

## INSTRUÇÃO DE USO

### INTRODUTOR CANULADO ALEXANDRE TEIXEIRA

#### Modelos:

- 627124** - Introdutor Canulado Alexandre Teixeira 60x22Gx5 mm
- 627106** - Introdutor Canulado Alexandre Teixeira 60x21Gx10 mm
- 627125** - Introdutor Canulado Alexandre Teixeira 100x22Gx5 mm
- 627107** - Introdutor Canulado Alexandre Teixeira 100x21Gx10 mm
- 627126** - Introdutor Canulado Alexandre Teixeira 150x20Gx5 mm
- 627105** - Introdutor Canulado Alexandre Teixeira 150x20Gx10 mm
- 627114** - Introdutor Canulado Alexandre Teixeira 200x23Gx5 mm

#### Indicação de uso/ Finalidade:

Introdutor utilizado em combinação com um Gerador de RF, para procedimentos minimamente invasivos em caso de lombalgia, cervicalgia, sacralgia, e articulações como joelhos, ombros, quadris, pés, tornozelos, mãos e pequenas articulações como bloqueio de teste facetário e bloqueio de plexos, nervos periféricos, gânglios, dores oncológicas, miofasciais e refratárias, conhecidas como Trigger points, causadas por lesão muscular ou tensão repetitiva, bem como para dores neuropáticas e articulares, causadas por artrose, funcionando como um dispositivo de liberação de medicamentos para diminuição de dor. Indicado para tratamento de dor de origem neuropática periférica de articulações ou da coluna vertebral. É um produto descartável utilizado como introdutor canulado. É composto por um introdutor canulado exterior com superfície isolada com revestimento antiaderente, e sonda interna com termopar.

#### Condições para armazenamento e transporte:

- Armazenar em local fresco e seco, protegido da luz solar direta e de agentes corrosivos. A temperatura do local deve estar entre -15°C + 45°C e Umidade 15 - 90% (não é permitida condensação).
- Deve ser transportado em temperatura ambiente e controlada;
- Manter distante de temperaturas abaixo de -15°C e acima de 45°C, evitar umidade e luz solar direta;
- Não exponha a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta.

#### Condições para operação:

- Deve ser utilizado apenas por profissionais qualificados, habilitados e treinados.
- Como o produto é fornecido estéril, sua embalagem deve ser aberta apenas no momento pretendido ao uso.
- Antes de sua abertura, verifique a integridade da embalagem, garantindo que a mesma não esteja com prometida. Caso a embalagem esteja danificada/violada, não utilize o produto.
- Evite qualquer tipo de ação que possa danificar o produto, tais como queda, torção, impacto ou esmagamento, devido ao risco de comprometimento de seu funcionamento.

#### Advertências/ Precauções:

- Não aplicar em nenhum nervo central.
- O procedimento só deve ser realizado por um médico especialista pois há risco de ferimento no nervo.
- Preste atenção a movimentos involuntários dos músculos pertinentes que podem resultar do estímulo realizado.
- Em caso de uso concomitante com estimulador, consulte o manual de instruções em questão ou apoio de um profissional devidamente habilitado.
- Este produto contém DEHP.
- Está demonstrado que DEHP pode ser cancerígeno e possuir mutagenicidade e toxina reprodutiva.
- Se colocar medicamento com solubilidade em gordura ou suplementos (incluindo leite e leite materno) no interior deste produto, poderá ocorrer dissolução de DEHP nesses medicamentos.
- O produto não deve ser entortado, o que pode causar danos.
- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não utilize o produto quando a embalagem estiver rompida ou suja, ou se o próprio produto parecer de qualquer modo anormal.
- A contaminação do dispositivo pode causar lesão, doença ou morte do paciente.
- Este produto é esterilizado com gás óxido de etileno e deve ser utilizado apenas uma vez.
- Nunca reutilize o produto.
- O reprocessamento pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar falha no dispositivo.
- Proibido Reprocessar.
- A limpeza, desinfecção esterilização podem comprometer a essência do material e as características do projeto, provocando falha dispositivo.

#### Contraindicações absolutas:

- Diátese hemorrágica;
- Evidência de infecção não tratada, sistêmica ou no local cirúrgico;
- Pacientes clinicamente ou psicologicamente instáveis;
- Resultados indeterminados de diagnóstico de bloqueios nervosos;
- Gravidez;
- Paciente não quer ou não tem autorização para o procedimento;
- Pacientes em uso de anticoagulantes que têm um elevado risco de sangramento;

#### Contraindicações relativas:

- Imunossupressão;
- Desarranjos anatômicos, congênitos ou cirúrgicos que comprometam a segurança e sucesso do procedimento;
- Doença coexistente de comprometimento respiratório ou cardiovascular significativo que pode afetar a condução segura e confortável do procedimento;
- Pacientes em uso de anticoagulantes, cujo tratamento pode ser suspenso temporariamente, ou o sangramento pode ser rápido e facilmente revertido, caso ocorra;
- Paciente com marca-passo;
- Paciente não cooperativo, que é pouco provável de tolerar o procedimento ou cumprir instruções de cuidados pós-operatórios.

#### Instrução de uso:

- Posicione cuidadosamente o introdutor canulado no local de aplicação, após realização de testes sensitivos e motores, o profissional pode realizar o procedimento de tratamento da dor de acordo com os protocolos e estudos científicos.
- Após realização do procedimento, com o introdutor canulado ainda no local, o profissional deve utilizar o tubo adicional para solução medicamentosa.
- Descarte o introdutor adequadamente conforme legislação vigente.














#### Segurança e Eficácia do Produto:

Produto totalmente seguro se utilizado por profissional habilitado e respeitando as especificações de uso descritas neste documento; O não cumprimento dessas instruções causa o uso incorreto do dispositivo, configurando mau uso e potencializando os riscos para o paciente; Em caso de dúvidas ou problemas, consulte sempre a EVO.

#### Descarte:

O descarte dos componentes deve ser realizado conforme o procedimento e normativas vigentes, assim como os requisitos presentes na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de março de 2018.

#### Símbolos utilizados:

	Cuidado
	Não reutilizar
	Data de fabricação
	Esterilizado por Óxido de Etileno
	Lote
	Data de validade
	Fabricante
	Não reesterilize
	Não use se o pacote estiver danificado
	Mantenha longe da luz solar
	Conservar em local seco / Longe de umidade.
	Risco Biológico
	Limites de temperatura máxima e mínima de armazenamento.

CE 0123

**Registro ANVISA: 81704069044**

**Fabricante:** TOP Corporation 19-10 Senjunakai-cho, Adachi-ku, Tokio 120-0035, Japão

**Detentor da Notificação:** EVO Medicina Especializada

Ltda - Rua Alegre, 470 conj 1101 - Santa Paula - São Caetano do Sul - SP - Brasil

CEP 09550-250

**Contato:** +55 11 4226 5225