

Visando a praticidade e a facilidade no acesso às informações contidas nas Instruções de Uso (IU) dos nossos produtos, a ITS do Brasil em acordo com a IN ANVISA Nº 4, DE 15 DE JUNHO DE 2012 - Dispõe sobre a disponibilização de instruções de uso de produtos para saúde em meio eletrônico www.itsdobrasil.com.br, no Menu “Instruções de Uso”.

Se necessário obter a Instrução de Uso impresso, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 11 91291-8889 ou pelo e-mail contato@itsdobrasil.com.br.

Recomenda a leitura de toda a Instrução de Uso antes da utilização do produto.

Kit Cânula de Radiofrequência Sonovisível para Trigêmeo ATP

Instruções de Uso

Apresentações Comerciais

RFTP – 32010510 – Kit Cânula de Radiofrequência Sonovisível para Trigêmeo ATP.

Indicações de Uso

O Kit Cânula de Radiofrequência Sonovisível para Trigêmeo ATP está indicado nos procedimentos de neuromodulação de gânglios e raiz nervosa, ablação térmica dos ramos secundários das raízes nervosas, especificamente no tratamento da neuralgia do trigêmeo por radiofrequência.

Princípio de Funcionamento

O Kit Cânula de Radiofrequência Sonovisível para Trigêmeo ATP é um produto descartável de uso único que tem como objetivo isolar e conduzir o eletrodo de radiofrequência. Sua composição consiste em: cânula introdutora canulada com superfície isolada termicamente, radiopaca sonovisível e antiaderente, mandril termopar para controle de temperatura e ponta ativa. A cânula de Radiofrequência é responsável por acondicionar o eletrodo que conduz estímulos em baixa frequência, induzindo movimentação de células em meio aquoso na região da ponta exposta, gerando calor controlado na região a ser tratada. Faz-se necessária a utilização de um Gerador de Radiofrequência para realização do procedimento.

Utilização do Produto

- Abra a embalagem estéril para retirada do produto. Faça uma inspeção visual para verificar a integridade do blister e do Tyvek;
- Olhar atentamente a data de validade do produto;
- Verificar se a etiqueta indicadora de esterilização está verde, indicando que o produto se encontra estéril;
- Verificar se o comprimento e o diâmetro da cânula correspondem ao indicado no rótulo;
- Posicionar o paciente de acordo com o procedimento a ser realizado;
- Utilizando-se de técnicas assépticas, introduza a cânula com auxílio do ultrassom ou fluoroscopia com mandril conectado até o ponto desejado;
- Retirar o mandril da cânula;
- Conectar o eletrodo no hub da cânula até sua total fixação;

- Inserir o conector elétrico da cânula ao equipamento gerador de radiofrequência;
- Fixar a placa de aterramento próximo ao local da punção e conectar o plug ao gerador de radiofrequência;
- Proceder com os estímulos e lesão térmica de acordo com o protocolo determinado pelo cirurgião;
- Após o término do procedimento, retirar a(s) cânula(s) e descartar todo o sistema em local apropriado, respeitando as normas vigentes de descarte de material pérfuro-cortante estabelecidas pelo hospital.

Precauções

- Não utilize o produto caso a embalagem esteja danificada;
- Produto de uso único. Proibido o reprocessamento.
- Não utilize este produto caso o prazo de validade esteja expirado.

Advertências

- Pacientes portadores de marcapasso cardíaco tem este procedimento contra-indicado;

Condições de Armazenamento Prazo de Validade

Vide rotulagem em embalagem externa.

REGISTRO ANVISA: 82130519016

Fabricado por:

ITS do Brasil Ind. E Com. de Prod. Médicos Eireli
Avenida Presidente Kennedy, 3500 – Santa Paula –
CEP: 09572-200 - São Caetano do Sul – SP
Resp. Téc: Simone da S. B. Lima CRF/SP: 38.817

STERILE EO

