

INSTRUÇÕES DE USO

CÂNULA DESCARTÁVEL

SPINE-MAXX

Nome Técnico: CÂNULAS

Produto Estéril.
Fabricante Recomenda Uso Único.

REV. 00

Atenção:

O fabricante recomenda a leitura completa do manual antes da utilização do produto!

Função e Indicação:

A Cânula Descartável Spine-Maxx, foi projetada para ser utilizada como guia durante a passagem de ponteira descartável em procedimentos cirúrgicos de rizotomia.

ATENÇÃO: O PRODUTO FOI DESENVOLVIDO PARA SER UTILIZADO POR MÉDICOS, QUE ESTEJAM FAMILIARIZADOS COM A TÉCNICA. A UTILIZAÇÃO INADEQUADA PODERÁ ACARRETTAR DANOS IRREVERSÍVEIS AOS PACIENTES.

Advertências e Precauções:

Antes de utilizar o produto, fazer a leitura da instrução de uso.

Este produto foi projetado, testado, e fabricado para utilização única em um paciente.

Ao manipular o produto durante o procedimento, utilizar as técnicas assépticas para evitar infecções.

Se o produto apresentar qualquer dano, não utilize.

Após a utilização

Contra Indicações:

É contraindicada a utilização do produto para procedimentos e técnicas que estejam fora do escopo de indicação do produto.

Efeitos Adversos:

A utilização inadequada, poderá acarretar danos ao paciente.

A técnica, cabe somente ao cirurgião.

Especificações:

Esterilizado por: Oxido de Etileno

O produto é esterilizado por óxido de etileno e possui validade de 05 anos a partir da data de fabricação, se a embalagem não estiver violada.

Validade: Está associada a validade da esterilização, ou seja, cinco anos.

Fabricante recomenda uso único.

Transporte e Armazenamento:

A Cãnula Descartável Spine-Maxx, deve ser transportada em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violações.

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

Descarte:

Após sua utilização, a Cãnula Descartável Spine-Maxx poderá causar contaminação ambiental e para que não seja utilizado indevidamente, este deverá ser descartado conforme determina a legislação local.

Apresentação do Produto:

Embalagem primária – Blister em PET Virgem selado com papel grau cirúrgico

Embalagem secundária: Caixa de papel coque.

Modo de Utilização:

- Verificar se o obturador está conectado na cãnula;
- Inserir a cãnula com o obturador;
- Retirar o obturador da cãnula;
- Inserir a ponteira descartável;
- Retirar a cãnula após a finalização do procedimento.

Apresentação comercial:



A Cãnula Descartável Spine-Maxx, é um kit composto por:

1- Obturador – disponível em: 16G (1,291mm) | 18G (1,024mm) | 20G (0,812mm) e 22 G (0,644mm) de diâmetro e 04 comprimentos, são eles: 05 | 10 | 15 e 20 cm.

Função: Passagem do eletrodo (Eletrodo não faz parte do produto)

2- Cânula – com 90 mm de diâmetro está disponível em 04 comprimentos, são eles: 05 | 10 | 15 e 20 cm.

Função: Serve como guia para passagem do obturador.

Ponta da cânula – Disponível nas medidas 05mm | 10mm

Modelos:

Códigos que devem ser publicados:

CÓDIGOS CÂNULA DESCARTÁVEL SPINE-MAXX	
16G	Cód.
Cânula Descartável Spine-Maxx 05CMx16Gx05MM:	55-01-01-01
Cânula Descartável Spine-Maxx 10cmx16Gx05MM	55-01-02-01
Cânula Descartável Spine-Maxx 15cmx16Gx05MM	55-01-03-01
Cânula Descartável Spine-Maxx 20cmx16Gx05MM	55-01-04-01
Cânula Descartável Spine-Maxx 05CMx16Gx10MM:	55-01-01-02
Cânula Descartável Spine-Maxx 10cmx16Gx10MM	55-01-02-02
Cânula Descartável Spine-Maxx 15cmx16Gx10MM	55-01-03-02
Cânula Descartável Spine-Maxx 20cmx16Gx010MM	55-01-04-02
18G	Cód
Cânula Descartável Spine-Maxx 05CMx18Gx05MM:	55-02-01-01
Cânula Descartável Spine-Maxx 10cmx18Gx05MM	55-02-02-01
Cânula Descartável Spine-Maxx 15cmx18Gx05MM	55-02-03-01
Cânula Descartável Spine-Maxx 20cmx18Gx05MM	55-02-04-01
Cânula Descartável Spine-Maxx 05CMx18Gx10MM:	55-02-01-02
Cânula Descartável Spine-Maxx 10cmx18Gx10MM	55-02-02-02
Cânula Descartável Spine-Maxx 15cmx18Gx10MM	55-02-03-02
Cânula Descartável Spine-Maxx 20cmx18Gx010MM	55-02-04-02
20G	Cód
Cânula Descartável Spine-Maxx 05CMx20Gx05MM:	55-03-01-01
Cânula Descartável Spine-Maxx 10cmx20Gx05MM	55-03-02-01
Cânula Descartável Spine-Maxx 15cmx20Gx05MM	55-03-03-01
Cânula Descartável Spine-Maxx 20cmx20Gx05MM	55-03-04-01
Cânula Descartável Spine-Maxx 05CMx20Gx10MM:	55-03-01-02
Cânula Descartável Spine-Maxx 10cmx20Gx10MM	55-03-02-02
Cânula Descartável Spine-Maxx 15cmx20Gx10MM	55-03-03-02
Cânula Descartável Spine-Maxx 20cmx20Gx010MM	55-03-04-02

22G	Cód
Cânula Descartável Spine-Maxx 05CMx22Gx05MM:	55-04-01-01
Cânula Descartável Spine-Maxx 10cmx22Gx05MM	55-04-02-01
Cânula Descartável Spine-Maxx 15cmx22Gx05MM	55-04-03-01
Cânula Descartável Spine-Maxx 20cmx22Gx05MM	55-04-04-01
Cânula Descartável Spine-Maxx 05CMx22Gx10MM:	55-04-01-02
Cânula Descartável Spine-Maxx 10cmx22Gx10MM	55-04-02-02
Cânula Descartável Spine-Maxx 15cmx22Gx10MM	55-04-03-02
Cânula Descartável Spine-Maxx 20cmx22Gx010MM	55-04-04-02

Fabricado por:

Volmed Brasil Equipamentos Ltda – EPP

Av. São Gabriel, 291 | Jd. Paulista | CEP: 13574-540

São Carlos | SP | Fone: (16) 3419-1794

CNPJ: 20.137.275/0001-89

Responsável Técnico: Rodrigo Gomes da Silva

CREA 5063397397

Registro ANVISA: xxxxxxxxxxxxxx

Nome Técnico: Cânulas