

# INSTRUÇÕES DE USO

---

## Cânula IP

---

**NOME COMERCIAL:** Cânula IP

### INDICAÇÕES DE USO

A Cânula IP é indicada para criar uma incisão na pele ou vaso, facilitando a inserção de outros dispositivos médicos no corpo. É projetado especificamente para auxiliar na estabilização do processo de inserção e na penetração através de pele resistente ou estruturas vasculares durante procedimentos intervencionistas. Este dispositivo é usado principalmente em procedimentos médicos minimamente invasivos, incluindo intervenções percutâneas, inserções de cateteres e outras aplicações diagnósticas ou terapêuticas onde é necessário acesso vascular ou tecidual controlado.

### FORMA DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL

O produto é comercializado individualmente, esterilizado através de óxido de etileno, em embalagem tyvek estéril (polipropileno), reembalada em caixa de papelão com tamanho e forma adequado para proteção do produto até o momento do uso.

Cada embalagem contém:

- 1 Cânula IP;
- 1 Instrução de Uso;

### MODO DE USO DO PRODUTO

VERIFIQUE AS INSTRUÇÕES ANTES DE USAR:

- a. Verifique visualmente a Cânula IP, não deve haver nenhuma curvatura aguda. Nesse caso, não use a Cânula IP.
  - b. Antes de usar, inspecione a embalagem do produto quanto a qualquer violação para garantir um produto estéril e inspecione o produto por qualquer dano.
  - c. Se o selo foi quebrado ou o produto está danificado, NÃO USE.
- 
- a) Por pielograma retrógrado, ultrassom ou tomografia computadorizada, localize o rim a ser drenado
  - b) Após o pielograma, o local onde a nefrostomia será realizada é identificado e marcado. Anestesia o local marcado da pele.
  - c) Com o auxílio do bisturi, faça uma pequena incisão.

- d) Insira a agulha de punção inicial sob orientação fluoroscópica e avance até o local necessário. Após realizar a punção, remova a agulha interna e observe se há aspiração de urina. Se uma cânula de 3 partes for usada, remova a cânula interna e a cânula.
- e) Após confirmação da aspiração, passe o fio-guia pela cânula externa da agulha IP.
- f) Ao atingir a posição desejada, remova a cânula externa da agulha mantendo a posição do fio-guia.

## **MODELOS**

Diâmetro: 14, 16, 18, 21, 22, 23G

Comprimento: 9, 10, 15, 16, 18, 21, 22, 23, 25Cm

Tipo: 2 e 3 partes

## **CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM E TRANSPORTE**

O produto deve ser armazenado e transportado em temperatura de 0°C a 45°C. Manter em local fresco, seco e escuro. Manter longe da luz solar direta. Não expor a solventes orgânicos, radiações ionizantes ou luz ultravioleta.

## **ADVERTÊNCIAS**

- a) Este dispositivo só deve ser usado por ou sob supervisão de um cirurgião que seja totalmente treinado na execução desses procedimentos.
- b) Uma compreensão completa dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados aos procedimentos é necessária antes de usar este dispositivo.
- c) O uso deste dispositivo para qualquer outro propósito diferente do uso pretendido declarado não é recomendado.
- d) Deve-se ter cuidado durante a identificação do marco anatômico e
- e) Deve-se ter cuidado ao usar os pacientes com anomalias anatômicas do dispositivo.
- f) Proibido Reprocessar
- g) Produto Estéril - Óxido de Etileno

## **PRECAUÇÕES**

- Retirar da embalagem apenas antes de iniciar a sua utilização, seguindo o procedimento cirúrgico adequado;

## **CONTRAINDICAÇÕES**

O uso da Cânula IP é contraindicado nas seguintes condições:

- Pacientes com distúrbios de coagulação conhecidos que possam aumentar o risco de sangramento excessivo.
- Pacientes com infecções locais ativas no local de inserção pretendido.
- Situações em que o acesso percutâneo não é aconselhável devido a restrições anatômicas ou clínicas.
- Pacientes com anormalidades vasculares graves que impeçam a inserção segura da agulha.

## **EFEITOS ADVERSOS**

- Como em qualquer procedimento percutâneo, o uso de uma Cânula IP pode estar associado a certos riscos e complicações, incluindo, entre outros:
- Trauma Tecidual – Danos não intencionais a tecidos moles ou vasos sanguíneos devido à técnica de inserção inadequada.
- Tratamento Incompleto – Falha em obter acesso bem-sucedido, exigindo tentativas adicionais.
- Infecção – Risco de infecção localizada ou sistêmica se as condições assépticas não forem mantidas.
- Lesão por Perfuração de Agulha – Lesão acidental ao usuário devido ao manuseio inadequado.
- Semeadura no Trato da Cânula – Possível disseminação de células malignas ao longo do trajeto da cânula em procedimentos oncológicos.

## **PRAZO DE VALIDADE**

05 anos

## **FABRICANTE - LEGAL E REAL:**

Razão Social: NIKOTECH

Endereço: No.2, Preethidham School Road, Mylasandra, Begur Koppa Road, Bengaluru Urban, Bangalore-560068, Karnataka, INDIA

## **DETENTOR DA NOTIFICAÇÃO:**

Razão Social: MEDHCARE COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA

CNPJ: 42.520.836/0001-67

Endereço: Rua Visconde de Nacar, N.º 978, SLJ 03 - Centro Histórico CEP: 83.203-230 -  
PARANAGUÁ/PR

Número da notificação Anvisa: 83026999012