



DAFA Surgical Distribuidora de Materiais Cirúrgicos Ltda.
CNPJ: 27.415.236/0001-45
Alameda Francisco Alves, 169 – 19º andar – Sala 191 – Bairro Jardim
Santo André – SP – CEP: 09090-790

INSTRUÇÕES DE USO

CÂNULA UNIFLEX

REGISTRO: 81565149017

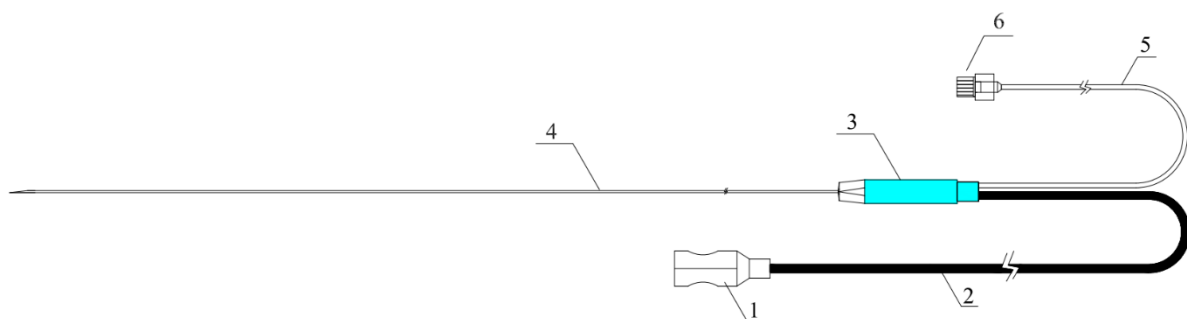
Modelo Comercial e Forma de Apresentação

A cânula UniFlex é apresentado em embalagem primária estéril e embalagem secundária cartucho de papelão, esterilizada por Óxido de Etileno – ETO, descartável e de uso único. Existem 24 modelos de Cânula UniFlex, conforme abaixo:

Código	Comprimento	Gauge	Observações	Ponta
RFEC20050V	50mm	20G	Ponta ativa 5mm	Normal
RFEC20100V	100mm	20G	Ponta ativa 5mm	Normal
RFEC20150V	150mm	20G	Ponta ativa 5mm	Normal
RFEC20050X	50mm	20G	Ponta ativa 10mm	Normal
RFEC20100X	100mm	20G	Ponta ativa 10mm	Normal
RFEC20150X	150mm	20G	Ponta ativa 10mm	Normal
RFEC22050V	50mm	22G	Ponta ativa 5mm	Normal
RFEC22100V	100mm	22G	Ponta ativa 5mm	Normal
RFEC22150V	150mm	22G	Ponta ativa 5mm	Normal
RFEC22050X	50mm	22G	Ponta ativa 10mm	Normal
RFEC22100X	100mm	22G	Ponta ativa 10mm	Normal
RFEC22150X	150mm	22G	Ponta ativa 10mm	Normal

RFEC20050VE	50mm	20G	Ponta ativa 5mm	Ecogênica
RFEC20100VE	100mm	20G	Ponta ativa 5mm	Ecogênica
RFEC20150VE	150mm	20G	Ponta ativa 5mm	Ecogênica
RFEC20050XE	50mm	20G	Ponta ativa 10mm	Ecogênica
RFEC20100XE	100mm	20G	Ponta ativa 10mm	Ecogênica
RFEC20150XE	150mm	20G	Ponta ativa 10mm	Ecogênica
RFEC22050VE	50mm	22G	Ponta ativa 5mm	Ecogênica
RFEC22100VE	100mm	22G	Ponta ativa 5mm	Ecogênica
RFEC22150VE	150mm	22G	Ponta ativa 5mm	Ecogênica
RFEC22050XE	50mm	22G	Ponta ativa 10mm	Ecogênica
RFEC22100XE	100mm	22G	Ponta ativa 10mm	Ecogênica
RFEC22150XE	150mm	22G	Ponta ativa 10mm	Ecogênica

Informações Gráficas





No.	Nome do Componente	Material	Grade
1	Plugue de cabo	PVC e Cobre	60PBK eC2680
2	Cabo	Neoflon e Cobre	TT-T-24S e RDOS01622
3	Eletrodo	Resina KR	KR03
4	Cânula	Aço inoxidável	Nitinol
5	Tubo de extensão	PVC	ME5406
6	Conector	Resina KR	KR03

Descrição e Fundamentos

Cânula UniFlex, pode ser utilizada em combinação com Gerador de RF, para cirurgias minimamente invasivas em caso de lombalgia, cervicalgia, sacralgia, como bloqueio de teste facetário e bloqueio de plexos, nervos periféricos, gânglios, etc., dores oncológicas e miofasciais e refratárias, melhor 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 ser utilizado em terapias do bloqueio da dor em nervos transcutâneos periféricos usando anestesia local ou termocoagulação por radiofrequência, consiste em isolar e conduzir o eletrodo de radiofrequência permitindo que somente a ponta ativa (parte não isolada) determine a região onde será realizada a radiofrequência. É um produto descartável utilizado como Introdutor Híbrido Exact Ecogênico para Radiofrequência ou bloqueio anestésico, pode ser usada para a aplicação de viscosuplementos e/ou farmacos em nervos para alívio da dor, a cânula é introduzida sob fluoroscopia e a posição apropriada pode ser confirmada pela injeção de meio contraste através da cânula, o nervo é bloqueado por injeção de solução anestésica local.



Condições de Armazenamento, Conservação, Manipulação e Descarte

Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte e conservação devem ser adotados.

O produto é disponibilizado na condição de estéril. Armazenar em local limpo, seco e arejado, longe de fontes de calor e umidade, a uma temperatura entre 10 e 40° graus.

Não utilize o produto se estiver com a embalagem danificada ou se a validade estiver vencida.

O produto possui data de validade para esterilização impressa na caixa (embalagem externa) e na embalagem secundária (bolsa protetora).

O dispositivo só deve ser manipulado por profissionais experientes 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, para que não haja riscos de contaminação.

Produto Estéril – Produto com Reprocessamento Proibido – Não Reutilizar.

O produto já manipulado que porventura não seja utilizado, deverá ser imediatamente descartado em recipiente específico para produtos contaminados (comum em centros cirúrgicos), não devendo, sob hipótese alguma, ser novamente armazenado para utilização posterior.

Modo de uso

Posicione cuidadosamente o introdutor canulado no local de aplicação;

Após realizado o procedimento, remova totalmente o introdutor canulado;

Descarte o introdutor adequadamente conforme legislação vigente.

Contra Indicações

Contraindicações absolutas:

Diátese hemorrágica.

Evidência de infecção não tratada, sistêmica ou no local cirúrgico.

Pacientes clinicamente ou psicologicamente instáveis.

Os resultados indeterminados de diagnóstico de bloqueios nervosos.



DAFA Surgical Distribuidora de Materiais Cirúrgicos Ltda.
CNPJ: 27.415.236/0001-45
Alameda Francisco Alves, 169 – 19º andar – Sala 191 – Bairro Jardim
Santo André – SP – CEP: 09090-790

Em casos de 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 anatômicas, congênita ou cirúrgica que comprometa 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.

Simbologia

Os símbolos gráficos utilizados na rotulagem estão de acordo com a Norma NBR ISO 15223 conforme segue:

SIMBOLOS	DESCRIÇÕES	SIMBOLOS	DESCRIÇÕES
	Esterilizado por Óxido de Etileno		Livre de látex
	Não-pirogênico		Não use se a embalagem estiver danificada

	Produto de Uso Único		Não reesterilizar
	Cuidado “Em caso de dúvidas consultar Instruções de Uso”		Manter ao abrigo do Sol
	Não conservar em temperatura superior a 40 °C		Data de validade
	Código do Produto		Número de Lote
	Fabricante		Data de fabricação

Alerta ao Usuário

Esta Instrução de Uso são disponibilizadas em formato não impresso, através do endereço eletrônico do distribuidor: <http://www.dafasurgical.com.br/produtos>, e podem ser verificadas no campo de busca pelo nome comercial e número de registro na Anvisa, descritos no rótulo da embalagem do produto. As Instruções de Uso disponibilizadas sempre estarão de acordo com a última versão vigente. Caso haja interesse do usuário, as Instruções de Uso poderão ser disponibilizadas em formato impresso, sem custo adicional. Solicite gratuitamente pelo e-mail: dafasurgical@dafasurgical.com.br

Rastreabilidade

A rastreabilidade do produto é assegurada através das 03 etiquetas autoadesivas fornecidas juntamente com a embalagem.



DAFA Surgical Distribuidora de Materiais Cirúrgicos Ltda.
CNPJ: 27.415.236/0001-45
Alameda Francisco Alves, 169 – 19º andar – Sala 191 – Bairro Jardim
Santo André – SP – CEP: 09090-790

Fabricado por:

JIANGSU PROVINCE HUAXING MEDICAL APPARATUS INDUSTRY, CO., LTD.

No. 328, Tongda Road, Touqiao town, Yangzhou, 225109 Jiangsu, China

Importado e distribuído por:

DAFA SURGICAL DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA EPP

Alameda Francisco Alves, 169, 19º andar, sala 191 Bairro Jardim, Santo André, São Paulo

CEP: 09090-790

SAC 11 3705-0349

Responsável Técnico: Cristiane Rocha da Silva - CRF-SP: 96767

ANVISA nº: **81565149017**

Nº Lote / Data de Fabricação/ Data de validade – Vide embalagem

IU 017 – CÂNULA UNIFLEX REV.00 20/03/2024

