

NOME TÉCNICO: CÂNULAS

NOME COMERCIAL: A-THERM

INDICAÇÕES PARA USO

A cânula para RADIOFREQUÊNCIA A-Therm é indicada para utilização em procedimentos de lesão por radiofrequência para o alívio da dor.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Cada modelo comercial da cânula A-Therm é composto por uma cânula de radiofrequência para realização de procedimentos que visam o alívio da dor. A cânula é revestida em seu corpo e apenas a ponta ativa fica exposta para realização da lesão por meio de radiofrequência.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS

As matérias primas estão dispostas de acordo com cada parte do produto A-Therm. Cânula fabricada em Aço Inoxidável AISI 304 (ASTM F899); Corpo de apoio dos dedos fabricado em: Resina; Revestimento fabricado em: Teflon.

DIMENSÕES E MODELOS

Código do modelo	Descrição do modelo	Especificações
ATHERM205005	A-THERM 205005	- Comprimento total: 50 mm - Ponta: 5 mm - Diâmetro: 20 gauge
ATHERM2010005	A-THERM 2010005	- Comprimento total: 100 mm - Ponta: 5 mm - Diâmetro: 20 gauge
ATHERM2015005	A-THERM 2015005	- Comprimento total: 150 mm - Ponta: 5 mm - Diâmetro: 20 gauge
ATHERM205010	A-THERM 205010	- Comprimento total: 50 mm - Ponta: 10 mm - Diâmetro: 20 gauge
ATHERM2010010	A-THERM 2010010	- Comprimento total: 100 mm - Ponta: 10 mm - Diâmetro: 20 gauge
ATHERM2015010	A-THERM 2015010	- Comprimento total: 150 mm - Ponta: 10 mm - Diâmetro: 20 gauge
ATHERM225005	A-THERM 225005	- Comprimento total: 50 mm - Ponta: 5 mm - Diâmetro: 22 gauge
ATHERM225010	A-THERM 225010	- Comprimento total: 50 mm - Ponta: 10 mm - Diâmetro: 22 gauge
ATHERM2210005	A-THERM 2210005	- Comprimento total: 100 mm - Ponta: 5 mm - Diâmetro: 22 gauge
ATHERM2210010	A-THERM 2210010	- Comprimento total: 100 mm - Ponta: 10 mm - Diâmetro: 22 gauge

CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- O fabricante recomenda USO ÚNICO;
- A cânula A-Therm só pode ser usada de acordo com o seu propósito;
- A cânula A-Therm após o uso deve ser descartada de acordo com a legislação vigente local;
- Não utilize o produto fora da data de validade, sempre verifique se a indicação de esterilização está correta;
- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis e, principalmente, da importância de se manter um ambiente totalmente estéril nas salas de cirurgia, onde o cuidado e precaução com cada detalhe são fundamentais para que não haja riscos de contaminação;
- O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos;
- O produto deve ser transportado e acondicionado sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas;
- Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto, em caso de violação, NÃO UTILIZE, pois a garantia de sua esterilidade estará comprometida.

CONTRAINDICAÇÕES

O uso da cânula A-Therm é contraindicado nas seguintes condições:

- Recusa por parte do paciente;
- Anticoagulação terapêutica;
- Presença de infecção cutânea no local da punção;
- Aumento da pressão intracraniana;
- Hipovolemia.

EMBALAGEM

A embalagem primária do A-Therm é constituída por um blister de politereftalato de etileno – PET, no qual são acondicionados os componentes do Kit conforme apresentação comercial prevista. O blister é então termoselado com papel tipo Tyvek®. Sobre este sistema embalagem é afixado 01 selo indicador do processo de esterilização por Óxido de Etileno. Após a esterilização,

esta embalagem recebe 01 rótulo de identificação primária, e é acondicionada em cartucho de papel cartão (embalagem secundária), que recebe 01 rótulo de identificação e 04 lacres de segurança. Cada modelo comercial do A-THERM é acompanhado de 03 etiquetas de rastreabilidade.

A condição da esterilização (selo indicador) e a data de validade devem ter sido checadas antes do uso.

Antes do uso, a embalagem do produto deve ser verificada quanto à integridade, para garantir que não haja danos.

ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo é estéril por ETO (esterilização por óxido de etileno).

Atenção:

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada;
- Jamais reutilizar e/ou reesterilizar o produto;
- Descartar o produto imediatamente após o uso.

ACONDICIONAMENTO E ARMAZENAMENTO

O produto é acondicionado em blister e termoselado com papel Tyvek®. Armazenar em local seco, com temperatura entre 15 °C e 30 °C e umidade abaixo de 80%.

Não colocar objetos pesados sobre a embalagem, evitar bater a embalagem ou amassar.

DATA DE VALIDADE

3 anos a partir da data de fabricação.

RASTREABILIDADE

O hospital onde for realizada a cirurgia deve instruir seus profissionais de saúde a escrever o número de registro do produto, fornecido no rótulo, de forma clara em local de destaque no prontuário ou documento equivalente do paciente, bem como a fixação da etiqueta de rastreabilidade do mesmo.

O médico responsável pela cirurgia deve repassar ao paciente, na forma de documento impresso, o laudo com o número de registro escrito e a etiqueta de rastreabilidade afixada.

O médico deve orientar o paciente sobre a possível ocorrência de efeitos adversos relacionados ao produto, conforme descrito nas instruções de uso.

Reclamações relacionadas a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, problemas graves ou mortes relacionadas a esses componentes, o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sítio da ANVISA:

<http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes>

DESCRIÇÃO DE SÍMBOLOS

	Sistema único de barreira estéril Esterilizado com óxido de etileno		Limite de temperatura
	Limitação de umidade		Manter seco
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Proteger de luz solar
	Cuidado		Consultar as instruções eletrônicas de uso https://www.bioactive.com.br/

REGISTRO ANVISA N° 80951059025**FABRICANTE LEGAL E DETENTOR DO REGISTRO**

BIOACTIVE BIOMATERIAIS S.A.

CNPJ: 09.474.192/0001-42

Alameda Júpter, 1010 – Distrito Industrial Nova Era – Indaiatuba – SP – Brasil – Tel: (19) 99440-1643

IU_A-THERM_V2