INSTRUÇÃO DE USO

1. DESCRIÇÃO E ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

Nome Técnico: Cânulas

Nome Comercial: Kit Cânula de Bloqueio da Dor – 2 Cânulas

Registro ANVISA: 81637610083

Referência	Componente	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Ângulo (°)
KCBD2-10	Cânula de Bloqueio 1	0,812	90,0	0°
	Cânula de Bloqueio 2	0,644	90,0	45°
KCBD2-20	Cânula de Bloqueio 1	0,812	100,0	0°
	Cânula de Bloqueio 2	0,644	100,0	45°
KCBD2-30	Cânula de Bloqueio 1	0,812	100,0	0°
	Cânula de Bloqueio 2	1,291	90,0	25°
KCBD2-40	Cânula de Bloqueio 1	0,812	90,0	0°
	Cânula de Bloqueio 2	1,024	88,0	75°
KCBD2-50	Cânula de Bloqueio 1	1,024	250,0	0°
	Cânula de Bloqueio 2	1,024	200,0	0°
KCBD2-60	Cânula de Bloqueio 1	1,291	100,0	0°
	Cânula de Bloqueio 2	0,644	100,0	45°
KCBD2-70	Cânula de Bloqueio 1	1,024	88,0	0°
	Cânula de Bloqueio 2	1,024	250,0	45°
KCBD2-80	Cânula de Bloqueio 1	0,360	100,0	0°
	Cânula de Bloqueio 2	0,812	90,0	45°
KCBD2-90	Cânula de Bloqueio 1	0,644	90,0	45°
	Cânula de Bloqueio 2	1,291	90,0	25°
KCBD2-100	Cânula de Bloqueio 1	0,812	100,0	0°
	Cânula de Bloqueio 2	1,291	100,0	25°
KCBD2-110	Cânula de Bloqueio 1	0,455	90,0	45°
	Cânula de Bloqueio 2	1,024	200,0	0°
KCBD2-120	Cânula de Bloqueio 1	0,812	120,0	45°
	Cânula de Bloqueio 2	0,644	120,0	0°

Composição: *Aço inoxidável 304 AISI e Poliacetal F1855.*

2. SIMBOLOGIA E SIMBOLOGIAS DE ADVERTÊNCIA

	**NÃO UTILIZE SE A EMBALAGEM ESTIVER ABERTA OU DANIFICADA.**
	**PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.**
	**VER INSTRUÇÕES DE USO.**
STERILE | EO	**PRODUTO ESTÉRIL –** ESTERILIZADO POR GÁS DE ÓXIDO DE ETILENO.

3. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- A Humanna Medical não assume nenhuma responsabilidade relativa a produtos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados, visto que tais procedimentos podem comprometer a integridade estrutural, a esterilidade e/ou levar à falha mecânica do dispositivo.
- Não utilizar o produto com prazo de validade expirado.
- O produto não deve ser utilizado para nenhum outro fim senão aquele para o qual foi especificamente destinado.
- O uso deste produto deve ser restrito a profissionais médicos devidamente habilitados e com competência técnica para sua utilização, cabendo ao cirurgião responsável o domínio das técnicas empregadas no procedimento.
- Após a retirada do produto da embalagem estéril, inspecione-o minuciosamente para detectar a existência de dobras, torções, trincas, obstruções ou quaisquer outros danos. Se for detectada qualquer anomalia que comprometa o seu funcionamento, o produto não deverá ser utilizado. Entrar em contato imediatamente com a Humanna Medical.
- Certificar-se prévia e cuidadosamente de que a descrição, o modelo (referência) e as dimensões (diâmetro, comprimento e angulação) das cânulas são adequados ao procedimento cirúrgico e à anatomia do paciente.
- Deve-se ter extremo cuidado durante a introdução e manipulação a fim de prevenir perfurações, lacerações ou traumas nos revestimentos, tecidos adjacentes, vasos, canais ou dutos associados.
- **Atenção:** As cânulas atuam exclusivamente como canal de trabalho mecânico, não possuindo isolamento elétrico nem realizando passagem ou geração de energia. Caso sejam utilizados eletrodos ou instrumentos energizados através da cânula, o profissional deve seguir rigorosamente as instruções e restrições do fabricante do respectivo equipamento gerador.

4. FINALIDADE / INDICAÇÃO

O **Kit Cânula Bloqueio da Dor - 2 Cânulas** é indicado para efetuar o acesso percutâneo e criar um canal de trabalho até o nervo alvo no sistema nervoso periférico em procedimentos de bloqueio ou intervenção álgica. As cânulas destinam-se à passagem guiada de instrumentais cirúrgicos compatíveis, tais como fio-guia, faca de corte, trefina ou eletrodo.

5. CONTRAINDICAÇÕES

O dispositivo é contraindicado em pacientes que apresentem condições clínicas incompatíveis ou que não tolerem procedimentos cirúrgicos ou intervencionistas percutâneos. Contraindicado também em casos de infecção ativa no local da punção ou quando não houver conformidade entre as dimensões da cânula e a anatomia alvo.

6. INSTRUÇÕES DE USO

a) Empregar rigorosamente técnicas assépticas e estéreis durante todo o procedimento.
b) Posicionar o paciente adequadamente de acordo com a localização anatômica do ponto nervoso a ser abordado.
c) Realizar a antissepsia e desinfecção ampla da pele no local da punção.
d) Localizar, com auxílio de fluoroscopia (ou método de imagem equivalente), o ponto anatômico exato que se deseja puncionar.
e) Selecionar a(s) cânula(s) adequada(s) para a etapa cirúrgica.
Nota: O critério de utilização de uma ou de ambas as cânulas disponíveis no kit (reta 0° e/ou angulada 45°) dependerá da técnica e da abordagem adotada pelo médico cirurgião.
f) Introduzir e avançar cuidadosamente a(s) cânula(s) sob monitoramento fluoroscópico contínuo em direção ao ponto alvo desejado.
g) Com a cânula devidamente posicionada, introduzir o instrumental cirúrgico compatível (fio-guia, faca de corte, trefina ou eletrodo) através de seu lúmen.
h) Realizar o procedimento intervencionista previsto.
i) Ao término, retirar o instrumental cirúrgico pelo interior da cânula.
j) Realizar uma imagem fluoroscópica final para controle e verificação do posicionamento/resultado.
k) Retirar a(s) cânula(s) de bloqueio da dor de forma cuidadosa e lenta, evitando traumas teciduais na remoção, e descartá-la(s) imediatamente em recipiente apropriado para resíduos perfurocortantes/infectantes.

Observações Importantes:

- As cânulas disponíveis servem exclusivamente como canal de trabalho para a introdução de instrumentais, não havendo passagem ou geração de energia pelo dispositivo.
- As etapas acima possuem caráter orientativo, cabendo ao profissional médico avaliar e definir a melhor conduta técnica para cada paciente.

- Os instrumentais cirúrgicos acessórios (fios-guia, facas de corte, trefinas, eletrodos, etc.) não fazem parte deste registro, devendo ser adquiridos e regularizados junto à ANVISA separadamente.

7. ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar o produto em temperatura ambiente controlada (15°C a 30°C), em local seco, fresco, limpo e ao abrigo da luz solar direta e umidade. Realizar periodicamente a rotação do estoque (sistema FEFO — *First Expire, First Out*) de forma que os produtos sejam utilizados antes da expiração da data de validade da esterilização indicada no rótulo.

8. ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE / AVISO

A HUMANNA MEDICAL não se responsabilizará por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais, bem como pelo mau funcionamento do produto decorrente de utilização indevida, incorreta ou em desacordo com esta instrução de uso, incluindo falhas no manuseio, armazenamento e aplicação em pacientes. A HUMANNA MEDICAL se exime de qualquer responsabilidade referente à reutilização, reprocessamento ou reesterilização do produto, bem como por fatores fora do controle do fabricante.

9. DADOS DO FABRICANTE E RESPONSÁVEL TÉCNICO

Fabricado por:

HUMANNA MEDICAL LTDA
Rua Aliphia Zaheter Kfuri, nº 80, Vale Jequitibá
Guapimirim / RJ – Brasil – CEP: 25946-610
CNPJ: 27.617.206/0001-11
Responsável Técnico: Danilo Vieira de Alcantara / CRF-RJ: 14094

Atendimento ao Cliente / Contato:

- **Site:** www.humannamedical.com.br
- **E-mail:** diretoria@humannamedical.com.br
- **Telefone:** +55 21 2010-7770