

INSTRUÇÃO DE USO

Descrição e Especificação Técnica:

Nome Comercial: Kit Cânula SkySafe

Nome Técnico: Kit de Descompressão Lombar

Composição

Polietileno (tereftalato), PVC Rígido, Aço Inoxidável 304 (Norma Técnica AISI 304), Látex, Poliuretano flexível.

Componentes	Comprimento total	Diâmetro	Comprimento haste	Conexão
SKYSAFE-31				
Cânula Debridação Cortante	400mm	3.5mm	350mm	SK
Cânula Debridação Diamantada	400mm	3.5mm	350mm	SK
Cânula De Acesso	200mm	1.29mm	220mm	-
Equipo de Irrigação	3.000mm	3.0mm	---	SK
Cânula Multipolar	390mm	2.7mm	310mm	ELL
Componentes	Comprimento total	Diâmetro	Comprimento haste	Conexão
SKYSAFE-38				
Cânula Debridação Cortante	400mm	3.5mm	350mm	SK
Cânula Debridação Diamantada	400mm	3.5mm	350mm	SK
Cânula De Acesso	200mm	1.29mm	220mm	-
Equipo de Irrigação	3.000mm	3.0mm	---	SK
Cânula Multipolar	460mm	2.7mm	380mm	ELL
Componentes	Comprimento total	Diâmetro	Comprimento haste	Conexão
SKYSAFE-40				
Cânula Debridação Cortante	400mm	3.5mm	350mm	SK
Cânula Debridação Diamantada	400mm	3.5mm	350mm	SK
Cânula De Acesso	200mm	1.29mm	220mm	-
Equipo de Irrigação	3.000mm	3.0mm	---	SK
Cânula Multipolar	480mm	2.7mm	400mm	ELL

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

Produto estéril – esterilizado por gás de óxido de etileno.

1- INSTRUÇÕES DE USO:

1. Como em todos os procedimentos invasivos, requer estrita fidelidade à técnica estéril. Infiltrações locais de lidocaína ou outros anestésicos apropriados podem ser administrados;
2. Os pacientes devem estar em posição adequada para o procedimento;
3. Para garantir o melhor resultado para o paciente, as aquisições de imagens adequadas são necessárias;
4. Localize o ponto de entrada da cânula de acesso sob o guia fluoroscópico;
5. O local próprio da cânula de acesso é determinado pelo médico via palpação direta dos pontos de referência e confirmação fluoroscópica. Marque a pele e prepare o plano como o padrão;
6. Passar o fio guia por dentro da cânula de acesso (fio guia não faz parte deste registro).
7. Retirar a cânula de acesso e manter o fio guia.

1.2- Instalação da cânula de debridação no shaver/drill

- Conectar a cânula de debridação aos equipamentos Shaver/Drill.
- Ajustar a Rotação do Equipamento.
- Introduzir cânula no canal de trabalho endoscópico apropriado ou cânula (se aplicável).
- Aplicar a ponta da cânula de debridação na superfície óssea a ser raspado/debridado.
- Para confirmar a função do produto, realizar teste de função, conforme descrito a seguir.

Durante a operação:

- Sempre utilizar a menor potência possível definida para alcançar o efeito cirúrgico desejado.
- Quando não estiver em uso, coloque o aparelho longe do paciente.
- Não coloque qualquer item sobre o instrumento.

Teste de Função:

- A função do produto deve ser confirmada através de observação da ponta da cânula de debridação que deve girar.
- Durante o teste não pode haver contato com a pele.

Condições de operação:

- Temperatura: 15°C a 30°C

Cuidado:

- Ativação indevida da cânula debridação fora da câmara de visão pode levar danos indesejáveis no osso e tecidos.
- Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos treinados na utilização de acessórios e familiarizados.

2- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

- Leia atentamente o manual de instruções dos equipamentos que não acompanham o Kit antes de iniciar o procedimento.
- Não tocar a ponta da cânula enquanto a energia está ativada.
- Não retire Cânula do sítio cirúrgico, enquanto a energia está ativada.
- Deve ser utilizado somente por profissional qualificado.
- Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Fabricante recomenda o uso único
- Nunca reesterilize ou reutilize pois pode comprometer a performance dos componentes do sistema, resultando em mau funcionamento, falha ou dano ao paciente.

3- FINALIDADE / INDICAÇÕES:

O Kit Cânula SkySafe é indicado para ser utilizada em procedimentos de intervenção cirúrgica na coluna vertebral onde seja necessário a realização de raspagem, ablação, hemostasia, corte e dissecação tais como: endoscopia da coluna, discectomia percutânea, estenose de canal, síndrome da cauda equina, hernia de disco, microcirurgia da coluna vertebral.

4- CONTRA INDICAÇÕES:

- O kit é contraindicado em pacientes que utilizem marca-passos ou outros dispositivos eletrônicos implantáveis.

- O kit é contraindicado para o procedimento de Nucleoplastia.
- O kit não deve ser utilizado em conjunto com aparelhos de radiofrequência.

5- ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

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 a 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: 25.946-610

Registro ANVISA: 81637610133

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