

INSTRUÇÃO DE USO

KIT CANULA EXPANSÍVEL PARA RADIOFREQUÊNCIA DE JOELHO E EXTREMIDADES

ANVISA - 81747779004

RENOVA
MEDICAL

FORMAS DE APRESENTAÇÃO:

JLO1001710C-RF Kit Cânula expansível para radiofrequência de joelho e extremidades 100 mm de comprimento, 17 Gauge e ponta curva;

JLO1001710S-RF Kit Cânula expansível para radiofrequência de joelho e extremidades 100 mm de comprimento, 17 Gauge e ponta reta;

JLO1501710S-RF Kit Cânula expansível para radiofrequência de joelho e extremidades 150 mm de comprimento, 17 Gauge e ponta reta;

JLO1501810C-RF Kit Cânula expansível para radiofrequência de joelho e extremidades 150 mm de comprimento, 18 Gauge e ponta curva;

JLO1001610C-RF Kit Cânula expansível para radiofrequência de joelho e extremidades 100 mm de comprimento, 16 Gauge e ponta curva;

JLO1001610S-RF Kit Cânula expansível para radiofrequência de joelho e extremidades 100 mm de comprimento, 16 Gauge e ponta reta;

JLO0501710S-RF Kit Cânula expansível para radiofrequência de joelho e extremidades 50 mm de comprimento, 17 Gauge e ponta reta.

O kit será composto por uma cânula expansível para radiofrequência de joelho e extremidades e um protetor de cânula.

O KIT SERÁ COMPOSTO PELA EMBALAGEM DE PRODUTOS JÁ CADASTRADOS NA ANVISA, SEM REPROCESSAMENTO DOS ITENS.

INDICAÇÃO DE USO:

A cânula descartável para radiofrequência destina-se a dar acesso a aplicação da corrente elétrica, através do eletrodo e da radiofrequência térmica, com a finalidade do alívio da dor.

O procedimento busca a microneurólise ampla para tratamento da dor crônica no ramo genicular superolateral do vasto lateral; no ramo genicular superomedial, no vasto medial e o ramo genômico inferomedial do nervo safeno. Devido às inervações variadas desses nervos, grandes lesões de radiofrequência são necessárias para assegurar a ablação completa de cada um destes três nervos, separadamente, como condição de extrema importância para o sucesso do tratamento proposto. Além de indicado para radiofrequência de joelho o kit é indicado também para radiofrequência de extremidades.

OBS: O Eletrodo citado será cadastrado e comercializado separadamente.

O Gerador de Radiofrequência citado tem Registro à parte na ANVISA e será comercializado separadamente.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO:

As cânulas são produtos invasivos cirurgicamente de uso transitório (menos de 60 min).

Servem como canal de trabalho para proteger o tecido do aquecimento gerado pelo eletrodo externo (que não faz parte deste kit). A medida que a corrente elétrica em frequência de rádio é canalizada para o tecido corporal, calor é gerado no tecido ao redor do ponto de contato. Enquanto ocorre o aquecimento, a água presente no meio intracelular é direcionada para fora do tecido e então ocorre a destruição do tecido nervoso.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

O armazenamento e transporte do produto, deve seguir os parâmetros a seguir: - Proteger contra incidência direta de raios solares.

CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO:

Descarte: o produto deve ser adequadamente descartado pela instituição hospitalar. Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização.

A descaracterização do produto é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, métodos e procedimentos utilizados.

Os produtos médicos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, seu uso indevido. O descarte deverá seguir as normas estabelecidas pela RDC N° 306 (07/12/2004).

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

Não use se a cânula for danificada para evitar efeito como danos nos tecidos ou transmissão de correntes que podem levar a lesões do paciente ou do usuário.

Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não coloque nada na cânula. Isso pode danificar o dispositivo ou o seu isolamento que pode resultar em ferimentos do paciente ou do usuário.

Não dobre ou raspe a cânula. Isso pode danificar o produto e resultar em funcionalidades reduzidas ou danos nos tecidos durante a inserção ou remoção.

Não modifique a cânula. Qualquer modificação pode comprometer a segurança e eficácia do dispositivo. Tenha cuidado ao manusear o produto, pois a ponta pode causar ferimentos.

Fabricado por:

Renova Medical Indústria e Comercio de Produtos Médicos Hospitalares LTDA

Rua Angela Berbel Pagano, 336 – Jd. Alvorada

E-mail: rt@renovamedical.com.br

CNPJ: 31.047.312/0001-84

Responsável Técnico: Nathalia Lopes Schiavotelo COREN-SP 566.914

Data: 25/06/2024 Versão 01

RxOnly	Aviso: O uso e venda deste produto é restrito à profissionais da área médica.
STERILE EO	Esteril. Método de esterilização: óxido de etileno.
	Uso único
	Aviso: Consulte Instruções de Uso
	Deixe fora da luz solar
	Não use se a embalagem estiver violada