

Nome Comercial: KIT FACEPAIN

Nome técnico: Cânulas (Código Anvisa 2501200)

Registro Anvisa nº: 80525329016

Instrução de Uso

Fabricado por:

ABIMADE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA

Endereço: Rua Avenças, 74 - Recanto Sombra do Ipê

Santana de Parnaíba – SP CEP: 06513-212

CNPJ:07.607.291/0001-20

Telefone: (11) 4622-7555

Resp. Técnico: Marcos Candido de Oliveira

CREA: 5062979245

Nota Especial



Pedimos que leia cuidadosamente as informações e instruções de operação a seguir.

Cuidado: A legislação federal restringe a venda deste dispositivo para médicos ou sob pedido de um médico. O dispositivo somente poderá ser usado por equipe médica qualificada conforme estas instruções de usuário.

“Abimade” não recomenda qualquer método de tratamento específico.

A equipe médica profissional é responsável pela maneira que este dispositivo é usado e pela seleção de paciente.

Deixar de seguir as instruções ao usuário invalida a garantia e coloca a segurança do paciente em risco.

Caso seja usado em conjunto com outros produtos, é essencial que as informações de compatibilidade e instruções de uso para tais produtos sejam consideradas.

Uma decisão sobre o uso combinado de dispositivos de diferentes fabricantes (que não constituam unidades de tratamento) é de total responsabilidade do usuário.



O dispositivo não deverá ser usado sob quaisquer circunstâncias caso haja boas razões para suspeitar que esteja incompleto, danificado ou que tenha perdido sua esterilidade.

Apenas dispositivos em perfeitas condições, que estejam dentro da validade da esterilização declarada no rótulo e em embalagens invioladas poderão ser utilizadas.

1.1 Informações Gerais de identificação do produto

- Produto médico de USO ÚNICO
- Proibido reutilizar
- PROIBIDO REPROCESSAR
- PRODUTO ESTÉRIL – Esterilizado por Óxido de Etileno (EO)
- Validade do produto: 03 anos
- Classe de Risco: II, regra 6

1.1.1 – Informações necessárias para que o usuário possa identificar o produto e seu conteúdo

1.1.1.1- Nome Técnico: Cânulas (código Anvisa; 2501200)

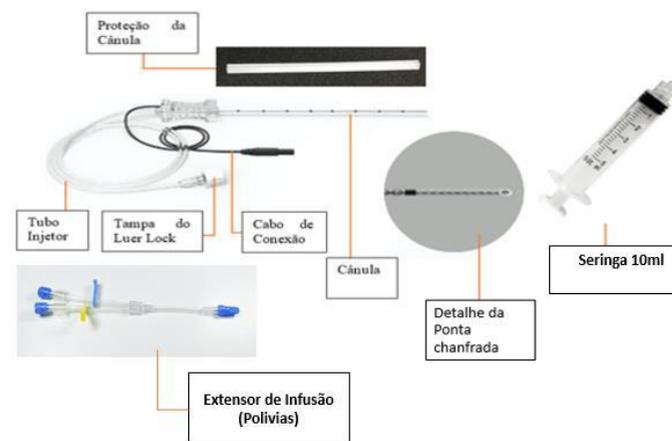
1.1.1.2- Nome Comercial: KIT FACE PAIN

1.1.1.2.1-Nomenclatura de Classificação de Mercadorias (NCM) :90183929

1.1.1.3- Informações gráficas que possibilitem visualizar o produto na forma que será entregue ao consumo e as respectivas descrições e especificações dimensionais

Tabela 1: Imagens gráficas (fotos ou desenhos) do produto, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação e descrição técnica de matéria-prima do **KIT FACE PAIN**, abaixo:

Imagem 2 – Componentes do KIT FACE PAIN



Vide as dimensões, códigos e combinações dos produtos no anexo 1.



Abimade

Descrição

O KIT FACE PAIN, com ponta chanfrada de 30º, foi projetada para a estimulação e o bloqueio medicamentoso de nervos periféricos da face.

O KIT FACEPAIN é composto por: 1 ou 2 duas cânulas, de mesmo gauge (diâmetro da cânula) ou de gauge diferentes (20, 21 e 22G) e com comprimentos que variam entre 50, 80 e 100mm (cada Cânula sendo provida de 1 Proteção da Cânula, 1 Tubo Injetor com conexão Luer Lock, 1 Tampa do Luer Lock e 1 Cabo de Conexão), 1 Extensor de Infusão (Polivias) e 1 seringa descartável de 10ml. É fornecido estéril por Óxido de Etileno (EO), com validade de 3 anos.

Forma de apresentação

O KIT FACEPAIN é composto por: 1 ou 2 duas cânulas, de mesmo gauge (diâmetro da cânula) ou de gauge diferentes (20, 21 e 22G) e com comprimentos que variam entre 50, 80 e 100mm (cada Cânula sendo provida de 1 Proteção da Cânula, 1 Tubo Injetor com conexão Luer Lock, 1 Tampa do Luer Lock e 1 Cabo de Conexão), 1 Extensor de Infusão (Polivias) e 1 seringa descartável de 10ml. É fornecido estéril por Óxido de Etileno (EO), com validade de 3 anos. O diâmetro (gauge) das cânulas contidas no "kit" é determinado pelo sétimo e oitavo dígito numérico do código. As cânulas são fornecidas dentro de 2 envelopes tipo grau cirúrgico (cada), o extensor e seringa são fornecidos em grau cirúrgico simples. Todos os envelopes são devidamente rotulados. Os envelopes são acomodados em uma caixa de papel acartonado. O rótulo referente ao "kit" é colado na frente desta mesma caixa.



Abimade

Princípio físico e fundamentos da sua tecnologia e ação

O KIT FACEPAIN é utilizado para aplicação de anestésicos em nervos periféricos. O mecanismo de ação é anestésiar o nervo, com objetivo de redução ou eliminação de dor. Com uma descarga elétrica de mínima corrente estimula o tecido vizinho, permitindo, através da reação deste, certificar-se do correto posicionamento da cânula.

Identificação

Cada componente individual do KIT FACE PAIN é devidamente rotulado com as seguintes informações:

- Número de lote do produto
- Código do produto
- Logotipo da marca Abimade
- Descrição
- Dimensões, quando aplicável

A identificação do produto é assegurada através da Instrução de Uso, que contém todas as informações sobre o produto, tais como, nome, modelo, código, lote, nº de registro do produto junto à Anvisa e identificação do fabricante Abimade.



Advertências

- Infecção cutânea no local da punção,
- Septicemia,
- Alergia a anestésicos locais,
- Hipertensão intracraniana grave,
- Hipersensibilidade conhecida a qualquer dos materiais utilizados,
- Anomalias anatômicas que impeçam a colocação da agulha através da estimulação nervosa e ultrassom,
- Para pacientes com marca-passos ou "stents" metálicos, recomenda-se somente o uso de ultrassom, sem a estimulação elétrica para localização nervosa.

Armazenamento, conservação, manipulação e transporte e riscos associados

O local de armazenamento do KIT FACE PAIN, da Abimade deve atender aos seguintes pré-requisitos:

- O KIT FACE PAIN deverá ser embalado, transportado e armazenado em ambiente limpo, arejado, em local seco e não deve ser deixado à ação de intempéries.



Precauções, restrições, advertências e cuidados especiais e esclarecimento sobre o uso do produto, assim como seu armazenamento e transporte

Todos os componentes do KIT FACE PAIN são esterilizados por Óxido de Etileno (EO).

- O produto é de uso único e não pode ser reutilizado.
- Aplicador e Agulha de Sucção deste "kit" são destinados exclusivamente para sucção e dosagem do anestésico durante o procedimento; não se destinam a administrar medicamentos diretamente ao paciente.
- Cânulas de Bloqueio e o Extensor (Polivias) são isentos de ftalatos.
- Não utilize os produtos se a embalagem estiver suja ou danificada.
- Certifique-se de que o material necessário para anestesia geral e ressuscitação cardiopulmonar esteja prontamente disponível no momento do procedimento.
Atentar para eventuais complicações de procedimento:
- Toxicidade relacionada com o anestésico local por injeção intravascular inadvertida, com sintomas neurológicos e/ou cardíacos.
- Lesões nervosas causadas por injeção intrafascicular de anestesia local.
- Hematoma no local da punção.
- Pneumotórax.
- Bloqueio completo e extenso devido a punção inadvertida do espaço peridural ou intratecal, resultando em depressão respiratória grave.

Instruções para uso do produto

A cânula do KIT FACEPAIN, com ponta chanfrada de 30º, foi projetada, assim como cânulas tradicionais para essa finalidade, para o Plexo Braquial e nervos periféricos. Proporciona anestesia e analgesia locais em procedimentos cirúrgicos envolvendo extremidades superiores e inferiores, mama e abdômen. É guiada através de monitoramento por ultrassom (procedimento conhecido por "Ultrasound Guided Regional Anesthesia", ou "UGRA"), além de ser provida de condutor para estimulação elétrica. O diferencial desse produto em relação às cânulas tradicionais é que, além da estimulação elétrica para verificação do posicionamento, sua alta ecogenicidade facilita sobremaneira a sua visibilidade no ultrassom, aumentando a segurança do procedimento, principalmente em equipamentos de ultrassom de tecnologia não atualizada ou com menos recursos de processamento de imagem. A Cânula é útil para técnicas de bloqueio nervoso em procedimentos de dor aguda e crônica. O uso desses tipos de cânula é restrito ao pessoal médico com treinamento e experiência adequada necessária para realizar técnicas de bloqueio nervoso.

Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto

A cânula do KIT FACE PAIN, com ponta chanfrada de 30º, foi projetada, assim como cânulas tradicionais para essa finalidade, para o Plexo Braquial e nervos periféricos. Proporciona anestesia e analgesia locais em procedimentos cirúrgicos envolvendo extremidades superiores e inferiores, mama e abdômen. É guiada através de monitoramento por ultrassom (procedimento conhecido por "Ultrasound Guided Regional Anesthesia", ou "UGRA"), além de ser provida de condutor para estimulação elétrica. O diferencial desse produto em relação às cânulas tradicionais é que, além da estimulação elétrica para verificação do posicionamento, sua alta ecogenicidade facilita sobremaneira a sua visibilidade no ultrassom, aumentando a segurança do procedimento, principalmente em equipamentos de ultrassom de tecnologia não atualizada ou com menos recursos de processamento de imagem. A Cânula é útil para técnicas de bloqueio nervoso em procedimentos de dor aguda e crônica. O uso desses tipos de cânula é restrito ao pessoal médico com treinamento e experiência adequada necessária para realizar técnicas de bloqueio nervoso.

Contra Indicações

- Resistência do paciente ao procedimento.
- Pré-existência das seguintes patologias:
- Distúrbios da coagulação, tratamento anticoagulante,
- Infecção cutânea no local da punção,
- Septicemia,
- Alergia a anestésicos locais,
- Hipertensão intracraniana grave,
- Hipersensibilidade conhecida a qualquer dos materiais utilizados,
- Anomalias anatômicas que impeçam a colocação da agulha através da estimulação nervosa e ultrassom,
- Para pacientes com marca-passos ou "stents" metálicos, recomenda-se somente o uso de ultrassom, sem a estimulação elétrica para localização nervosa.
- Não aplicável

Efeitos Adversos

- São de muito baixa probabilidade os efeitos adversos possíveis, muito relacionados com incorreções na aplicação do produto:
- Toxicidade relacionada com o anestésico local por injeção intravascular inadvertida, com sintomas neurológicos e/ou cardíacos,
- Lesões nervosas causadas por injeção intrafascicular de anestesia local,
- Hematoma no local da punção,
- Pneumotórax,
- Bloqueio completo e extenso devido a punção inadvertida do espaço peridural ou intratecal, resultando em depressão respiratória grave,
- Bloqueio parcial ou incompleto com anestesia insuficiente devido a uma técnica inapropriada,
 - • Infecção (sepsis).



Combinações admissíveis com outros componentes implantáveis

Os componentes do KIT FACE PAIN devem ser utilizados somente para procedimentos de bloqueio de nervos. Caso qualquer outro componente manufaturado por outro fabricante seja utilizado conjuntamente com os componentes do KIT FACE PAIN, poderá gerar riscos ao paciente, cirurgião-responsável ou ao procedimento cirúrgico, caberá a responsabilidade ao cirurgião-responsável pelo procedimento cirúrgico.

Informações que possibilitam comprovar se a implantação foi correta e segura, assim como as informações relativas à natureza e frequência das avaliações a serem realizadas de forma a garantir o permanente bom funcionamento e segurança do produto

Ao longo do procedimento de bloqueio de nervos, sempre que houver alguma mudança sensível no funcionamento ou falha visual, como deformações nos corpos das Hastes, vazamentos em qualquer um dos componentes do KIT FACE PAIN Pro, os mesmos deverão ser imediatamente substituídos por componentes de um novo KIT BIOCOMPACT ABIMADE.



Inutilização e descarte

Os componentes e embalagens do KIT FACE PAIN que notadamente estão não-conformes, ou que não tenham condição de utilização deverão ser segregados, descartados e substituídos por outros do fabricante Abimade que possuam as mesmas características e função.

Todos os componentes do KIT FACE PAIN descartados, deverão ser inutilizados com retorcedores ou moldadores visando sua reutilização indevida.

Após inutilizado, o produto deverá ser descartado conforme procedimento operacional a área médico-hospitalar, seguindo a legislação regional ou ainda de acordo com as instruções da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar –CCIH.

Restrições referentes à ocorrência de queda de componente do Kit

Caso algum componente do KIT FACE PAIN sofra alguma queda, este deverá ser enviado para a Abimade-Ind. Com. de Produtos Médicos Ltda., para sua substituição

Advertência referentes à danos à embalagem original dos produtos

Caso a embalagem original do produto apresentar-se danificada ou violada, o produto deverá retornar ao fabricante Abimade, e em nenhum caso o produto poderá ser utilizado.

Segue abaixo a legenda para a simbologia aplicada ao Modelo de Rótulo:

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Consultar instruções de operação		Manter ao abrigo do sol
	Limite máximo de umidade		Manter seco
	Limite máximo de temperatura		Número no catálogo
	Cuidado, "Atenção Veja Instruções de Uso"		Número de lote
	Data de fabricação		Válido até
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Esterilizado por Óxido de Etileno
	Não -reutilizar	-----	-----

Especificação técnicas

Descrição	Matéria-prima	Norma
Cânula	Aço Inoxidável	GB18457
Proteção da Cânula	HDPE	-----
Tubo Injetor	PVC	GB15593
Tampa do Luerlock	PVC	GB15593
Cabo de Conexão	PVC	GB15593
Seringa	-Policarbonato -Polietileno de baixa densidade(LDPE) Silicone	ASTM F997 ----- -----
Extensor de Infusão Polivias	Policarbonato	ASTM F997



Reclamação do Cliente

Caso o produto apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou gere qualquer insatisfação do usuário, notificar diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da Abimade. O produto deverá ser encaminhado limpo e embalado em saco plástico devida e claramente identificado e com a descrição da não-conformidade encontrada para o seguinte endereço:

Rua Avencas 74, bairro Recanto Sombra do Ipê, CEP 06513-212-Santana de Parnaíba-SP-Brasil ou notificar diretamente no telefone. (11) 4622-7550.

E-mail: abimade@abimade.com.br

Revisão	Data	Comentário
01	04/05/2023	Revisão ortográfica



ALERTA AO USUÁRIO

Esta Instrução de Uso é disponibilizada em formato não impresso, através do endereço eletrônico do fabricante Abimade:

<http://www.abimade.com.br/instrucoes-de-uso> podem ser localizadas pelo nome comercial dos produtos. A Instrução de Uso disponibilizada no site será sempre aquela com a versão vigente.

Caso haja interesse do usuário, a Instrução de Uso também poderá ser disponibilizada em formato impresso, sem custo adicional. Solicite gratuitamente a Instrução de Uso através do E-mail: abimade@abimade.com.br

Abimade Indústria e Comércio de Produtos Médicos Ltda.

Rua Avencas, 74

Bairro Sombra do Ipê

06513-212-Santana de Parnaíba-SP-Brasil

CNPJ : 07.607.291-0001-20

E-mail : abimade@abimade.com.br

Tel. : (11) 4622-7550

ANEXO 1.

Part Number	Nome	Código da Cânula 1	Dimensões	Código da Cânula 2	Dimensões	Seringa	Extensor
004KFP200500	KIT FACEPAIN 20G50+20G50	HXNB-20050A	20Gx50mm	NA	NA	10.010	006KFP0002
004KFP200800	KIT FACEPAIN 20G80+20G80	HXNB-20080A	20Gx80mm	NA	NA	10.010	006KFP0002
004KFP201000	KIT FACEPAIN 20G100+20G100	HXNB-20100A	20Gx100mm	NA	NA	10.010	006KFP0002
004KFP210500	KIT FACEPAIN 21G50+21G50	HXNB-21050A	21Gx50mm	NA	NA	10.010	006KFP0002
004KFP210800	KIT FACEPAIN 21G80+21G80	HXNB-21080A	21Gx80mm	NA	NA	10.010	006KFP0002
004KFP211000	KIT FACEPAIN 21G100+21G100	HXNB-21100A	21Gx100mm	NA	NA	10.010	006KFP0002
004KFP220500	KIT FACEPAIN 22G50+22G50	HXNB-22050A	22Gx50mm	NA	NA	10.010	006KFP0002
004KFP220800	KIT FACEPAIN 22G80+22G80	HXNB-22080A	22Gx80mm	NA	NA	10.010	006KFP0002
004KFP221000	KIT FACEPAIN 22G100+22G100	HXNB-22100A	22Gx100mm	NA	NA	10.010	006KFP0002
004KFP200505	KIT FACEPAIN 20G50+20G50	HXNB-20050A	20Gx50mm	HXNB-20050A	20Gx50mm	10.010	006KFP0002
004KFP200808	KIT FACEPAIN 20G80+20G80	HXNB-20080A	20Gx80mm	HXNB-20080A	20Gx80mm	10.010	006KFP0002
004KFP201010	KIT FACEPAIN 20G100+20G100	HXNB-20100A	20Gx100mm	HXNB-20100A	20Gx100mm	10.010	006KFP0002
004KFP210505	KIT FACEPAIN 21G50+21G50	HXNB-21050A	21Gx50mm	HXNB-21050A	21Gx50mm	10.010	006KFP0002
004KFP210808	KIT FACEPAIN 21G80+21G80	HXNB-21080A	21Gx80mm	HXNB-21080A	21Gx80mm	10.010	006KFP0002
004KFP211010	KIT FACEPAIN 21G100+21G100	HXNB-21100A	21Gx100mm	HXNB-21100A	21Gx100mm	10.010	006KFP0002
004KFP220505	KIT FACEPAIN 22G50+22G50	HXNB-22050A	22Gx50mm	HXNB-22050A	22Gx50mm	10.010	006KFP0002
004KFP220808	KIT FACEPAIN 22G80+22G80	HXNB-22080A	22Gx80mm	HXNB-22080A	22Gx80mm	10.010	006KFP0002
004KFP221010	KIT FACEPAIN 22G100+22G100	HXNB-22100A	22Gx100mm	HXNB-22100A	22Gx100mm	10.010	006KFP0002
004KFP200508	KIT FACEPAIN 20G50+20G80	HXNB-20050A	20Gx50mm	HXNB-20080A	20Gx80mm	10.010	006KFP0002
004KFP200510	KIT FACEPAIN 20G50+20G100	HXNB-20050A	20Gx50mm	HXNB-20100A	20Gx100mm	10.010	006KFP0002
004KFP210508	KIT FACEPAIN 21G50+21G80	XNB-21050A	21Gx50mm	HXNB-21080A	21Gx80mm	10.010	006KFP0002



004KFP210510	KIT FACEPAIN 21G50+21G100	HXNB-21050A	21Gx50mm	HXNB-21100A	21Gx100mm	10.010	006KFP0002
004KFP220508	KIT FACEPAIN 22G50+22G80	HXNB-22050A	22Gx50mm	HXNB-22080A	22Gx80mm	10.010	006KFP0002
004KFP220510	KIT FACEPAIN 22G50+22G100	HXNB-22050A	22Gx50mm	HXNB-22100A	22Gx100mm	10.010	006KFP0002
004KFP200810	KIT FACEPAIN 20G80+20G100	HXNB-20080A	20Gx80mm	HXNB-20100A	20Gx100mm	10.010	006KFP0002
004KFP210810	KIT FACEPAIN 21G80+21G100	HXNB-21080A	21Gx80mm	HXNB-21100A	21Gx100mm	10.010	006KFP0002
004KFP210815	KIT FACEPAIN 21G80+21G150	HXNB-21080A	21Gx80mm	HXNB-21150A	21Gx150mm	10.010	006KFP0002
004KFP220810	KIT FACEPAIN 22G80+22G100	HXNB-22080A	22Gx80mm	HXNB-22100A	22Gx100mm	10.010	006KFP0002