INSTRUÇÃO DE USO

1. DESCRIÇÃO E ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:

Nome Técnico: Cânulas
Nome Comercial: Kit Cânula Radio Frequência Precision Lesion para Neurotomia de Nervos
Registro ANVISA: 81637619008

Componente e Especificações		
Modelo	**Diâmetro**	**Comprimento**
PRECISION-LESION-18-50	1.024mm	50.0mm
PRECISION-LESION-20-50	0.812mm	50.0mm
PRECISION-LESION-21-50	0.723mm	50.0mm
PRECISION-LESION-22-50	0.644mm	50.0mm
PRECISION-LESION-18-100	1.024mm	100.0mm
PRECISION-LESION-20-100	0.812mm	100.0mm
PRECISION-LESION-21-100	0.723mm	100.0mm
PRECISION-LESION-22-100	0.644mm	100.0mm
PRECISION-LESION-18-150	1.024mm	150.0mm
PRECISION-LESION-20-150	0.812mm	150.0mm
PRECISION-LESION-21-150	0.723mm	150.0mm
PRECISION-LESION-22-150	0.644mm	150.0mm

Composição		
Parte da Cânula	**Material**	**Contato com Paciente**
Haste Cânula	Aço Inoxidável 304 AISI	Sim
Canhão Tubo	Poliacetal	Não

2. SIMBOLOGIA E SIMBOLOGIAS DE ADVERTÊNCIA ⚠

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

3. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- A Humanna Medical não assume nenhuma responsabilidade relativa a produtos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados.
- O uso deste produto deve ser restrito a profissionais médicos devidamente habilitados e capacitados para a utilização do mesmo.
- Deve-se ter extremo cuidado a fim de prevenir perfurações involuntárias ou traumas nos tecidos, nervos, canais ou vasos associados.
- Após a retirada do produto da embalagem estéril, inspecione-o minuciosamente a fim de detectar a existência de dobras, torções, trincas ou quaisquer outros danos. Se for detectada qualquer anomalia que comprometa o seu funcionamento, o produto não deverá ser utilizado.
- Certificar-se prévia e cuidadosamente de que o modelo, **diâmetro (gauge) e comprimento** do produto são adequados ao procedimento cirúrgico a ser realizado.A introdução ou avanço do dispositivo deve ser sempre acompanhada sob orientação por imagem (fluoroscopia) para evitar danos a estruturas teciduais adjacentes.
- **ATENÇÃO:** Instrumentais cirúrgicos adicionais (como Eletrodo de Radiofrequência, Fio Guia, Faca de Corte, Trefina) não acompanham este kit e não fazem parte deste registro.

4. INDICAÇÕES

O **Kit Cânula Radio Frequência Precision Lesion para Neurotomia de Nervos** destina-se ao acesso percutâneo guiado até as estruturas nervosas, sendo indicado para aplicação em procedimentos de neurotomia e denervação nas regiões de:

- Joelho, quadril, pé e mão, ombro e cotovelo, coluna vertebral.

5. CONTRAINDICAÇÕES:

- Não há contraindicações absolutas conhecidas específicas para o acesso cânula, desde que respeitadas as técnicas assépticas e anestésicas adequadas.
- O procedimento é contraindicado em pacientes com infecção sistêmica ativa ou infecção localizada no sítio de punção.

6. INSTRUÇÕES DE USO

A) Preparação e Verificação do Dispositivo:

- Posicione o paciente adequadamente de acordo com a localização do ponto anatômico a ser realizado o procedimento.
- Realize a desinfecção/antissepsia rigorosa do local e aplique técnicas assépticas durante todo o procedimento (incluindo EPIs, campos e instrumentos estéreis).
- Examine cuidadosamente a embalagem estéril e o produto a fim de confirmar a integridade do selamento, a validade e se as especificações (gauge e comprimento) são indicadas para o procedimento.
- Escolha a melhor opção de cânula disponível no kit para iniciar o procedimento.

B) Procedimento Operacional:

- Posicione a cânula sobre a região anatômica a ser tratada.
- Localize sob acompanhamento fluoroscópico o ponto de acesso ideal.
- Introduza suavemente a cânula através da pele.
- Empurre/avance a cânula sob controle e monitoramento fluoroscópico contínuo em direção ao ponto-alvo desejado.
- Com a cânula posicionada, introduza o instrumento auxiliar necessário (ex.: Eletrodo de Radiofrequência, Fio Guia, Faca de Corte ou Trefina).
- Realize o procedimento térmico/cirúrgico planejado.
- Ao término do procedimento, remova cuidadosamente a cânula.
- Realize uma imagem de controle por fluoroscopia para validação final do posicionamento/resultado.
- Elimine o dispositivo de acordo com os procedimentos e normas vigentes para resíduos de saúde com potencial risco biológico (Uso único / Destruir após o uso).

7. CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A) Condições Ambientais de Operação:

Temperatura: 10°C a 40°C
Umidade Relativa: 30% a 75%
Pressão Atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

B) Armazenamento 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 solar direta.
- Realizar periodicamente a rotação do estoque 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 (incluindo manuseio, armazenamento e uso inadequado em procedimentos cirúrgicos). A HUMANNA MEDICAL se exime de qualquer responsabilidade referente à reutilização, reprocessamento ou reesterilização dos produtos, bem como por fatores fora do controle do fabricante.

9. FABRICADO POR:

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