

INSTRUÇÃO DE USO

Descrição e Especificação Técnica:

Nome Comercial: Kit Cânula Multiportal Versa

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Composição				
Parilene, Aço Inoxidável 304, Polipropileno, Politetrafluoretileno (PTFE), Policloreto de vinila (PVC), Shore 50, Adesivo Acrílico e ABS Silicone.				
Componente	Comprimento	Diâmetro	Ponta	Conexão
KMV-31-90-SK				
Cânula Hi-Rotation	150.0mm	5.5mm	Diamantada	SK
Equipo de Irrigação	5.000.0mm	2.5mm	-----	--
Cânula Multipolar	310.0mm	2.7mm	-----	ELL
Cânula Cold Max	200.0mm	5.0mm	90°	Coblador
KMV-24-90-WF				
Cânula Hi-Rotation	150.0mm	5.5mm	Cortante Cilíndrica	WF
Equipo de Irrigação	5.000.0mm	2.5mm	-----	--
Cânula Multipolar	240.0mm	2.7mm	-----	ELL
Cânula Cold Max	200.0mm	5.0mm	90°	Artro

Produto de uso único. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Proibido reprocessar. Produto estéril – esterilizado por gás de óxido de etileno.

1. Princípio de Funcionamento

- **Equipo de Irrigação – Irrigação da Ótica.** O produto é conectado à um equipamento de irrigação.
- **Cânula Hi-Rotation – Raspagem.** O produto é conectado à equipamentos Shaver/Drill.
- **Cânula Multipolar - Ablação, Coagulação, Corte e Dissecção.** O produto é conectado à equipamentos de bisturi eletrônico.
- **Cânula Cold-max - Ablação, Coagulação, Corte e Dissecção.** O produto é conectado à equipamentos de bisturi eletrônico.

2. Indicações de Uso

O Kit Cânula Multiportal Versa 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.

3. Advertências, Precauções e Cuidados Especiais (Risk Management)

3.1. Advertências

a) **PROIBIDO:** para uso em procedimentos no Sistema Nervoso Central (SNC) ou no Sistema Circulatório Central.

3.2. Precauções

a) **Uso Profissional Restrito:** Este produto deve ser utilizado exclusivamente por médicos com competência técnica e experiência clínica comprovadas no procedimento específico.

b) **Integridade da Embalagem e Esterilidade:** NÃO UTILIZAR o produto se a embalagem estéril estiver violada, danificada.

c) **Inspeção Visual (Pré-Uso):** Após a abertura asséptica, realizar uma inspeção rigorosa para detectar dobras, torções, fissuras, fraturas ou qualquer dano físico. Em caso de anomalia, o produto deve ser segregado e descartado.

4. Contraindicações

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. Modo de Uso em Geral

5.1. Instruções para o procedimento

- Como em todos os procedimentos invasivos, requer estrita fidelidade à técnica estéril.
- Para garantir o melhor resultado para o paciente, as aquisições de imagens adequadas são necessárias;
- Localize o ponto de entrada da cânula de acesso sob o guia fluoroscópico;

- O local próprio da cânula de acesso é determinado pelo médico via palpação direta dos pontos de referência e confirmação fluoroscópica.
- Passar o fio guia por dentro da cânula de acesso
- Retirar a cânula de acesso e manter o fio guia.

5.2. Instalação da cânula de debridação no shaver/drill

- Conectar a Cânula Hi-Rotation ao Shaver/Drill e ajustar a rotação.
- Introduzir Cânula no canal de trabalho endoscópico apropriado.
- Aplicar a ponta da cânula na superfície óssea a ser raspado/debridado.

Durante a operação: Sempre utilizar a menor potência possível definida para alcançar o efeito cirúrgico desejado.

Teste de Função: A função do produto deve ser confirmada através de observação da ponta da cânula que deve girar.

Condições de operação: Temperatura: 10°C a 40°C

5.3. Instalação do equipo de Irrigação

- Anexar a extremidade proximal do Equipo a Ótica.
- Conectar a extremidade Distal ao Líquido
- Selecionar a Pressão.

Durante a operação: Sempre utilizar a menor potência possível definida para alcançar o efeito cirúrgico desejado. Não coloque qualquer item sobre o Equipamento.

Teste de Função: A função do produto deve ser confirmada através da saída de líquido na ponta da ótica.

Condições de operação:

Temperatura: 10°C a 40°C / Umidade relativa: 30 a 75%

5.4. Instalação das cânulas no bisturi elétrico

- Anexar a extremidade proximal do cabo ao Bisturi Elétrico.
- Seleciona a onda.
- Ajustar a configuração de energia através dos símbolos respectivos.
- Introduzir Cânula no canal de trabalho endoscópico apropriado ou cânula (se aplicável).
- Aplicar a ponta da Cânula na superfície do tecido a ser tratado.

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.

Teste de Função: A função do produto deve ser confirmada através da aplicação de energia em gaze úmida. Um som “chiado” deve ser transmitido indicando a transmissão de energia.

Condições de operação:

Temperatura: 10°C a 40°C / Umidade relativa: 30 a 75%

6. Condições de Operação, Armazenamento e Ambientais

Parâmetro	Condição de Operação	Armazenamento/Transporte
Temperatura	10°C a 40°C	15°C a 30°C
Umidade Relativa	30% a 75%	Máximo de 85%
Pressão Atmosférica	700 hPa a 1060 hPa	Não especificado (padrão de pressão ambiente)
Condição de Luz	Evitar luz solar direta intensa	Proteger da luz solar direta
Local	Ambiente cirúrgico padrão	Limpo, seco e fresco

7. Responsabilidade Legal e Aviso do Fabricante

A **HUMANNA MEDICAL LTDA** não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou mau funcionamento do produto decorrentes de:

- **Uso Não Conforme** (fora das instruções e indicações da IFU).
- **Reutilização, Reprocessamento ou Reesterilização**
- **Fatores Externos** (manuseio/armazenamento incorreto, erros na técnica cirúrgica ou diagnóstico).
- **Alterações** (modificação ou reparo não autorizado no dispositivo).

8. Dados do Fabricante

 - HUMANNA MEDICAL LTDA

RUA ALIPHIA ZAHETER KFURI nº 80, VALE DO JEQUITIBÁ

GUAPIMIRIM – CEP: 25.946-610

Registro ANVISA: **81637610135**

Responsável Técnico: Danilo Vieira de Alcantara - CRF/RJ: 14.094

Site: www.humannamedical.com.br

Email: diretoria@humannamedical.com.br

Telefone: +55 21 2010-7770