

CÂNULA DE PUNÇÃO HT

MANUAL DO USUÁRIO

INTRODUÇÃO

A Cânula de Punção tem por finalidade fornecer ao cirurgião os instrumentos para realizar a perfuração e auxiliar na condução de instrumentos por um trajeto previamente determinado pelo cirurgião em procedimentos da coluna vertebral.

O produto foi desenvolvido para ser utilizado por cirurgiões que estejam familiarizados com a técnica. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis.

DESCRIÇÃO GERAL

- O produto é fornecido estéril. Esterilização ETO.
- Produto com Classificação de risco: II - MEDIO RISCO.
- Este produto é produzido conforme requisitos da RDC ANVISA 665:2022 e RDC ANVISA 751/2022.
- Validade de 2 anos.

MODELOS

2900.001 - Cânula de Punção 1,7x150mm - Fio Guia de Nitinol Ø 1,0mm;

2900.002 - Cânula de Punção 1,7x180mm – Fio Guia de Nitinol Ø 1,0mm;

2900.003 - Cânula de Punção 1,7x220mm – Fio Guia de Nitinol Ø 1,0mm;

2900.004 - Cânula de Punção 2,0x150mm – Fio Guia de Nitinol Ø 1,3mm;

2900.005 - Cânula de Punção 2,0x180mm – Fio Guia de Nitinol Ø 1,3mm;

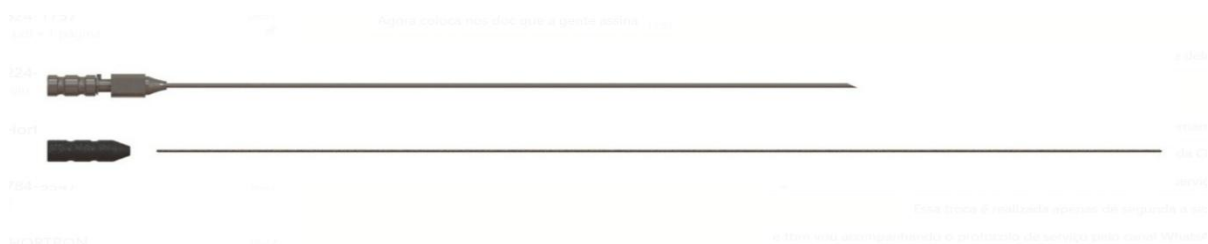
2900.006 - Cânula de Punção 2,0x220mm – Fio Guia de Nitinol Ø 1,3mm;

2900.007 - Cânula de Punção 2,2x150mm – Fio Guia de Nitinol Ø 1,5mm;

2900.008 - Cânula de Punção 2,2x180mm – Fio Guia de Nitinol Ø 1,5mm;

2900.009 - Cânula de Punção 2,2x220mm – Fio Guia de Nitinol Ø 1,5mm;

IMAGEM DO PRODUTO



MODO DE UTILIZAÇÃO DO PRODUTO

O modo de utilização deve seguir os seguintes passos:

- Inserir a Cânula de Punção no portal;
- Retirar a parte interna da Cânula de Punção, mantendo a parte externa no portal;
- Inserir o Fio Guia de Nitinol dentro da parte externa da Cânula de Punção;
- Retirar a parte externa da Cânula de Punção do portal, mantendo o Fio Guia de Nitinol.

O critério para a seleção do modelo é de extrema importância, porque está diretamente ligado ao sucesso da cirurgia.

Entretanto, a seleção do tamanho a ser utilizado em cada paciente dependerá da anatomia da região e indicação médica. A forma de uso é inerente à formação do profissional que irá realizar o procedimento. Não existe uma técnica cirúrgica específica para este produto indicada pelo fabricante.

PRECAUÇÕES DE USO

- Durante os procedimentos cirúrgicos devem -se evitar esforços excessivos, pois os mesmos poderão acarretar a quebra do produto;
- Não use o produto com nenhum outro fim que não seja o seu fim designado;
- Se o produto apresentar algum dano, o mesmo não deve ser utilizado;
- A segurança do procedimento está diretamente relacionada ao conhecimento da técnica e treinamento prévio por parte do cirurgião;
- Não reutilizar este produto, pois o mesmo é de uso único;

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O produto deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;

Estocar em local fresco e seco, distante de poeira e umidade.

ESTERILIZAÇÃO

A esterilização possui validade de dois anos a partir da data de fabricação.

O produto é esterilizado por ETO válido por 2 (dois) anos.

ADVERTÊNCIAS

- Este produto é fornecido estéril. Não utilize o produto se a embalagem estiver violada ou fora das condições corretas de armazenamento e transporte;
- Este produto deve ser utilizado por profissionais da área de saúde, que estejam familiarizados, devidamente treinados e habilitados para utilização dos instrumentos cirúrgicos. O cirurgião é

responsável pela aprendizagem das técnicas utilizadas neste sistema. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis.

	Este produto deve ser descartado após a sua utilização.
---	---

DESCARTE

O descarte deve ser feito de acordo com os legislação local.

SIMBOLOGIA UTILIZADA

REF Código de referência

LOT Identificação de lote

STERILE Produto esterilizado por **ETO**



Proteja contra exposição solar e umidade



Proteja contra radiação



Limite de Temperatura ambiente



Atenção: consulte material acompanhante

FABRICAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO

Hortron Indústria e Comércio de Produtos Eletrônicos Ltda

Avenida Getúlio Vargas 2831 - Recreio São Judas Tadeu

CEP: 13571-271 - São Carlos - SP

CNPJ: 13.459.890/0001-46

AFE: 8.12885.4

Responsável Técnico: Jonas José Villanova - CREA/SP: 5060538637

CADASTRO ANVISA Nº: 81288549019

Rev00 – 06/02/2024