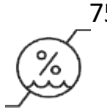
NOME COMERCIAL: INTRODUTOR CANULADO- gABIMADE NOME TÉCNICO: INTRODUTORES RegistroANVISAN°:80525329018
PRODUTO ESTÉRIL POR OXIDO DE ETILENO
PRODUTO DE USO ÚNICO-PROIBIDO
REPROCESSAR VALIDADE 3 ANOS A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO

FABRICADO por:
ABIMADE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.
Rua Avencas, nº 74 – Recanto Sombra do Ipê.
Santana de Parnaíba - SP-Brasil
CEP: 06513-212 Tel.: (11) 4622-7555 CNPJ: 07.607.291/0001-20
Responsável Técnico: Marcos Candido de Oliveira
CREA/SP: 5062979245

Atendimento ao Cliente:
Tel. Fax: (11) 4622-7555
E-mail: abimade@abimade.com.br
Registro ANVISA nº: 80525329018
Produto de uso único – Proibido
Reprocessar Estéril- Esterilizado por Óxido de Etileno

Legenda dos símbolos utilizados nas embalagens

	**Manter seco**
	**Manter ao abrigo do sol**
	**Frágil, manusear com cuidado.**
	**Estéril Oxido de Etileno**
	**Limite de Umidade**
	**Cuidado, Consultar os documentos acompanhantes**
	**Código do lote**

	**Consultar instrução de uso**
	**Não utilizar se a embalagem estiver danificada**
	**Data de fabricação**
	**Validade**
	Limites Inferior e Superior de Temperatura
	**Não reesterilizar**
	**Não reutilizar**

1. INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

O Introdutor Canulado-Abimade é uma cânula , com ponta ativa angulada/ biselada e afiada ,indicada como auxiliar no tratamento de dores crônicas , através de procedimentos de neuromodulação / termolesão em nervos espinhais periféricos e do plexo baquial do corpo humano . Adicionalmente, no mesmo procedimento cirúrgico, o Introdutor Canulado-Abimade é também indicado para auxiliar o tratamento de dor através aplicação da aplicação de medicamento/anestésico no nervo transmissor de dor.
Adicionalmente o Introdutor Canulado-Abimade dispõe de um tubo com conexão Luerlock para injeção de medicamento/anestésico nos nervos periféricos e do plexo braquial do membro superior do corpo humano, com auxílio de estimulação percutânea elétrica para localização do nervo alvo. O tubo com conexão Luerlock para injeção de medicamento/anestésico possibilita que o médico visualize a propagação do medicamento/anestésico sem exposição direta de suas mãos ao feixe de raios-x, bem como também minimiza o risco de ocorrência indesejadas e de injeção intravascular ou propagação epidural.

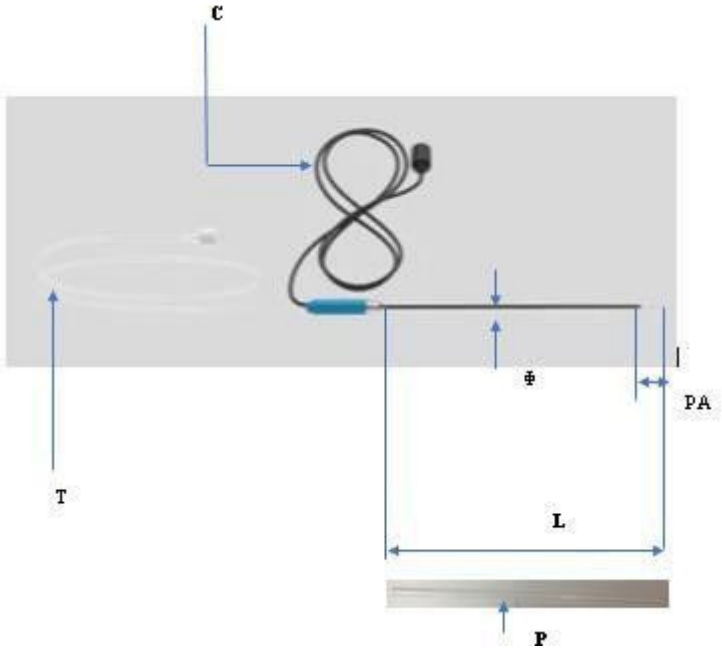
2. APRESENTAÇÀO DO PRODUTO, FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO E MECANISMO DE AÇÃO:

A técnica de abordagem ao paciente é simples, de uso transitório, com alvos seletivos localizados por fluoroscopia ou ultrassom. O processo de recuperação pós-operatória do paciente é rápido e tem incidência muito baixa de complicações e efeitos adversos , quando realizadas por profissionais capacitados e devidamente treinados . O Introdutor Canulado -Abimade entrega impulsos elétricos leves à área alvo da nervos periféricos espinhais e do plexo baquial. O Introdutor Canulado é conectado por meio de um cabo de conexão.
A lesão é obtida atraves das propriedades das correntes elétricas para produzir calor controlado, de forma a gerar lesões limitadas dentro ou ao redor de tecidos nervosos.

O aquecimento é gerado no tecido no entorno da ponta ativa do Introdutor, e não no Introdutor, sendo que este não absorve quantidades expressivas de calor do tecido, logo há um equilíbrio da temperatura na ponta do Introdutor. O Introdutor Canulado-Abimade não necessita ser manipulado várias vezes para a realização dos processos de estimulação, de injeção de medicamento /anestésico e a de neuromodulaçao / termolesão nervosa. Esta característica do produto assegura que o mesmo não correrá o risco de se deslocar de sua posição inicial definida pelo cirurgião, como também reduz a possibilidade de risco de ocorrência de contaminação cruzada

3. Imagem Ilustrativa: Introdutor Canulado-Abimade

O Introdutor Canulado-Abimade apresenta sempre a configuração observada na imagem abaixo, diferindo apenas no diâmetro, que é definido conforme a ISO 9626, e os comprimentos total e da ponta ativa. Diâmetros comprimentos e comprimento da ponta ativa para cada modelo podem ser vistos no item 3-Modelos disponíveis , a seguir.



Legenda:

L= comprimento do Introdutor Canulado
PA = comprimento da ponta ativa
Ø = bitola na escala GAUGE ou diâmetro do Introdutor Canulado P =
Protetor do Introdutor Canulado
C = Cabo de conexão elétrica
T= Tubo c/conexão Luerlock para injeção de soluções anestésicas (comprimento 300 mm)

3. MODELOS DISPONÍVEIS

O Introdutor Canulado-Abimade Têm sempre a configuração que se vê nas imagens do item 3 . Imagens ilustrativas, acima, diferindo apenas nos calibres, nos comprimentos do tubo de aço inoxidável e no tipo de ponta ativa, A ou B, que estão discriminados na tabela abaixo para cada modelo. As matérias-primas são as mesmas para cada um dos componentes dos modelos.

Item	Código	Descrição	Diâmetro (mm) (Gauge-G)	Compr. total (mm)	Compr. ponta ativa (mm)
1	004IRF205005	INTRODUTOR CANULADO- ABIMADE-20Gx50x 5 mm	20	50	5
2	004IRF205010	INTRODUTOR CANULADO-ABIMADE-20Gx50x 10 mm	20	50	10
3	004IRF2010005	INTRODUTOR CANULADO-ABIMADE-20Gx100x 5 mm	20	100	5
4	004IRF2010010	INTRODUTOR CANULADO-ABIMADE-20Gx100x 10 mm	20	100	10
5	004IRF2015005	INTRODUTOR CANULADO-ABIMADE-20Gx150x 5 mm	20	150	5
6	004IRF2015010	INTRODUTOR CANULADO-ABIMADE-20Gx150x 10 mm	20	150	10
7	004IRF225005	INTRODUTOR CANULADO-ABIMADE-22Gx50x 5 mm	22	50	5
8	004IRF225010	INTRODUTOR CANULADO-ABIMADE-22Gx50x 10 mm	22	50	10

9	004IRF2210005	INTRODUTOR CANULADO-ABIMADE-22Gx100x 5 mm	22	100	5
10	004IRF2210010	INTRODUTOR CANULADO-ABIMADE-22Gx100x 5 mm	22	100	10
11	004IRF2215005	INTRODUTOR CANULADO-ABIMADE-22Gx150x 5 mm	22	150	5
12	004IRF2215010	INTRODUTOR CANULADO-ABIMADE-22Gx150x 10 mm	22	150	10

4. SEGURANÇA E EFICÁCIA:

O Introdutor Canulado-Abimade foi projetado e manufaturado de forma a não colocar em risco a segurança de pacientes, profissionais da saúde e outros que o utilizarem ou o manipularem para as finalidades e nas condições previstas nestas Instruções de Uso. As matérias-primas utilizadas são somente aquelas específicas para uso médico e de origem qualificada. Seu princípio de operação, em geral de baixa complexidade, deriva de procedimentos usuais e dominados. Análise de Risco foi Avaliada, de modo a minimizar os riscos.

5. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO / CONSERVAÇÃO / MANIPULAÇÃO

O local de armazenamento da **Introdutor Canulado-Abimade** deve respeitar as seguintes recomendações:

- Ambientes Seco, limpo e abrido do SOL
- O Introdutor Canulado-Abimade deve ser embalado, transportado e armazenado em ambiente limpo, seco e arejado e não deve ser exposta à ação de intempéries, em prateleiras identificadas, respeitando o empilhamento que é no máximo 15 (dez) caixas, e respeitando o sistema *PEPS* (primeiro que entra é o primeiro que sai).
- O armazenamento do produto nas prateleiras deve ser de tal maneira que facilite a visualização do operador.
- Todas as embalagens são identificadas com etiquetas que informam código do produto, número do registro do produto na ANVISA, lote, responsável técnico e dados da empresa.
- A manipulação deverá ser feita apenas por pessoas especializadas na área médico-hospitalar.
- A embalagem não deve ser violada. Deve ser mantido em sua embalagem original até o seu

uso.

6. CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

- Preservar o produto contra impactos e avarias.
- Conservar, em um local limpo e seco.
- Mantenha o dispositivo em sua embalagem íntegra o maior tempo possível.
- Manter a umidade relativa (UR) do ar <(menor do que) 75%
- Proteger da incidência direta de raio solar.

7 CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO

- Produto estéril e de uso único-proibido reprocessar
- Antes da utilização do produto , inspecione o produto cuidadosamente;
- NÃO utilizar o produto se o mesmo apresentar alguma imperfeição ou embalagem danificada;
- Leia atentamente as instruções de uso antes de manipular o produto;
- O produto deve ser utilizado somente em hospitais ou clínicas, em condições assépticas, e manipuladas por médicos devidamente habilitados e treinados para a execução do procedimento.

8. REQUISITOS DE INFRAESTRUTURA

O produto deve ser manipulado e utilizado em local limpo, asséptico e por profissionais de saúde devidamente treinados e capacitados

9. ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES

- Este produto é fornecido estéril e para uso único, não reutilize e nem reesterilize. A reesterilização afetará seriamente as caracteristicas normais do produto.PRODUTO DE USO ÚNIC0 E ESTÉRIL POR ÓXIDO DE ETILENO (E0);
- Este produto não deve ser utilizado para outros fins exceto os declarados nas instruções de uso;
- Este produto deve ser utilizado com outras partes, acessórios ou equipamento devidamente registrados na ANVISA;
- O fabricante não assumirá responsabilidade nem fornecerá garantias para danos causados por aplicação inadequada e/ou não observação das Instruções de Uso do produto;
- Não entortar a haste metálica do Introdutor Canulado-Abimade, pois o isolamento do mesmo poderá ser danificado;
- Não usar se for observado algum dano no Introdutor Canulado-Abimade;
- Após o uso, descarte o produto de acordo com a regulamentação para materiais infecciosos.
- É proibida a utilização do regime de anestesia geral no procedimento , pois o feedback do paciente durante o procedimento é mandatório. Este procedimento deverá ser realizado sob regime anestesia local
- Antes da utilização deste produto, leia as instruções de uso cuidadosamente.

10. CONTRAINDICAÇÕES

Contra-indicações 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 tenham elevado risco de ngramento Contra-indicações relativas:
- Imunossupressão.
- Desarranjos anatômicos, congênitos ou cirúrgicos que comprometam a segurança e sucesso do procedimento.
- Doença coexistente de comprometimento respiratório ou cardiovascular significativo, que possam afetar a condução segura e confortável do procedimento.
- Pacientes em uso de anticoagulantes, cujo tratamento possa ser suspenso temporariamente, ou o sangramento possa 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.

RECLAMAÇÕES DO CLIENTE:

Caso haja dúvidas quanto à aplicação, o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, entre em contato diretamente com o Serviço de Atendimento ao Cliente da ABIMADE, através do telefone (11) 4622 7555 ou do e-mail abimade@abimade.com.br. Se for o caso e acertado entre as partes, envie o produto limpo, desinfectado, esterilizado e embalado adequadamente como "Remessa para Análise", devidamente identificado e com descrição das não conformidades, para **Rua Avencas, nº 74 – Recanto Sombra do Ipê - CEP: 06513-212 – Santana de Parnaíba - SP - Brasil.** Sendo o caso de defeito de fabricação, o instrumental será reposto gratuitamente. Em qualquer caso, a demanda será atendida, e o instrumental enviado será devolvido para descarte no Cliente.

NOTA: Caso seja observado algum Evento Adverso (EA) ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica (QT) deve-se proceder à notificação no **Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA**, que pode ser encontrado no *site* da **Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA** no endereço www.anvisa.gov.br, *link* NOTIVISA.

Revisão	Data	Comentário
	23/10/2023	Emissão inicial
	25/05/2026	Revisão da tabulação
	24/08/2026	Adicionado Assinatura do RT e Responsável Legal

gov.br Documento assinado digitalmente
WILSON GONCALVES ROSA
Data: 28/09/2026 07:31:16-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

gov.br Documento assinado digitalmente
MARCOS CANDIDO DE OLIVEIRA
Data: 25/09/2026 15:51:02-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

_____

Representante Legal-Rep. da Gerência

Wilson Gonçalves Rosa

RG Nº 3.332.103-6

_____

Responsável Técnico

Marcos Candido de Oliveira

CREA/SP nº 5062979245