

## 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