

INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA PARA RADIOFREQUÊNCIA E TRATAMENTO DA DOR NA COLUNA VERTEBRAL - AK SPINE

CADASTRO ANVISA nº 82286189035

NOTA: Visando facilidade de acesso as informações estabelecidas pela ANVISA, a REACT TECHNOLOGY INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA disponibiliza todas as INSTRUÇÕES DE USO de seus produtos através do site da ANVISA, mediante consulta ao registro 82286189035 e em consulta ao link:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351120037202218/?cnpj=40821171000104>

Produto Fabricado por:

**REACT TECHNOLOGY INDUSTRIA COMERCIO
IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS
MEDICOS E HOSPITALARES LTDA**

CNPJ: 40.821.171/0001-04
AFE ANVISA nº.: 8.22.861-8 (025256W68239)
RESPONSÁVEL TÉCNICO: MARINA MALAFAIA

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

NOME COMERCIAL: KIT CÂNULA PARA RADIOFREQUÊNCIA E TRATAMENTO DA DOR NA COLUNA VERTEBRAL - AK SPINE

NOME TÉCNICO: KIT DE ANESTESIA COM LOCALIZADOR DE NERVO, DE ADMINISTRAÇÃO ÚNICA

CLASSE DE RISCO ANVISA: II

KIT CÂNULA PARA RADIOFREQUÊNCIA E TRATAMENTO DA DOR NA COLUNA VERTEBRAL - AK SPINE
- CADASTRO ANVISA Nº: 82286189035**MODELOS COMERCIAIS:****AKS220503 – Kit Cântula para Radiofrequência e Tratamento da Dor na Coluna Vertebral 50mm** – 1 UNIDADE, composto por:

- N220503 - Cântula 22G, Comprimento de 50mm e Ponta Exposta de 3mm (02 Unidades)
- 122250002 - Componente Conector Macho Luer Lock (02 Unidades)

AKS220505 – Kit Cântula para Radiofrequência e Tratamento da Dor na Coluna Vertebral 50mm – 1 UNIDADE, composto por:

- N220505 Cântula 22G, Comprimento de 50mm e Ponta Exposta de 5mm (02 Unidades)
- 122250002 - Componente Conector Macho Luer Lock (02 Unidades)

AKS220510 – Kit Cântula para Radiofrequência e Tratamento da Dor na Coluna Vertebral 50mm – 1 UNIDADE, composto por:

- N220510 Cântula 22G, Comprimento de 50mm e Ponta Exposta de 10mm (02 Unidades)
- 122250002 - Componente Conector Macho Luer Lock (02 Unidades)

AKS221003 – Kit Cântula para Radiofrequência e Tratamento da Dor na Coluna Vertebral 100mm – 1 UNIDADE, composto por:

- N221003 Cântula 22G, Comprimento de 100mm e Ponta Exposta de 3mm (02 Unidades)
- 122250002 Componente Conector Macho Luer Lock (02 Unidades)

AKS221005: Kit Cântula para Radiofrequência e Tratamento da Dor na Coluna Vertebral 100mm – 1 UNIDADE, composto por:

- N221005 Cântula 22G, Comprimento de 100mm e Ponta Exposta de 5mm (02 Unidades)
- 122250002 Componente Conector Macho Luer Lock (02 Unidades)

AKS221010: Kit Cântula para Radiofrequência e Tratamento da Dor na Coluna Vertebral 100mm – 1 UNIDADE, composto por:

- N221010 Cântula 22G, Comprimento de 100mm e Ponta Exposta de 10mm (02 Unidades)
- 122250002 Componente Conector Macho Luer Lock (02 Unidades)

AKS221503: Kit Cântula para Radiofrequência e Tratamento da Dor na Coluna Vertebral 150mm – 1 UNIDADE, composto por:

- N221503 Cântula 22G, Comprimento de 150mm e Ponta Exposta de 3mm (02 Unidades)
- 122250002 Componente Conector Macho Luer Lock (02 Unidades)

KIT CÂNULA PARA RADIOFREQUÊNCIA E TRATAMENTO DA DOR NA COLUNA VERTEBRAL - AK SPINE
- CADASTRO ANVISA Nº: 82286189035**AKS221505: Kit Cânula para Radiofrequência e Tratamento da Dor na Coluna Vertebral 150mm – 1 UNIDADE**, composto por:

- N221505 Cânula 22G, Comprimento de 150mm e Ponta Exposta de 5mm (02 Unidades)
- 122250002 Componente Conector Macho Luer Lock (02 Unidades)

AKS221510: Kit Cânula para Radiofrequência e Tratamento da Dor na Coluna Vertebral 150mm – 1 UNIDADE, composto por:

- N221510 Cânula 22G, Comprimento de 150mm e Ponta Exposta de 10mm (02 Unidades)
- 122250002 Componente Conector Macho Luer Lock (02 Unidades)

AKS200503: Kit Cânula para Radiofrequência e Tratamento da Dor na Coluna Vertebral 50mm – 1 UNIDADE, composto por:

- N200503 Cânula 20G, Comprimento de 50mm e Ponta Exposta de 3mm (02 Unidades)
- 122250002 Componente Conector Macho Luer Lock (02 Unidades)

AKS200505: Kit Cânula para Radiofrequência e Tratamento da Dor na Coluna Vertebral 50mm – 1 UNIDADE, composto por:

- N200505 Cânula 20G, Comprimento de 50mm e Ponta Exposta de 5mm (02 Unidades)
- 122250002 Componente Conector Macho Luer Lock (02 Unidades)

AKS200510: Kit Cânula para Radiofrequência e Tratamento da Dor na Coluna Vertebral 50mm – 1 UNIDADE, composto por:

- N200510 Cânula 20G, Comprimento de 50mm e Ponta Exposta de 10mm (02 Unidades)
- 122250002 Componente Conector Macho Luer Lock (02 Unidades)

AKS201003: Kit Cânula para Radiofrequência e Tratamento da Dor na Coluna Vertebral 100mm – 1 UNIDADE, composto por:

- N201003 Cânula 20G, Comprimento de 100mm e Ponta Exposta de 3mm (02 Unidades)
- 122250002 Componente Conector Macho Luer Lock (02 Unidades)

AKS201005: Kit Cânula para Radiofrequência e Tratamento na Dor na Coluna Vertebral 100mm – 1 UNIDADE, composto por:

- N201005 Cânula 20G, Comprimento de 100mm e Ponta Exposta de 5mm (02 Unidades)
- 122250002 Componente Conector Macho Luer Lock (02 Unidades)

AKS201010: Kit Cânula para Radiofrequência e Tratamento da Dor na Coluna Vertebral 100mm – 1 UNIDADE, composto por:

- N201010 Cânula 20G, Comprimento de 100mm e Ponta Exposta de 10mm (02 Unidades)
- 122250002 Componente Conector Macho Luer Lock (02 Unidades)

KIT CÂNULA PARA RADIOFREQUÊNCIA E TRATAMENTO DA DOR NA COLUNA VERTEBRAL - AK SPINE
- CADASTRO ANVISA Nº: 82286189035

AKS201503: Kit Cântula para Radiofrequência e Tratamento da Dor na Coluna Vertebral 150mm – 1 UNIDADE, composto por:

- N201503 Cântula 20G, Comprimento de 150mm e Ponta Exposta de 3mm (02 Unidades)
- 122250002 Componente Conector Macho Luer Lock (02 Unidades)

AKS201505: Kit Cântula para Radiofrequência e Tratamento da Dor na Coluna Vertebral 150mm – 1 UNIDADE, composto por:

- N201505 Cântula 20G, Comprimento de 150mm e Ponta Exposta de 5mm (02 Unidades)
- 122250002 Componente Conector Macho Luer Lock (02 Unidades)

AKS201510: Kit Cântula para Radiofrequência e Tratamento da Dor na Coluna Vertebral 150mm – 1 UNIDADE, composto por:

- N201510 Cântula 20G, Comprimento de 150mm e Ponta Exposta de 10mm (02 Unidades)
- 122250002 Componente Conector Macho Luer Lock (02 Unidades)

Produto fornecido esterilizado por Óxido de Etileno com validade de 3 anos.

KIT CÂNULA PARA RADIOFREQUÊNCIA E TRATAMENTO DA DOR NA COLUNA VERTEBRAL - AK SPINE
- CADASTRO ANVISA Nº: 82286189035**COMPOSIÇÃO**

O Kit Cântula para Radiofrequência e Tratamento da Dor na Coluna Vertebral - AK Spine é feito em aço inoxidável de grau médico AISI 304 (ASTM F899), Policarbonato e Silicone Parilene.

Componente Conector Macho Luer Lock: policarbonato, silicone e polietileno. (Tamanho 10x30x50mm).

FORMA DE APRESENTAÇÃO**AKS220503 – Kit Cântula para Radiofrequência e Tratamento da Dor na Coluna Vertebral 50mm – 1 UNIDADE, composto por:**

- N220503 - Cântula 22G, Comprimento de 50mm e Ponta Exposta de 3mm (02 Unidades)
- 122250002 - Componente Conector Macho Luer Lcok (02 Unidades)

AKS220505 – Kit Cântula para Radiofrequência e Tratamento da Dor na Coluna Vertebral 50mm – 1 UNIDADE, composto por:

- N220505 Cântula 22G, Comprimento de 50mm e Ponta Exposta de 5mm (02 Unidades)
- 122250002 - Componente Conector Macho Luer Lcok (02 Unidades)

AKS220510 – Kit Cântula para Radiofrequência e Tratamento da Dor na Coluna Vertebral 50mm – 1 UNIDADE, composto por:

- N220510 Cântula 22G, Comprimento de 50mm e Ponta Exposta de 10mm (02 Unidades)
- 122250002 - Componente Conector Macho Luer Lcok (02 Unidades)

AKS221003 – Kit Cântula para Radiofrequência e Tratamento da Dor na Coluna Vertebral 100mm – 1 UNIDADE, composto por:

- N221003 Cântula 22G, Comprimento de 100mm e Ponta Exposta de 3mm (02 Unidades)
- 122250002 Componente Conector Macho Luer Lock (02 Unidades)

AKS221005: Kit Cântula para Radiofrequência e Tratamento da Dor na Coluna Vertebral 100mm – 1 UNIDADE, composto por:

- N221005 Cântula 22G, Comprimento de 100mm e Ponta Exposta de 5mm (02 Unidades)
- 122250002 Componente Conector Macho Luer Lock (02 Unidades)

AKS221010: Kit Cântula para Radiofrequência e Tratamento da Dor na Coluna Vertebral 100mm – 1 UNIDADE, composto por:

- N221010 Cântula 22G, Comprimento de 100mm e Ponta Exposta de 10mm (02 Unidades)
- 122250002 Componente Conector Macho Luer Lock (02 Unidades)

KIT CÂNULA PARA RADIOFREQUÊNCIA E TRATAMENTO DA DOR NA COLUNA VERTEBRAL - AK SPINE
- CADASTRO ANVISA Nº: 82286189035**AKS221503: Kit Cântula para Radiofrequência e Tratamento da Dor na Coluna Vertebral 150mm** – 1 UNIDADE, composto por:

- N221503 Cântula 22G, Comprimento de 150mm e Ponta Exposta de 3mm (02 Unidades)
- 122250002 Componente Conector Macho Luer Lock (02 Unidades)

AKS221505: Kit Cântula para Radiofrequência e Tratamento da Dor na Coluna Vertebral 150mm – 1 UNIDADE, composto por:

- N221505 Cântula 22G, Comprimento de 150mm e Ponta Exposta de 5mm (02 Unidades)
- 122250002 Componente Conector Macho Luer Lock (02 Unidades)

AKS221510: Kit Cântula para Radiofrequência e Tratamento da Dor na Coluna Vertebral 150mm – 1 UNIDADE, composto por:

- N221510 Cântula 22G, Comprimento de 150mm e Ponta Exposta de 10mm (02 Unidades)
- 122250002 Componente Conector Macho Luer Lock (02 Unidades)

AKS200503: Kit Cântula para Radiofrequência e Tratamento da Dor na Coluna Vertebral 50mm – 1 UNIDADE, composto por:

- N200503 Cântula 20G, Comprimento de 50mm e Ponta Exposta de 3mm (02 Unidades)
- 122250002 Componente Conector Macho Luer Lock (02 Unidades)

AKS200505: Kit Cântula para Radiofrequência e Tratamento da Dor na Coluna Vertebral 50mm – 1 UNIDADE, composto por:

- N200505 Cântula 20G, Comprimento de 50mm e Ponta Exposta de 5mm (02 Unidades)
- 122250002 Componente Conector Macho Luer Lock (02 Unidades)

AKS200510: Kit Cântula para Radiofrequência e Tratamento da Dor na Coluna Vertebral 50mm – 1 UNIDADE, composto por:

- N200510 Cântula 20G, Comprimento de 50mm e Ponta Exposta de 10mm (02 Unidades)
- 122250002 Componente Conector Macho Luer Lock (02 Unidades)

AKS201003: Kit Cântula para Radiofrequência e Tratamento da Dor na Coluna Vertebral 100mm – 1 UNIDADE, composto por:

- N201003 Cântula 20G, Comprimento de 100mm e Ponta Exposta de 3mm (02 Unidades)
- 122250002 Componente Conector Macho Luer Lock (02 Unidades)

AKS201005: Kit Cântula para Radiofrequência e Tratamento na Dor na Coluna Vertebral 100mm – 1 UNIDADE, composto por:

- N201005 Cântula 20G, Comprimento de 100mm e Ponta Exposta de 5mm (02 Unidades)
- 122250002 Componente Conector Macho Luer Lock (02 Unidades)

KIT CÂNULA PARA RADIOFREQUÊNCIA E TRATAMENTO DA DOR NA COLUNA VERTEBRAL - AK SPINE
- CADASTRO ANVISA Nº: 82286189035**AKS201010: Kit Cântula para Radiofrequência e Tratamento da Dor na Coluna Vertebral****100mm** – 1 UNIDADE, composto por:

- N201010 Cântula 20G, Comprimento de 100mm e Ponta Exposta de 10mm (02 Unidades)
- 122250002 Componente Conector Macho Luer Lock (02 Unidades)

AKS201503: Kit Cântula para Radiofrequência e Tratamento da Dor na Coluna Vertebral**150mm** – 1 UNIDADE, composto por:

- N201503 Cântula 20G, Comprimento de 150mm e Ponta Exposta de 3mm (02 Unidades)
- 122250002 Componente Conector Macho Luer Lock (02 Unidades)

AKS201505: Kit Cântula para Radiofrequência e Tratamento da Dor na Coluna Vertebral**150mm** – 1 UNIDADE, composto por:

- N201505 Cântula 20G, Comprimento de 150mm e Ponta Exposta de 5mm (02 Unidades)
- 122250002 Componente Conector Macho Luer Lock (02 Unidades)

AKS201510: Kit Cântula para Radiofrequência e Tratamento da Dor na Coluna Vertebral**150mm** – 1 UNIDADE, composto por:

- N201510 Cântula 20G, Comprimento de 150mm e Ponta Exposta de 10mm (02 Unidades)
- 122250002 Componente Conector Macho Luer Lock (02 Unidades)

Cada KIT CÂNULA PARA RADIOFREQUÊNCIA E TRATAMENTO DA DOR NA COLUNA VERTEBRAL - AK SPINE é comercializado como kit em embalagem primária grau cirúrgico, termoselado contendo laminado de poliéster/propileno, e embalagem secundária externa confeccionada em papel triplex, devidamente fechada com lacre de segurança, e filme plástico termoencolhível de 25 a 30 micras, sendo cada unidade rotulada com etiqueta adesiva com dados do produto conforme regras da RDC185/2001. Estes dispositivos são fornecidos estéreis (pelo método ETO - Óxido de Etileno).

KIT CÂNULA PARA RADIOFREQUÊNCIA E TRATAMENTO DA DOR NA COLUNA VERTEBRAL - AK SPINE - CADASTRO ANVISA Nº: 82286189035

INDICAÇÃO DE USO

O Kit Cântula para Radiofrequência e Tratamento da Dor na Coluna Vertebral – AK Spine é indicada para acessar as ramificações da coluna vertebral através da visualização em ultrassom ou raio x e posteriormente a utilização da onda de radiofrequência pulsada ou contínua para termolesão ou neuromodulação.

Contraindicação

O uso da cântula é contraindicado em casos em que a dor seja de origem central (deficiência ou distúrbio do sistema nervoso central) ou causada por psicopatologia grave.

Além disso, convém proibir a aplicação direta ao sistema nervoso central.

Não deve ser utilizada em pacientes com marca passo ou estimuladores cerebrais; consultar um profissional especializado.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Kit Cântula para Radiofrequência e Tratamento da Dor na Coluna Vertebral – AK Spine é usado em conjunto com um eletrodo de radiofrequência (fornecido separadamente) que se conecta a um gerador de radiofrequência pulsado ou contínuo. A cântula tem a função de guia para o eletrodo de radiofrequência que é o responsável por conduzir as ondas de radiofrequência, provocando a interrupção da transmissão da dor pelos nervos através de termolesão ou neuromodulação

MODO DE USO E FUNCIONAMENTO

Antes de utilizar, favor informar-se sobre método de uso e sinais de segurança através da leitura das instruções de uso.

- Confirme se a embalagem estéril está íntegra e sem danos.
- Verifique o prazo de validade impresso na embalagem do produto.
- Selecione o produto que seja adequado para a área a ser tratada.
- O usuário deverá usar luvas cirúrgicas estéreis.
- Retire o produto da embalagem.
- Conecte o eletrodo estéril de RF ao dispositivo.
- Insira o eletrodo estéril RF na área de tratamento da área depois de inserir a Cântula para Tratamento da Dor
- Inicie a operação do Gerador RF.
- Após a utilização da radiofrequência, retire o eletrodo e conecte ao luer-lock para a aplicação do fármaco (opcional do médico).

Como Parar

A interrupção do funcionamento pode ser feita desligando a energia do Gerador RF e separando o conjunto cântula/eletrodo do Gerador RF.

As cântulas usadas devem ser descartadas conforme procedimento de gestão de resíduos do hospital.

KIT CÂNULA PARA RADIOFREQUÊNCIA E TRATAMENTO DA DOR NA COLUNA VERTEBRAL - AK SPINE
- CADASTRO ANVISA Nº: 82286189035

Condições para Manipulação

- ▶ *Os Kits devem ser manipulados cuidadosamente e individualmente, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.*

Condições para Armazenamento

- ▶ *O produto deve ser armazenado em local seco e arejado, em temperatura entre -20 e 60 °C.*

Condições para Transporte

- ▶ *O KIT deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.*

KIT CÂNULA PARA RADIOFREQUÊNCIA E TRATAMENTO DA DOR NA COLUNA VERTEBRAL - AK SPINE
- CADASTRO ANVISA Nº: 82286189035

ALERTAS

Advertências

- ▶ Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- ▶ Produto de uso único, não reutilizar.
- ▶ Os kits, são produtos recomendados para uso único, e têm seu reprocessamento proibido. (Conforme RE 2605/2006) item 01 (agulhas com componentes plásticos não desmontáveis).

Precauções

- ▶ Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- ▶ Produto de uso único, PROIBIDO REPROCESSAR, conforme RE 2605/2006 item 01.
- ▶ Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado.
- ▶ Não tentar retrabalhar um produto. Isso afetará a função específica de seu uso, alterando suas dimensões gerais. Qualquer retrabalho poderá causar desgaste excessivo, descaracterizando sua função, trazendo grandes prejuízos ao uso pretendido e ao paciente.
- ▶ Não exercer força excessiva no manuseio do produto, pois a pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas e tecidos próximo ao local de inserção da cânula e dos instrumentais.

Contraindicações

- ▶ Este produto não pode ser utilizado em procedimentos no sistema nervoso central ou sistemacirculatório central.
- ▶ O uso da cânula é contraindicado em casos em que a dor seja de origem central (deficiência ou distúrbio do sistema nervoso central) ou causada por psicopatologia grave.
- ▶ Não deve ser utilizada em pacientes com marca passo ou estimuladores cerebrais; consultar um profissional especializado.

KIT CÂNULA PARA RADIOFREQUÊNCIA E TRATAMENTO DA DOR NA COLUNA VERTEBRAL - AK SPINE
- CADASTRO ANVISA Nº: 82286189035

INFORMAÇÕES DE CONTATO

Se você tiver alguma dúvida sobre especificações técnicas ou o uso deste produto para saúde, entre em contato com o distribuidor local ou a fabricante:



FABRICADO POR:

REACT TECHNOLOGY INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE
PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA.

CNPJ: 40.821.171/0001-04

DISTRIBUÍDO POR:

TCP COMERCIO E LOCAÇÃO DE ARTIGOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA-EPP.

CNPJ: 00.004.286/0001-83

Instrução de uso - REVISÃO: 00

EMISSÃO: 03/2022