

INSTRUÇÃO DE USO

KIT INTRODUTOR CANULADO DESCARTÁVEL ST-P2

Modelos:

627238 Kit Introdutor Canulado Descartável para Radiofrequência Randomizada ST-P2 90mm 23G

627239 Kit Introdutor Canulado Descartável para Radiofrequência Randomizada ST-P2 130mm 23G.

Indicação de uso/ Finalidade:

O Introdutor Canulado Descartável para Radiofrequência Randomizada STP-2 TOP é indicado para ser usado no tratamento da dor em nervos periféricos e grandes articulações como joelhos, quadris, ombros, pés, tornozelos, mãos e pequenas articulações como bloqueio de teste facetário e bloqueio de plexos, nervos periféricos, gânglios, dores oncológicas, dores 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 da dor. Utilizado em tratamentos de Radiofrequência Pulsada (PRF) com o modo ST-P2, sem aumento de temperatura acima dos 42°C, em nervos periféricos. Este novo modo pulsado de RF chamado STP oferece uma maior eficiência de tratamento. No modo STP, os pulsos sãometiculosamente propagados por uma derivação aleatória de Poisson, que fornece o maior resultado de tratamento com o menor desenvolvimento de calor. Os resultados são significativamente melhores do que na radiofrequência convencional.

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 e +45°C e umidade: 15 - 90% (não é permitida condensação). O produto pode ficar armazenado até a sua data de validade;
- Não coloque sob a embalagem pesos ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as características técnicas do produto e comprometer a integridade da embalagem;
- Transporte com cuidado e respeitando as normas estabelecidas para transporte de produtos esterilizados, pois o transporte inadequado pode comprometer a continuidade da integridade da embalagem e a qualidade do produto oferecido pelo fabricante;
- A embalagem não deve estar furada ou rasgada e deve ficar longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos.
- 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:

- Execute o procedimento em condições antissépticas;
- Este produto deve ser utilizado por médico experiente no processo;
- O introdutor 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;
- Não deve ser usado intratecal;
- Este produto é esterilizado com gás óxido de etileno e deve ser utilizado apenas uma vez;
- Nunca reutilize o dispositivo;
- O dispositivo de uso único não pode ser reutilizado, pois não foi projetado para essa finalidade após a primeira utilização;
- Não utilizar em nenhum nervo central.

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:

- Antes de utilizar este produto, o paciente deve ser devidamente preparado para um tratamento PRF;
- Puxe o protetor da agulha de punção verticalmente e retire-o;
- Verifique se a sonda interior e cânula exterior estão colocadas corretamente;
- Faça uma punção junto do lado alvo com a agulha de punção;
- Aplique um anestésico local, conforme necessário;
- Remova a sonda interior da agulha de punção e deixe apenas a cânula exterior no corpo;
- Puxe o protetor da agulha de tratamento PRF verticalmente e retire-o. Insira-o na cânula exterior da agulha de punção;
- Procure o local de tratamento PRF;
- Depois de confirmar o local alvo, execute o tratamento PRF no modo ST-P2. Ajuste o comprimento de projeção da agulha a partir do revestimento, de acordo com o procedimento;
- 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 SOLLIEVO.

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.



Registro ANVISA: 81022030034

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

Detentor da Notificação: Sollievo Medicina
Especializada Ltda – Rua Alegre, 470 conj. 1303 – Santa
Paula – São Caetano do Sul – SP – CEP 09550-250
Contato: 4221-2170

