INSTRUÇÕESDE USO

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observância poderá levar à ocorrência de complicações.

PRODUTO ESTÉRIL

Aplicação, condições especiais de armazenamento, conservação, manipulação, reutilização, precauções e advertências.

Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada ou violada ou se o produto tiver vencido. Armazene e transporte o produto em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta, sob Temperatura: +10° à +40°C – Umidade Relativa: 85% máxima.

Nome técnico: CÂNULAS METÁLICAS

Nome comercial: KIT CÂNULA STUTT BLOCK - LARSSON

1. Introdução

O Kit Cânula Stutt Block - Larsson deve ser utilizado em procedimentos de bloqueio de nervos periféricos utilizando medicamento anestésico local.
O kit é fornecido estéril por ETO (Óxido de Etileno), embalado em blister duplo e selados a quente, comercializado individualmente e devidamente rotulado e por isto é um produto recomendado para uso único, e têm seu reprocessamento proibido (Conforme RE 2605/2006) item 1 (agulhas com componentes plásticos não desmontáveis).

2. Aplicação

O Kit Cânula Stutt Block - Larsson deve ser usado para estimulação percutânea elétrica do nervo utilizando qualquer modelo de estimulador de baixa frequência, bem como o bloqueio do nervo utilizando solução anestésica padronizada no hospital. A estimulação, bem como o bloqueio anestésico, podem ser feitos em conjunto ou separadamente à critério do médico.

3. Materiais

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

4. Especificações e características técnicas

O Kit Cânula Stutt Block - Larsson é composto por 03 itens,todos materiais de uso em saúde.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ITEM	QUANTIDADE DE COMPONENTES DO KIT	QTDE.
KCSB50/01	KIT CÂNULA STUTT BLOCK 50mm – LARSSON	1	Cânula 22Gx50mm	01
		2	Manifold para Distribuição	01
		3	Seringa Dose Control 10ml	01

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ITEM	QUANTIDADE DE COMPONENTES DO KIT	QTDE.
KCSB50/02	KIT CÂNULA STUTT BLOCK 50mm – LARSSON	1	Cânula 22Gx50mm	02
		2	Manifold para Distribuição	01
		3	Seringa Dose Control 10ml	01

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ITEM	QUANTIDADE DE COMPONENTES DO KIT	QTDE.
KCSB50/03	KIT CÂNULA STUTT BLOCK 50mm – LARSSON	1	Cânula 22Gx50mm	03
		2	Manifold para Distribuição	01
		3	Seringa Dose Control 10ml	01

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ITEM	QUANTIDADE DE COMPONENTES DO KIT	QTDE.
KCSB50/04	KIT CÂNULA STUTT BLOCK 50mm – LARSSON	1	Cânula 22Gx50mm	04
		2	Manifold para Distribuição	01
		3	Seringa Dose Control 10ml	02

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ITEM	QUANTIDADE DE COMPONENTES DO KIT	QTDE.
KCSB100/01	KIT CÂNULA STUTT BLOCK 100mm – LARSSON	1	Cânula 21Gx100mm	01
		2	Manifold para Distribuição	01
		3	Seringa Dose Control 10ml	01

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ITEM	QUANTIDADE DE COMPONENTES DO KIT	QTDE.
KCSB100/02	KIT CÂNULA STUTT BLOCK 100mm – LARSSON	1	Cânula 21Gx100mm	02
		2	Manifold para Distribuição	01
		3	Seringa Dose Control 10ml	01

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ITEM	QUANTIDADE DE COMPONENTES DO KIT	QTDE.
KCSB100/03	KIT CÂNULA STUTT BLOCK 100mm – LARSSON	1	Cânula 21Gx100mm	03
		2	Manifold para Distribuição	01
		3	Seringa Dose Control 10ml	01

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ITEM	QUANTIDADE DE COMPONENTES DO KIT	QTDE.
KCSB100/04	KIT CÂNULA STUTT BLOCK 100mm – LARSSON	1	Cânula 21Gx100mm	04
		2	Manifold para Distribuição	01
		3	Seringa Dose Control 10ml	02

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ITEM	QUANTIDADE DE COMPONENTES DO KIT	QTDE.
KCSB150/01	KIT CÂNULA STUTT BLOCK 150mm – LARSSON	1	Cânula 20Gx150mm	01
		2	Manifold para Distribuição	01
		3	Seringa Dose Control 10ml	01

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ITEM	QUANTIDADE DE COMPONENTES DO KIT	QTDE.
KCSB150/02	KIT CÂNULA STUTT BLOCK 150mm – LARSSON	1	Cânula 20Gx150mm	02
		2	Manifold para Distribuição	01
		3	Seringa Dose Control 10ml	01

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ITEM	QUANTIDADE DE COMPONENTES DO KIT	QTDE.
KCSB150/03	KIT CÂNULA STUTT BLOCK 150mm – LARSSON	1	Cânula 20Gx150mm	03
		2	Manifold para Distribuição	01
		3	Seringa Dose Control 10ml	01

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ITEM	QUANTIDADE DE COMPONENTES DO KIT	QTDE.
KCSB150/04	KIT CÂNULA STUTT BLOCK 150mm – LARSSON	1	Cânula 20Gx150mm	04
		2	Manifold para Distribuição	01
		3	Seringa Dose Control 10ml	02

5. Principio de funcionamento

O Kit Cânula Stutt Block - Larsson, são ferramentas que devem ser utilizadas por profissionais qualificados, a saber, ortopedistas, anestesiologistas 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.

6. Modo para uso do produto.

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 integra;

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 Flúoroscopia ou Ultrassonografia;

6- Conecte o catéter 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 pérfuro-cortante e contaminado, adotado pelo hospital.

7. Condições de manipulação

O Kit Cânula Stutt Block - Larsson, deve ser manipulado cuidadosamente e individualmente, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer produto que porventura tenha caído ou sidoinadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano,deve ser segregado e descartado conforme procedimentos do hospital.

8. Condições de armazenamento, transporte e manipulação

O Kit Cânula Stutt Block - Larsson, deve ser armazenado em local limpo, seco, arejado, a 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 os componentes permaneçam intactos 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.

O Kit Cânula Stutt Block - Larsson, deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.

9. Verificação da embalagem

O produto é fornecido embalado na forma estéril.

Antes da abertura da embalagem os seguintes aspectos dever ser verificados:
• Integridade da embalagem: Caso a embalagem esteja violada ou danificada o produto não pode ser utilizado.
• Prazo de validade: Não utilizar o produto se o prazo de validade estiver vencido.

Após abertura da embalagem os seguintes aspectos devem ser verificados:
• Integridade do produto: O produto deve estar integro, com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas ou qualquer sinal de dano. Utilizar somente produtos que estejam nessas condições.
• Nunca utilizar os produtos danificados.

• O conteúdo de embalagens abertas que não foram utilizadas deve ser descartados, não reesterilizar. Não são aceitas devoluções se a caixa estiver aberta.

10. Composições da embalagem

Embalagem secundária: Caixa de papel cartão (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 350g/cm.
Embalagem primária: Blister em PET virgem (poliestireno de alta densidade),selado com papel Tyvek® (membrana composta 100% de polietileno, sem aditivos).

11. Identificação e rastreabilidade

O produto contém itens de identificação e rastreabilidade marcados em sua estrutura. Também são considerados item de identificação e rastreabilidade

O rótulo de identificação e as etiquetas de rastreabilidade.

O Kit Cânula Stutt Block - Larsson, é fornecido com 1 (um) rótulo em sua embalagem externa e mais 4 (quatro) etiquetas de rastreabilidade em sua embalagem interna.

Após a venda do produto a **Larsson Produtos Médicos Ltda** enviará aos seus clientes um relatório de rastreabilidade pós-venda a ser preenchido pelo distribuidor/hospital. É de responsabilidade do médico cirurgião/hospital registrar no prontuário do paciente dados descritivos constantes do rótulo.

12. Prazo de validade

O Kit Cânula Stutt Block - Larsson, tem validade de 05 anos.

13. Descarte do material

O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Após a utilização, os componentes danificados devem ser destruídos a fim de evitar-se, de forma indevida, o uso posterior.

O descarte do instrumental 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.
Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização. Para descartar o instrumental seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

14. Advertências

- 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;

O paciente deve ser informado quanto:

• Indicações, contra indicações, efeitos adversos e advertências relacionadas ao procedimento
• O paciente deve ser informado quanto à importância do acompanhamento pós cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós cirúrgicos.

15. Esterilização

O Kit Cânula Stutt Block - Larsson, é submetido à esterilização por óxido de etileno (ETO).

16. Precauções

• Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
• Produto de uso único, PROIBIDO REPROCESSAR.
• Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado.
• 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.
• Não exercer força excessiva no manuseio do produto, pois a pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas e tecidos próximo ao local de inserção da Cânula e dos outros instrumentais.
• Tome cuidado ao manusear o produto. Acanula cortante pode causar lesão ao operador, se não manuseada com cuidado.
• O médico cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes da técnica cirúrgica e sua limitação, incluindo o pré e pós operatório,técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais.

17. Contra indicações

Este produto não pode ser utilizado em procedimentos no sistema nervoso central ou sistema circulatório central.

18. Reclamações e notificações

Todo cliente ou usuário desse dispositivo médico que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com **Larsson Produtos Médicos Ltda.**
Para o envio de dispositivos médicos explantados ao fabricante para análise,o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. O seguinte endereço deve ser utilizado:

Fabricado por: LARSSON PRODUTOS MÉDICOS LTDA

Av. Tietê - Nova Gerty nº945 - São Caetano do Sul - SP **- CEP** 09572-401

CNPJ: 37.713.125/0001-79

Atendimento ao Consumidor - Fone: +55(11) 4233- 2667

Email: falecom@larsson.com.br

19. Informações para identificação

- **Nome Técnico:** Cânulas Metálicas
- **Código de Identificação:** 1551150
- **Nome Comercial:** KIT CÂNULA STUTT BLOCK - LARSSON
- **Registro ANVISA n.º:** 82089409026
- **Responsável Técnico:** Alessandra Regina Bunnemeyer Dalben