

Cânula Pain STP



**PROIBIDO
REPROCESSAR**

STERILE | **EO**

PRODUTO ESTÉRIL

Visando a praticidade e a facilidade no acesso às informações contidas no Manual do Usuário dos nossos produtos, a Razek em acordo com a IN nº 4 / 2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no endereço eletrônico www.razek.com.br, no Menu “Instruções de Uso”.

Importante: Verifique a revisão do Manual do Usuário indicada no rótulo do produto e o seu n.º ANVISA para identificar corretamente o arquivo desejado.

Para obter o Manual do Usuário impresso, sem custo de envio, favor entrar em contato com o nosso Pós-Vendas através do telefone +55 16 2107 2345 ou pelo e-mail posvenda1@razek.com.br.



O fabricante recomenda a leitura de todo o manual antes da utilização do produto.

FUNÇÃO E INDICAÇÃO

A Cânula Pain STP é um dispositivo que permite a realização de estímulo e bloqueio medicamentoso ou anestésico nos nervos periféricos de forma segura e precisa. Indicações: bloqueio de nervo periférico em procedimentos cirúrgicos e invasivos; bloqueio anestésico de plexos simpático (lombossacro, braquial, cervical) para tratamento de dor; bloqueio anestésico de nervos cranianos; bloqueio de articulação têmporo-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 VIII/III; bloqueio intermaxilar eventual de fraturas múltiplas de terço médio da face; bloqueio facetário para-espinhoso;

bloqueio anestésico do nervo auriculo-temporal; 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 renervação percutânea de faceta articular por segmento; infiltração de ponto gatilho; tratamento de luxações ao nível do joelho e punho.



O produto foi desenvolvido para ser utilizado por cirurgiões, que estejam familiarizados com a técnica. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis.

CLASSIFICAÇÃO

Norma/Diretiva: RDC 185/2001 (ANVISA)

Classificação: Regra 6 – Classe II

ESPECIFICAÇÕES

Esterilizado por: Óxido de Etileno

Validade da esterilização: 2 anos

SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES



Não misturar componentes de fabricantes distintos. O uso de componentes de fabricantes distintos insere riscos não considerados, eliminando qualquer responsabilidade da Razek por eventos adversos que venham a ocorrer;



A segurança do procedimento está diretamente relacionada ao conhecimento da técnica e treinamento prévio por parte do cirurgião;



Se o produto apresentar algum dano, o mesmo não deve ser utilizado;



Não use o produto com nenhum outro fim que não seja o seu fim designado;



Durante os procedimentos cirúrgicos devem-se evitar esforços excessivos, pois os mesmos poderão acarretar em quebra dos instrumentais;



O operador deverá manipular a Cãnula Pain STP com cuidado, pois esta pode perfurar as luvas cirúrgicas;



O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário;



NÃO REUTILIZE O PRODUTO, POIS O MESMO É DE USO ÚNICO;

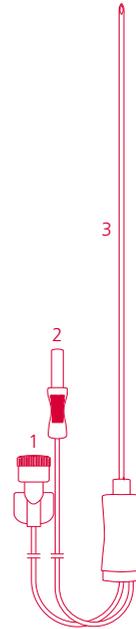


PROIBIDO REPROCESSAR.

CÂNULA PAIN STP

A Cãnula Pain STP é formada pelas seguintes partes:

1. Conector;
2. Cabo;
3. Cãnula.



MODELOS

▪ Cãnula Pain STP 50 (Código: 921200100)

Este modelo apresenta cãnula com 50 mm de comprimento.

▪ Cãnula Pain STP 80 (Código: 921200200)

Este modelo apresenta cãnula com 80 mm de comprimento.

▪ Cãnula Pain STP 100 (Código: 921200300)

Este modelo apresenta cãnula com 100 mm de comprimento.

▪ Cãnula Pain STP 120 (Código: 921200400)

Este modelo apresenta cãnula com 120 mm de comprimento.

ESTERILIZAÇÃO

O produto é esterilizado com óxido de eti-

leno. A esterilização possui validade de dois anos a partir da data de fabricação, se a embalagem estiver inviolada.

PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

Inspeccione a embalagem do produto para verificar se não houve violação. O produto segue esterilizado do fabricante.

MODO DE UTILIZAÇÃO

1. Todo o procedimento deve ser assistido por fluoroscopia ou ultrassom;
2. Conecte o conector ao dispositivo contendo a solução medicamentosa ou anestésica, e/ou conecte o cabo no Equipamento Estimulador de Nervos Periféricos.
3. Insira a Cânula, posicionando no ponto desejado;
4. Realize a infiltração da solução medicamentosa ou anestésica para bloqueio do nervo e/ou realize a estimulação sensorial* do nervo que será tratado.



As especificações do estímulo que serão utilizadas devem ser determinadas pelo profissional médicos de acordo com o procedimento.

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS



Após o uso da Cânula Pain STP, a mesma deverá ser descartada.

EQUIPAMENTOS COMPATÍVEIS

Equipamento Estimulador de Nervos Periféricos com as seguintes configurações:

- Potência máxima: 40 W

- Corrente de estimulação: 0,05 mA – 80 mA ($\pm 5\%$)
- Frequência de estimulação: 1 Hz – 2 Hz ($\pm 1\%$)
- Duração da estimulação: 0,05 ms – 1,0 ms ($\pm 10\%$)
- Impedância: 0 K – 12 K

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- O produto deve ser transportado em sua embalagem original, lacrado e sem sinais de violação;
- O produto segue em embalagem estéril. A esterilidade não é válida caso a embalagem protetora esteja violada;
- Estocar o produto em local fresco e seco, ao abrigo de poeira e umidade, distante de produtos químicos e agentes de limpeza.

DESCARTE

Após a utilização ou término da validade do produto, este poderá causar contaminação ambiental ou poderá ser utilizado indevidamente. Para minimizar estes riscos, o cliente deverá descartar o produto conforme determina a legislação local.

VALIDADE

A validade do produto está limitada ao vencimento da esterilização, ou seja, dois anos da data de fabricação.

SÍMBOLOS UTILIZADOS



Data de fabricação.



Identifica o lote.



Data de validade do produto.



Proibido reprocessar.



Produto esterilizado através de óxido de etileno.



Fabricado por.



Manter seco.



Fabricado por:

RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA

Alameda Sinlioku Tanaka, 170 - Parque Tecnológico Damha I
São Carlos/SP - CEP 13565-261 - CNPJ 07.489.080/0001-30

Resp. Técnico: Renaldo Massini Jr. - CREA SP 0601706815

n.º ANVISA: 80356130194 - Nome Técnico: Cânula

Metálica - Atendimento ao Consumidor:

Fone: +55 16 2107 2345 - Fax: +55 16 3374 5946



21-MAN-212R Rev.:01