. Portanto, cabe ao médico a escolha dos materiais e técnicas a serem empregados;
6. O uso incorreto do material ou a manipulação por pessoas não capacitadas pode causar danos ao paciente;
7. Após o procedimento, inutilizar e descartar o produto em LIXO HOSPITALAR, conforme legislação sanitária vigente.

## **COMPATIBILIDADE:**

Para estimulação e localização do nervo, um equipamento estimulador de nervos deverá ser utilizado. Qualquer equipamento de estimulação registrado na ANVISA com as seguintes características, pode ser utilizado:

- Corrente de estimulação: 0,05mA - 80mA ( $\pm 5\%$ );
- Frequência de estimulação: 1 Hz - 2Hz ( $\pm 1\%$ );
- Duração do estímulo: 0,05ms - 1,0ms ( $\pm 10\%$ );
- Impedância: 0K $\Omega$  - 12K $\Omega$ .

## **VALIDADE**

O prazo de validade do dispositivo médico é de 3 anos após a data de esterilização.

**APÓS ABERTO, UTILIZAR IMEDIATAMENTE.**

## **ADVERTÊNCIAS**

- Não utilize caso a embalagem estiver rasgada, furada, danificada ou violada. A esterilidade não é válida se a embalagem protetora estiver violada.
- Manipular os instrumentais com cuidado para que não haja perfuração nas luvas cirúrgicas e/ou paramentação cirúrgica.
- Não exercer força excessiva durante o manuseio dos instrumentais, pois pode provocar danos em estruturas anatômicas e/ou nos tecidos.
- O dispositivo médico usado apresenta um alto risco de contaminação, portanto, deve-se ter muito cuidado para evitar picadas acidentais.
- Tratar o dispositivo médico como resíduo hospitalar contaminado.
- O artigo médico-hospitalar é de REPROCESSAMENTO PROIBIDO, não sendo permitido reesterilizar ou reutilizar os instrumentos, o que pode causar danos irreversíveis ao paciente. Seu descarte é feito em LIXO HOSPITALAR, conforme legislação sanitária vigente.

## **PRECAUÇÕES**

- O produto deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados e familiarizados com a técnica cirúrgica.
- Verificar a integridade das cânulas antes do uso. Se o produto apresentar algum dano, o mesmo deverá ser inutilizado.
- Deve-se seguir rigorosamente as técnicas assépticas durante o procedimento.
- Se houver resistência na implantação, nunca force a introdução da cânula.
- Monitore o paciente adequadamente.
- Após a utilização das cânulas, evite contato acidental à mesma pelo alto risco de contaminação.
- Após a retirada da cânula, faça uma compressão eficaz no ponto de introdução para evitar sangramento (de acordo com o protocolo do hospital).

## **CONTRAINDICAÇÕES**

- Hemofilia ou perturbações de coagulação idênticas;
- Infecções na zona do local de punção;
- Paciente não aceitar a técnica;
- Problema grave de coagulação, tratamento anticoagulante;

- Problemas de coagulação suave;
- Infecção da pele no local de punção;
- Septicemia;
- Alergia ao anestésico local;
- Problemas de coagulação suave;
- Pacientes com marcapasso e desfibriladores internos é recomendado usar ultrassom ao invés de estimulação elétrica para encontrar o nervo;
- Hipertensão intracraniana severa;
- Hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos materiais;
- Anomalias anatômicas que tornam difícil o posicionamento da cânula de bloqueio.

### **EVENTOS ADVERSOS**

- Hemorragias e derramamentos de sangue;
- Infecções;
- Lesões da pele, tecidos moles, nervos ou órgãos vizinhos;
- Perturbações da função respiratória quando são utilizados analgésicos ou calmantes;
- Toxicidade relacionada de anestésico local por injeção intravascular com sintomas neurológicos ou cardíacos;
- Lesões do nervo causadas por injeção intrafascicular de anestésico local;
- Hematoma no local da punção;
- Pneumotórax;
- Bloqueio completo e extenso devido a punção inadvertida do espaço peridural ou intratecal, resultando em grave depressão respiratória;
- Bloqueio parcial ou incompleto com anestésico insuficiente devido a falha na aplicação da técnica;
- Infecção;
- Falha cardíaca.

### **ARMAZENAMENTO**

- O produto deve ser mantido em embalagem original até o momento de sua utilização, sendo armazenado em local limpo, fresco, seco e longe de substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas.

- Não coloque sob pesos ou volumes, pois poderão danificar e comprometer a integridade e/ou qualidade do produto.
- O produto não pode sofrer choques mecânicos (queda, batida), pois poderão danificar e comprometer a integridade e/ou qualidade do mesmo.
- Temperatura de 10 °C a 35 °C / Umidade Relativa de 30% a 75% (sem condensação).

## **TRANSPORTE**

- O produto deve ser transportado e acondicionado de forma a protegê-lo contra qualquer intempérie;
- A embalagem não deve estar furada, rasgada ou com algum tipo de dano, o que pode comprometer a integridade e qualidade do produto. Deve ser armazenada ao abrigo da luz, umidade, calor e sujidades;
- Não coloque sob pesos ou volumes, pois poderão danificar e comprometer a integridade e/ou qualidade do produto;
- Parâmetros de temperatura e umidades para o transporte:
  - Temperatura de 10 °C a 35 °C;
  - Umidade Relativa de 30% a 75% (sem condensação).

## **DESCARTE**

- Inutilizar e descartar o produto caso sua integridade tenha sido comprometida, durante o transporte, armazenamento e/ou manuseio inadequados.
- Inutilizar caso a embalagem estiver violada ou fora do prazo de validade, pois a esterilidade não será válida.
- Inutilizar após realização do procedimento médico escolhido. **PRODUTO DE REPROCESSAMENTO PROIBIDO.**

DESCARTAR O PRODUTO CONFORME DETERMINA A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA LOCAL.

## **RASTREABILIDADE**

O produto contém em sua etiqueta de rótulo e nas etiquetas de rastreabilidade que acompanham o produto todas as informações necessárias e requeridas que irão possibilitar sua rastreabilidade, caso seja necessário.

## GARANTIA

A R3A Medical oferece a garantia de seus produtos por 6 meses, contra defeitos de fabricação. Essa garantia NÃO cobre defeitos que surjam devido ao transporte, armazenamento e/ou manipulação inadequados.

## ATENDIMENTO AO CLIENTE

Caso o produto médico esteja fora de suas especificações descritas nesta instrução de uso e/ou esteja gerando quaisquer insatisfações, notifique diretamente a R3A Medical. Identifique e descreva a não conformidade para: Av. Antonio Martinez Carrera Filho, 72 – CEAT CEP 13.573-420 – São Carlos – SP, telefone – (16) 36007560, e-mail: contato@r3amedical.com.

## MODELOS E CÓDIGOS COMERCIAIS

Código	Modelo	Código	Modelo
088.001	Biopsi Block 8x100/18x100	088.025	Biopsi Block 13x75/18x100
088.002	Biopsi Block 8x100/18x150	088.026	Biopsi Block 13x75/18x150
088.003	Biopsi Block 8x100/21x100	088.027	Biopsi Block 13x75/21x100
088.004	Biopsi Block 8x100/21x150	088.028	Biopsi Block 13x75/21x150
088.005	Biopsi Block 8x100/22x100	088.029	Biopsi Block 13x75/22x100
088.006	Biopsi Block 8x100/22x150	088.030	Biopsi Block 13x75/22x150
088.007	Biopsi Block 8x150/18x100	088.031	Biopsi Block 13x100/18x100
088.008	Biopsi Block 8x150/18x150	088.032	Biopsi Block 13x100/18x150
088.009	Biopsi Block 8x150/21x100	088.033	Biopsi Block 13x100/21x100
088.010	Biopsi Block 8x150/21x150	088.034	Biopsi Block 13x100/21x150
088.011	Biopsi Block 8x150/22x100	088.035	Biopsi Block 13x100/22x100
088.012	Biopsi Block 8x150/22x150	088.036	Biopsi Block 13x100/22x150
088.013	Biopsi Block 11x100/18x100	088.037	Biopsi Block 14x100/18x100
088.014	Biopsi Block 11x100/18x150	088.038	Biopsi Block 14x100/18x150
088.015	Biopsi Block 11x100/21x100	088.039	Biopsi Block 14x100/21x100
088.016	Biopsi Block 11x100/21x150	088.040	Biopsi Block 14x100/21x150
088.017	Biopsi Block 11x100/22x100	088.041	Biopsi Block 14x100/22x100
088.018	Biopsi Block 11x100/22x150	088.042	Biopsi Block 14x100/22x150
088.019	Biopsi Block 11x150/18x100	088.043	Biopsi Block 15x100/18x100
088.020	Biopsi Block 11x150/18x150	088.044	Biopsi Block 15x100/18x150
088.021	Biopsi Block 11x150/21x100	088.045	Biopsi Block 15x100/21x100
088.022	Biopsi Block 11x150/21x150	088.046	Biopsi Block 15x100/21x150
088.023	Biopsi Block 11x150/22x100	088.047	Biopsi Block 15x100/22x100
088.024	Biopsi Block 11x150/22x150	088.048	Biopsi Block 15x100/22x150