

INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA SHARP 4

CADASTRO ANVISA nº 82641539001

NOTA: Visando facilidade de acesso as informações estabelecidas pela ANVISA, a QUATTRO DO BRASIL COMERCIO, DISTRIBUICAO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA, disponibiliza todas as INSTRUÇÕES DE USO de seus produtos através do site da ANVISA, mediante consulta ao registro 82641539001 e em consulta ao link:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351387550202378/?cnpj=37378514000195>

Produto Distribuído por:

QUATTRO DO BRASIL COMERCIO, DISTRIBUICAO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA – BRASIL

CNPJ: 37.378.514/0001-95

AFE ANVISA nº.: 8.26415-3 (HM12LOY3499)

RESPONSÁVEL TÉCNICO: RICHARDSON CAMPOS

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

NOME COMERCIAL: **KIT CÂNULA SHARP 4**

NOME TÉCNICO: CANULAS METALICAS

CLASSE DE RISCO ANVISA: II

MODELO COMERCIAL:

111510040 KIT CÂNULA SHARP QUATTRO - 50mm, composto por:

122250004 Agulha 20-25Gx50mm,
122250002 Conector Macho Luer Lock,
122250003 Manifold P/ Distribuição 3 vias,
122250012 Seringa de Controle Angiográfica 12 ml,
122250026 Conector Valvulado

111510041 KIT CÂNULA SHARP QUATTRO - 100mm, composto por:

122250005 Agulha 20-25Gx100mm,
122250002 Conector Macho Luer Lock,
122250003 Manifold P/ Distribuição 3 vias,
122250012 Seringa de Controle Angiográfica 12 ml,
122250026 Conector Valvulado

111510042 KIT CÂNULA SHARP QUATTRO - 150mm, composto por:

122250006 Agulha 20-25Gx150mm,
122250002 Conector Macho Luer Lock,
122250003 Manifold P/ Distribuição 3 vias,
122250012 Seringa de Controle Angiográfica 12 ml,
122250026 Conector Valvulado

Produto fornecido não estéril, com validade indeterminada.

COMPOSIÇÃO

Agulha - Cânula Metálica em aço inoxidável de grau médio, conforme ASTM F899, hipotubo com graduação a cada 1 cm para auxiliar o cirurgião no posicionamento da cânula, isolado termicamente com material isolante de grau médico. Ponta com ranhuras para visualização por Ultrassom.

Conector Macho Luer Lock: policarbonato, silicone e polietileno.

Seringa de controle Angiográfica contendo itens em polietileno, silicone e policarbonato, graduada, 12 ml.

Manifold para Distribuição 2 Vias, contendo itens em policarbonato, silicone e polietileno, normal fechado.

Conector Valvulado em policarbonato, silicone, polietileno.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

111510040 KIT CÂNULA SHARP QUATTRO - 50mm, composto por:

- 122250004 Agulha 20-25Gx50mm - 2 UNIDADES,
- 122250002 Conector Macho Luer Lock - 1 UNIDADE,
- 122250003 Manifold para Distribuição 3 vias - 1 UNIDADE,
- 122250012 Seringa de Controle Angiográfica 12 ml - 1 UNIDADE,
- 122250026 Conector Valvulado - 1 UNIDADE;

111510041 KIT CÂNULA SHARP QUATTRO - 100mm, composto por:

- 122250005 Agulha 20-25Gx100mm - 2 UNIDADES,
- 122250002 Conector Macho Luer Lock - 1 UNIDADE,
- 122250003 Manifold para Distribuição 3 vias - 1 UNIDADE
- 122250012 Seringa de Controle Angiográfica 12 ml - 1 UNIDADE,
- 122250026 Conector Valvulado - 1 UNIDADE;

111510042 KIT CÂNULA SHARP QUATTRO - 150mm, composto por:

- 122250006 Agulha 20-25Gx150mm - 2 UNIDADES,
- 122250002 Conector Macho Luer Lock - 1 UNIDADE,
- 122250003 Manifold para Distribuição 3 vias - 1 UNIDADE,
- 122250012 Seringa de Controle Angiográfica 12 ml - 1 UNIDADE,
- 122250026 Conector Valvulado - 1 UNIDADE

Os produtos serão comercializados como kit em embalagem blister (PET), selado a quente com papel tyvek laminado de poliéster/propileno, e embalagem externa confeccionada em papel triplex, devidamente fechada com lacre de segurança, e filme plástico termoencolhível de 25 a 30 micras rotulados conforme RDC 751/2022. O produto é fornecido embalado na forma estéril. Esterilizado por Oxido de Etileno.

INDICAÇÃO DE USO

Os produtos da FAMILIA KIT CÂNULA SHARP QUATTRO devem ser usados para estimulação percutânea do nervo utilizando qualquer modelo de estimulador de baixa frequência, bem como o bloqueio do nervo utilizando solução anestésica padronizada. A estimulação, bem como o bloqueio anestésico, podem ser feitos em conjunto ou separadamente à critério do médico.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Os Kits devem ser utilizados por profissionais qualificados, a saber, ortopedistas, anesthesiologistas e neurocirurgiões para tratamento de nervos periféricos, a fim de bloquear o estímulo doloroso através de um anestésico local, fornecendo preparação, ou tratamento prévio para o procedimento cirúrgico, promovendo analgesia como tratamento da dor crônica. Esse procedimento é realizado sem prejuízo algum às funções vitais do paciente. O bloqueio dos nervos, ou analgesia, é feita manualmente, seguindo-se os protocolos cirúrgicos e médicos.

MODO DE USO

- 1- Realizar uma inspeção visual e certificar-se de que a embalagem não está danificada;
- 2- Remover a cânula de embalagem estéril em ambiente limpo e utilizando técnicas assépticas;
- 3- Certificar-se de que a ponta da cânula está íntegra;
- 4- Posicione o paciente de acordo com o procedimento cirúrgico a ser utilizado;
- 5- Insira a cânula de estimulação e bloqueio com o auxílio de Fluoroscopia ou Ultrassonografia;
- 6- Conecte o cateter da cânula à seringa contendo a solução anestésica padronizada nos casos de bloqueio do nervo, e (ou) conecte o cabo da cânula ao conector padrão do estimulador de baixa frequência para estímulo do nervo;
- 7- 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.

Condições para Manipulação

- ▶ *O produto deve ser manipulado cuidadosamente e individualmente, evitando-se batidas ou quedas, evitando sujidades ou amassamento no produto. Qualquer produto que tenha sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.*

Condições para Armazenamento

- ▶ *O produto deve ser armazenado em local seco, arejado, em temperatura ambiente e ao abrigo da luz. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que o produto permaneça intacto 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.*

Condições para Transporte

- ▶ *O produto deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características*

ALERTAS



Advertências

As complicações associadas ao uso desse dispositivo são similares às indicadas para métodos farmacológicos e anestésicos utilizados em outros procedimentos cirúrgicos;

Não utilizar o produto antes de ler em sua totalidade as instruções de uso a seguir:

- ▶ *Inspecione a cânula a fim de garantir que não exista rachaduras de isolamento. Se houver danos aparentes à cânula, descarte imediatamente a unidade com defeito e abra uma nova cânula para utilização;*
- ▶ *Tome cuidado ao manusear o produto. A borda cortante pode causar lesão ao operador, se não manuseada com cuidado;*
- ▶ *A embalagem estéril deve ser inspecionada visualmente antes do uso para detecção de qualquer violação da mesma;*
- ▶ *Este produto é de uso único e não deve ser reprocessado;*
- ▶ *Não utilizar o produto após a data de vencimento;*
- ▶ *O descarte de materiais contaminados e material residual de procedimento deve ser realizado de acordo com os regulamentos aplicáveis.*
- ▶ *O produto é recomendado para uso único, e têm seu reprocessamento proibido (Conforme RE 2605/2006) item 1 (agulhas com componentes plásticos não desmontáveis).*

Precauções

- ▶ *Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.*
- ▶ *Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado.*
- ▶ *Não exercer força excessiva no manuseio do produto, pois devido à sua composição, a pressão excessiva pode provocar danos (amassamento, rasgamento, rompimento) ao produto.*

Contraindicações

- ▶ *Não há.*

INFORMAÇÕES DE CONTATO

Se você tiver alguma dúvida sobre especificações técnicas ou o uso deste produto para saúde, entre em contato com o distribuidor local ou a fabricante:



FABRICADO POR:

REACT TECHNOLOGY INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS
MEDICOS E HOSPITALARES LTDA

CNPJ: 40.821.171/0001-04

DISTRIBUÍDO POR:

QUATTRO DO BRASIL COMERCIO, DISTRIBUICAO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE
MATERIAIS HOSPITALARES LTDA

CNPJ: 37.378.514/0001-95