



Nome Comercial: KIT CÂNULA PRECISION - LARSSON

Nome Técnico: CÂNULAS METÁLICAS

Registro ANVISA:82089409027

Responsável Técnico: Anderson Gomes Costa

CREA/SP: 5063054271

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 – USO ÚNICO

INSTRUÇÃO DE USO

Em acordo com a Instrução Normativa IN nº4/2012, estabelecida pela ANVISA, disponibilizamos as instruções de uso para download no endereço eletrônico

www.larsson.com.br no menu “Instruções de Uso”

PRODUTO ESTÉRIL DE USO ÚNICO - PROIBIDO REUTILIZAR

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.

1. Introdução

O KIT CÂNULA PRECISION – LARSSON possui diferenciais que fazem dele o produto apropriado para uma cirurgia mais rápida e segura.

O KIT CÂNULA PRECISION – LARSSON é composto pelos itens descritos no item 4 desta instrução de uso.

O KIT CÂNULA PRECISION – LARSSON é fornecido estéril por ETO (Óxido de Etileno), embalado em blister duplo e selados a quente, comercializado individualmente e devidamente rotulado.

O KIT CÂNULA PRECISION – LARSSON, é um produto recomendado para uso único e têm seu reprocessamento proibido (Conforme RE 2605/2006) item 1 (Aglhas com componentes plásticos não desmontáveis).

2. Aplicação

O KIT CÂNULA PRECISION - LARSSON pode ser utilizado em procedimentos para estimulação percutânea elétrica do nervo utilizando qualquer modelo de estimulador de baixa frequência, bem como bloqueio anestésico de plexos simpático (lombossacro, braquial, cervical) para tratamento de dor, bloqueio anestésico de nervos cranianos; bloqueio de articulação têmpora-mandibular; bloqueio anestésico de nervos e estímulos neovasculares; bloqueio intermaxilar eventual para fratura simples de mandíbula com contenção, fraturas simples de mandíbula com redução cirúrgica e fixação óssea e para fratura cominutiva de mandíbula; bloqueio intermaxilar eventual de fratura de maxila tipo Lefort I/II/III; bloqueio intermaxilar eventual de fraturas múltiplas de terço médio da face; bloqueio facetário para-espinhoso; bloqueio anestésico do nervo auriculotemporal; punção articular diagnóstica ou terapêutica (infiltração) orientada, ou não, por método de imagem; punção articular e extra-articular diagnóstica ou terapêutica (infiltração) orientada, ou não, por método de imagem e reervação percutânea de faceta articular por segmento; infiltração articular de viscosuplementação para tratamento da dor crônica e aguda, orientada, ou não, por método de imagem; infiltração de ponto gatilho; tratamento de luxações ao nível do joelho e punho.

3. Materiais.

O KIT CÂNULA PRECISION – LARSSON, possui componentes fabricados em aço inox de grau médio, conforme ASTM F899, Hipo tubo com graduação a cada 1 cm para auxiliar o cirurgião no posicionamento da cânula, isolado termicamente com material de grau médico. Ponta com ranhuras para visualização por Ultrassom, conector em polietileno de grau médico. Temos ainda componentes injetados termo plasticamente em policarbonato, polipropileno PP natural e borracha termoplástica vulcanizada, sendo translúcido, atóxico, inerte e isentas de latex.

4. Especificações e Características Técnicas

O KIT CÂNULA PRECISION LARSSON é composto por 04 itens, todos materiais de uso em saúde. Este kit é comercializado como um produto único, não sendo permitida a venda de qualquer componente separadamente.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ITEM	QUANTIDADE DE COMPONENTES DO KIT	QTDE.
KCPL50/02	KIT CÂNULA PRECISION 50mm – LARSSON	1	Cânula Para Bloqueio e Estímulo 22Gx50mm	2
		2	Multivias Corta Fluxo	1
		3	Manifold para Distribuição	1
		4	Seringa Dose Control 10ml	1
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ITEM	QUANTIDADE DE COMPONENTES DO KIT	QTDE.
KCPL100/02	KIT CÂNULA PRECISION 100mm – LARSSON	1	Cânula Para Bloqueio e Estímulo 21Gx100mm	2
		2	Multivias Corta Fluxo	1
		3	Manifold para Distribuição	1
		4	Seringa Dose Control 10ml	1
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ITEM	QUANTIDADE DE COMPONENTES DO KIT	QTDE.

KCPL150/02	KIT CÂNULA PRECISION 150mm – LARSSON	1	Cânula Para Bloqueio e Estímulo 20Gx150mm	2
		2	Multivias Corta Fluxo	1
		3	Manifold para Distribuição	1
		4	Seringa Dose Control 10ml	1

5.A Princípio de Funcionamento

O KIT CÂNULA PRECISION - LARSSON foi desenvolvido para aplicações de bloqueio de nervo de tiro único, permitindo a colocação sob técnicas de ultrassom e estimulação (orientação dupla). São ferramentas que devem ser utilizadas por profissionais médicos qualificados para estimulação percutânea do nervo, utilizando qualquer modelo de estimulador de nervo periférico de baixa frequência do mercado para tratamento do processo degenerativo da coluna cervical, torácica, lombar e sacroilíaca e como diagnóstico para bloqueio facetário bilateral, auxiliando na triagem dos pacientes que devem ser submetidos a procedimento de radiculotomia por radiofrequência, além de tratamento da dor por origem oncológica e de bloqueios de nervos periféricos e gânglios utilizando analgésico e solução anestésica padronizada.

O KIT CÂNULA PRECISION - LARSSON acompanha seringa dose control, com bico tipo luer lock - seu cilindro é feito em policarbonato cristal, material atóxico de alta transparência e com superfície interna do corpo em acabamento perfeito, permitindo movimento livre e suave do êmbolo, ela é utilizado para introduzir fármacos e/ou soluções anestésicas sem perdas e/ou residual, a fim de bloquear o estímulo doloroso, fornecendo preparação adequada para o procedimento cirúrgico ou, promover analgesia como tratamento da dor crônica. Esse procedimento é realizado sem prejuízo algum as funções vitais do paciente.

O KIT CÂNULA PRECISION - LARSSON possui em sua composição cânulas sonovisíveis, elas podem ser identificadas ultras sonicamente em diferentes ângulos com alto grau de precisão, mesmo em ângulos de inserção acentuados. Tanto a haste quanto a ponta da cânula são claramente visíveis. Deste modo, as cânulas sonovisíveis contribuem de maneira importante para a segurança da aplicação, o que a torna muito importante para a prevenção de danos aos nervos e vasos sanguíneos

O KIT CÂNULA PRECISION - LARSSON são produtos invasivos cirurgicamente de uso transitório (menos de 60 min), não possuem componentes ou acessórios implantáveis bem como não é acompanhado de nenhum medicamento ou fármaco

6. Instruções para Uso do Produto.

O KIT CÂNULA PRECISION – LARSSON deve ser manipulado cuidadosamente e individualmente por profissional médico devidamente habilitado e qualificado, evitando contaminação; realizar uma inspeção visual e certificar-se de que a embalagem não está danificada;

Posicione o paciente de acordo com o procedimento cirúrgico a ser utilizado. Remover a cânula de embalagem estéril em ambiente limpo e utilizando técnicas assépticas; Certificar-se de que a ponta da cânula esteja íntegra; Insira a cânula de estimulação e bloqueio com o auxílio de fluoroscopia ou ultrassonografia; 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; Após o término do procedimento, o material deverá ser descaracterizado e descartado em local apropriado, seguindo os regulamentos aplicáveis ao descarte de material perfurocortante e contaminado, adotado pelo hospital.

O cirurgião encarregado de executar o procedimento é responsável pela escolha dos parâmetros, pela seleção dos instrumentos e a técnica cirúrgica necessária para boa execução do ato cirúrgico. Na qualidade de fabricante, a LARSSON PRODUTOS MEDICOS LTDA não recomenda uma técnica cirúrgica específica.

7. Condições de Manipulação

O KIT CÂNULA PRECISION - LARSSON deve ser manipulado cuidadosamente e individualmente, evitando batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado ou com suspeita de ter sofridos danos, deve ser separado e segregado.

8. Condições de Armazenamento, Transporte e Manipulação

O KIT CÂNULA PRECISION - LARSSON deve ser armazenado em local limpo, seco, arejado, na 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, armazenamento, 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 PRECISION - 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 devem 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 íntegro, 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 descartado, não reesterilizar. Não são aceitas devoluções se a caixa estiver aberta.

10. Composições da Embalagem

Estes produtos são comercializados em embalagem primária e secundária ambas são estéreis seladas, composta por duas faces cada, sendo um polipropileno (blister) e a outra por fibra de celulose (papel cirúrgico). A embalagem primária e secundária são acondicionadas na embalagem terciária de papelão em formato de caixa, onde é afixada a etiqueta de identificação contendo informações de acordo com os critérios estabelecidos pela resolução RDC nº 185/2001.

11. Identificação e Rastreabilidade

O produto contém itens de identificação e rastreabilidade marcados em sua estrutura através do rótulo de identificação e as etiquetas de rastreabilidade.

O KIT CÂNULA PRECISION - LARSSON, é fornecido com 1 (um) rótulo em sua embalagem externa e mais 4 (quatro) etiquetas de rastreabilidade em sua embalagem interna.

É de responsabilidade do médico cirurgião/hospital registrar no prontuário do paciente dados descritivos constantes do rótulo.

12. Prazo de Validade

O KIT CÂNULA PRECISION - 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 substituição os componentes danificados devem ser destruídos, a fim de evitar de forma indevida o uso posterior. O descarte do instrumental deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando os 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;

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada;
- Produto de uso único, não reutilizar;
- Não utilizar o produto se houver sinais de danos à mesma;
- Durante o ato cirúrgico, ao notar envergadura do instrumento, dificuldade de retirá-lo pode indicar que o mesmo estar sendo utilizado com excesso de força no manuseio, chegando a comprometer o uso do produto;
- A embalagem estéril deve ser inspecionada visualmente antes do uso para detecção de qualquer violação da mesma.

O paciente deve ser informado quanto:

- Contraindicações, 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 PRECISION - LARSSON é submetido a 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;
- Antes de iniciar o procedimento, devem ser identificadas as estruturas anatômicas do paciente a fim de garantir que o ponto de inserção do KIT CÂNULA PRECISION - LARSSON esteja longe de vasos sanguíneos e outras estruturas anatômicas de interesse;
- 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 dos outros instrumentais;
- 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. Contraindicações

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 a LARSSON PRODUTOS MEDICOS LTDA. Para o envio de dispositivos médicos explanados 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:

Fabricante: LARSSON PRODUTOS MEDICOS LTDA

Endereço: Av. Tietê nº945, Nova Gerty - São Caetano do Sul – SP, CEP 09572-401

CNPJ: 37.713.125/0001-79

Atendimento Consumidor: Fone (11) 4233-2667

E-mail: falecom@larsson.com.br