

CÂNULA DESCARTÁVEL THERMEDICO

NOME TÉCNICO: Cânulas

NOME COMERCIAL: Cânula Descartável Thermedico

MODELOS COMERCIAIS:

500887 - CÂNULA DESCARTÁVEL THERMEDICO 50MM/5MM/22G

503713 - CÂNULA DESCARTÁVEL THERMEDICO 100MM/10MM/22G

500890 - CÂNULA DESCARTÁVEL THERMEDICO 100MM/15MM/22G

500888 - CÂNULA DESCARTÁVEL THERMEDICO 100MM/5MM/22G

503714 - CÂNULA DESCARTÁVEL THERMEDICO 150MM/10MM/20G

500889 - CÂNULA DESCARTÁVEL THERMEDICO 150MM/5MM/20G

500892 - CÂNULA DESCARTÁVEL THERMEDICO 100MM/10MM/18G

500891 - CÂNULA DESCARTÁVEL THERMEDICO RETA 100MM/10MM/18G

500893 - CÂNULA DESCARTÁVEL THERMEDICO RETA 150MM/10MM/18G

500894 - CÂNULA DESCARTÁVEL THERMEDICO CURVA 150MM/10MM/18G

PRODUTO ESTÉRIL. PRODUTO DE USO ÚNICO. DESTRUIR APÓS O USO.

1. INDICAÇÃO E FINALIDADE DE USO DO PRODUTO

A Cânula Descartável Thermedico é projetada para uso em procedimentos de lesões por radiofrequência para tratamento da dor e distúrbios motores. As Cânulas Descartáveis Thermedico atuam, em conjunto com os eletrodos e o gerador de lesões (registrados na Anvisa individualmente e vendidos separadamente), causando lesão térmica ou pulsátil por radiofrequência nos nervos sensoriais, eliminando dores crônicas e agudas dos pacientes, em diferentes tipos de procedimentos.



2. ESPECIFICAÇÕES, CARACTERÍSTICAS, SEMELHANÇAS E DIFERENÇAS DE CADA MODELO

A matéria-prima utilizada na fabricação da Cânula Descartável Thermedico é o aço inoxidável AISI 304 (NBR 9753/2003), conforme a norma EM-14301. As superfícies das cânulas são isoladas por um revestimento de teflon, exceto em uma determinada extensão da ponta. O tubo que conecta a cânula ao equipamento é feito de polipropileno.

Um "estilete", também chamado trocater, sempre acompanha a cânula. Sua função é de preencher a cânula no momento da incisão e deve ser retirado logo após. É fabricado em aço inoxidável AISI 304 (NBR 9753/2003), conforme a norma EM-14301, para uso exclusivo com a Cânula Descartável Thermedico e não deve ser utilizado para outro propósito além do ora descrito.

As dimensões das cânulas são apresentadas a seguir:

CÓDIGO	COMPRIMENTO	PONTA	CALIBRE	FORMA
500887	50MM	5MM	22G	Reta
503713	100MM	10MM	22G	Reta
500890	100MM	15MM	22G	Reta
500888	100MM	5MM	22G	Reta
503714	150MM	10MM	20G	Reta
500889	150MM	5MM	20G	Reta
500892	100MM	10MM	18G	Curva
500891	100MM	10MM	18G	Reta
500893	150MM	10MM	18G	Reta
500894	150MM	10MM	18G	Curva

3. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO E EMBALAGEM

Cada cânula é acondicionada individualmente em embalagem tyvec selada termicamente com filme polimérico garantindo a esterilidade do produto.

4. ORIENTAÇÕES PARA USO SEGURO E CORRETO DO PRODUTO

1. A operação consiste na introdução de um eletrodo através da pele para ser posicionado dentro ou próximo a uma estrutura neural designada. O eletrodo é conectado ao Gerador de Lesão RF Thermedico e o circuito elétrico é completado conectando o paciente a uma chapa dispersiva para realizar a conexão "terra".
2. Quando o gerador de lesão produz uma saída, uma corrente começa a fluir no circuito através do tecido corpóreo que age como resistor. Com isso há produção de calor. Esta será mais alta onde a densidade da corrente for mais alta na extremidade descoberta do eletrodo. Nesta região, o tecido se aquece e, em troca o tecido aquece a extremidade do eletrodo. Assim a radiofrequência pode ser usada para destruição de tecido sem produzir efeitos colaterais eletrolíticos ou de Faraday. A coagulação (transição da albumina líquida para proteína desnaturada coagulada) do tecido ocorre com baixa densidade da corrente. O tecido aquece de modo relativamente lento, contraindo-se devido a crescente perda de líquido.

5. DESCARTE

O descarte dos eletrodos deve estar de acordo com as condições determinadas pelas Boas Práticas Hospitalares e esta tarefa é de responsabilidade exclusiva do Hospital.

6. PRECAUÇÕES

Assegurar-se de que as cânulas estão intactas e que a embalagem não está violada. Retirar o instrumento de forma a evitar ferimentos ao paciente.

7. ADVERTÊNCIAS

- Uso exclusivo por cirurgiões especialmente treinados.
- Ler o manual antes de usar as cânulas e o equipamento de radiofrequência.
- Usar produtos indicados pelo fabricante.
- Ter sempre disponível um instrumento sobressalente.

- Antes de ligar qualquer cânula, certificar-se de que o paciente esteja isolado. O paciente não pode estar em contato com componentes metálicos que estejam ligados à massa (terra), nem pode ter uma capacitância apreciável com a massa (terra).
- Não utilizar cânulas deformadas, nem tentar endireitar um instrumento danificado.
- Produto estéril. Produto de Uso único. Destruir após o uso.

8. CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS

As contraindicações são as mesmas relacionadas para o uso de gerador de lesões. É função do médico decidir se o uso da radiofrequência é indicado ou não. Possíveis choques elétricos causados pela operação ou manutenção indevida do gerador de radiofrequência. Todos os demais riscos e efeitos adversos previsíveis devem ser avaliados cuidadosamente pelo cirurgião ao indicar este tipo de tratamento.

9. PRAZO DE VALIDADE

5 anos. A vida útil será plena se todas as instruções, precauções e advertências relativas ao transporte, armazenamento e manuseio do produto, contidas neste documento forem respeitadas e rigorosamente seguidas.

10. CUIDADOS ESPECIAIS

Ao manipular o produto, utilizar sempre técnicas assépticas para evitar infecções. Se os eletrodos sofrerem danos de armazenamento ou transporte, devem ser devolvidos ao fornecedor. O descarte dos eletrodos deve estar de acordo com as condições determinadas pelas Boas Práticas Hospitalares e esta tarefa é de responsabilidade exclusiva do Hospital.

11. ESTERILIZAÇÃO

Os componentes são esterilizados por óxido de etileno. Devem inspecionar-se as embalagens de todos os produtos esterilizados para avaliar se apresentam defeitos na barreira asséptica. No caso de existência, deve considerar-se que o produto não está estéril. Deve proceder-se cuidadosamente para impedir a contaminação do componente. Em caso de contaminação, deve-se eliminar o produto. Se a embalagem for aberta, mas o produto não for utilizado, deve-se esterilizá-lo novamente, eliminando-o ou devolvendo-o ao fornecedor.

12. RASTREABILIDADE

As cânulas possuem marcação dos lotes de fabricação, que permite a rastreabilidade do sistema de forma a dar maior segurança ao médico e ao paciente. Por meio deste número é possível saber todo histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição.

13. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO

Armazenar em local seco, ao abrigo da luz solar evitando temperaturas elevadas. Transportar em sua embalagem original, com cuidados específicos a materiais médico-hospitalares, evitando impactos, abalos e umidade.

Em caso de dano da embalagem, favor entrar em contato com o serviço de atendimento ao consumidor.

14. ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O PRODUTO

Não se aplica.

Importado e Distribuído por:**CROMO LIFE DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA.**

Endereço: Av. Jornalista Ricardo Marinho, 360 – salas 102 e 103 – Barra da Tijuca

CEP: 22.631-350

Rio de Janeiro – RJ – Brasil

Responsável Técnico: Ana Carolina da Cunha Paz

CRF/ RJ 14031

CNPJ: 08.299.064/0001-47

Autorização de Funcionamento nº: KL872L6439HM

Registro ANVISA nº: 80384860004

Atendimento ao Consumidor: (21) 3326-2429

Fabricado por:**PIERENKEMPER GMBH**

Hörnshheimer Eck 19

35578 Wetzlar

Alemanha

O Responsável Técnico assumirá a responsabilidade pelas informações apresentadas pelo fornecedor nas Instruções de Uso.

MARCELO CEPPAS FIGUEIREDO

Responsável Legal

ANA CAROLINA DA CUNHA PAZ

CRF/ RJ 14031

Responsável Técnico