

INSTRUÇÃO DE USO

Descrição e Especificação Técnica:

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Nome Comercial:

Kit Cânula Pain Relived AMP para Nevralgias Periféricas da Face

Composição				
Poliacetel F1855 + Aço Inoxidavel AISI 304.				
Modelos	Componente	Diâmetro	Comprimento	Capacidade
RRL-60	Cânula RF 18ga	1.024mm	100.0mm	N/A
	Cânula de Acesso	1.70mm	120.0mm	N/A
	Mandril	1.5mm	200.0mm	N/A
	Mandril	1.5mm	120.0mm	N/A
	Fio Guia	1.0mm	180.0mm	N/A
	Injetor	1.024mm	100.0mm	3mL (+/- 0.5)
	Válvula	15.0mm	30.0mm	N/A
	Cateter Balão	1.33mm	800.0mm	N/A
RRL-80	Cânula RF 20ga	0.812mm	100.0mm	N/A
	Cânula de Acesso	1.70mm	120.0mm	N/A
	Mandril	1.5mm	200.0mm	N/A
	Mandril	1.5mm	120.0mm	N/A
	Fio Guia	1.0mm	180.0mm	N/A
	Injetor	1.024mm	100.0mm	3mL (+/- 0.5)
	Válvula	15.0mm	30.0mm	N/A
	Cateter Balão	1.33mm	800.0mm	N/A

Produto de uso único. Destruir após o uso. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. VER INSTRUÇÕES DE USO. Proibido reprocessar.

Produto estéril – esterilizado por gás de óxido de etileno.

1- FINALIDADE / INDICAÇÃO:

O Kit Cânula Pain Relived AMP para Nevralgias Periféricas da Face é um dispositivo médico destinado ao tratamento de nevralgias periféricas da face. Suas indicações incluem o manejo da dor associada à nevralgia do nervo

trigêmeo, neuralgia do nervo glossofaríngeo, neuralgia do nervo occipital e neuralgia do nervo intermédio.

2- CONTRAINDICAÇÕES:

Não aplicável

3- MODO DE USO:

Atenção: *Este produto deve ser utilizado exclusivamente por profissionais de saúde qualificados e familiarizados com a técnica cirúrgica correspondente.*

3.1. Verificação Pré-Procedimento

Antes de iniciar, inspecione rigorosamente a integridade da embalagem estéril e de todos os componentes do kit, buscando por avarias que possam ter ocorrido durante o transporte. Confirme na rotulagem se o modelo do Kit de Cânula Pain Relived AMP corresponde ao indicado para o procedimento a ser realizado.

3.2. Procedimento Cirúrgico

3.2.1. Preparação Inicial

Selecione o mandril (atraumático ou cortante) adequado à anatomia do paciente e ao plano cirúrgico. Acople o mandril selecionado à cânula de acesso.

3.2.2. Posicionamento da Cânula de Acesso

Determine o ponto de entrada anatômico por meio de palpação e utilize fluoroscopia para confirmar os marcos de referência.

Insira o conjunto (cânula de acesso com mandril) através da musculatura em direção ao nervo-alvo.



Monitore continuamente a trajetória da cânula sob controle radiológico para garantir um avanço seguro e preciso. Se necessário, utilize o fio-guia para auxiliar na localização do forame e no direcionamento.

Com a cânula em posição, remova cuidadosamente o mandril.

3.2.3. Compressão com Balão

Insira o cateter-balão através da cânula de acesso até que sua extremidade distal esteja corretamente posicionada sobre a estrutura nervosa a ser tratada. Conecte o dispositivo de insuflação à conexão Luer-lock do cateter-balão.

Utilizando uma seringa, infle o balão lentamente com um volume máximo de 0,5 ml. A contagem do volume deve ser iniciada somente após sentir a resistência inicial no êmbolo, o que indica o começo da insuflação do balão.

Monitore a efetividade da compressão nervosa através de parâmetros clínicos e/ou de imagem.

Após o tempo de tratamento determinado, desinfele completamente o balão puxando o êmbolo do injetor (seringa).

Remova o cateter-balão de dentro da cânula de acesso.

Procedimento Opcional com Cânula de Radiofrequência (RF)

Se aplicável, insira a cânula de RF através da cânula de acesso. Por meio desta, é possível administrar agentes anestésicos ou posicionar um eletrodo para estimulação ou lesão por radiofrequência.

Ao concluir o procedimento opcional, remova a cânula de RF.

3.2.4. Descarte

Ao final do procedimento, descarte todos os componentes do kit como resíduo médico-hospitalar, em conformidade com as normas e regulamentos da instituição.

4- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

A utilização deste dispositivo é restrita a profissionais de saúde devidamente habilitados e com treinamento específico na técnica cirúrgica correspondente. A responsabilidade pela correta seleção e manuseio do produto é inteiramente do cirurgião.

Inspeção Pré-operatória:

Embalagem: Antes do uso, inspecione visualmente a integridade da embalagem estéril. Não utilize o produto caso a embalagem se apresente violada, danificada ou com selo rompido.

Dispositivo: Após a abertura em ambiente asséptico, realize uma inspeção minuciosa do produto. Verifique a ausência de deformidades, danos

estruturais ou quaisquer outras anomalias que possam comprometer seu desempenho e segurança. Caso qualquer inconformidade seja detectada, o produto deve ser segregado e não utilizado.

Seleção e Compatibilidade:

É mandatório que o profissional se certifique de que a descrição e as dimensões do produto são adequadas ao procedimento planejado e à anatomia específica do paciente.

5- ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E CONSERVAÇÃO:

Armazenar e transportar o produto em temperatura ambiente controlada (15 °C a 30 °C) em local seco, fresco e ao abrigo da luz. Realizar periodicamente a rotação no estoque de forma que os produtos sejam utilizados antes da expiração da data de validade da esterilização indicada no rótulo.

6- AVISO:

A HUMANNA MEDICAL não se responsabilizará por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais, bem como pelo mau funcionamento do produto devido utilização indevida/incorrecta do mesmo, incluindo o manuseio, armazenamento e uso em pacientes (procedimentos cirúrgicos e diagnósticos). A HUMANNA MEDICAL se abstém da responsabilidade referente a reutilização, reprocessamento ou reesterilização dos produtos, como também de outros assuntos fora do controle da indústria.

7- FABRICADO POR:

HUMANNA MEDICAL LTDA

RUA ALIPHIA ZAHETER KFURI nº 80, VALE DO JEQUITIBÁ, GUAPIMIRIM | RJ
BRASIL – CEP: 25946-610

Registro ANVISA: 81637610026

Responsável Técnico: Danilo Vieira de Alcantara / **CRF- RJ: 14094**

Site: www.humannamedical.com.br

E-mail: diretoria@humannamedical.com.br

Telefone: +55 21 2010-7770