

INSTRUÇÕES DE USO**KIT CÂNULA DE DISCOGRAFIA EXACT DISC****REGISTRO: 81565149010****Modelo Comercial e Forma de Apresentação**

Existem 9 modelos de cânulas de discografia de uso único, conforme abaixo:

Modelo	Descrição
DFMDS 805 215 U	1 peça de dispositivo de inflador mecânico, 1 peça de torneira de 3 vias 1 peça de cânula guia, 1 peça de cânula introdutora tamanho da cânula: 18G/50mm e 22G/150mm
DFMDS 810 220 U	1 peça de dispositivo de inflador mecânico, 1 peça de torneira de 3 vias 1 peça de cânula guia, 1 peça de cânula introdutora tamanho da cânula: 18G/100mm e 22G/2000mm
DFMDS 815 220 U	1 peça de dispositivo de inflador mecânico, 1 peça de torneira de 3 vias 1 peça de cânula guia, 1 peça de cânula introdutora tamanho da cânula: 18G/150mm e 22G/200mm
DFMDS 805 215	1 peça de dispositivo de inflador mecânico, 1 peça de torneira de 3 vias 1 peça de cânula guia, 1 peça de cânula introdutora tamanho da cânula: 18G/50mm e 22G/150mm
DFMDS 810 220	1 peça de dispositivo de inflador mecânico, 1 peça de torneira de 3 vias 1 peça de cânula guia, 1 peça de cânula introdutora tamanho da cânula: 18G/100mm e 22G/200mm
DFMDS 815 220	1 peça de dispositivo de inflador mecânico, 1 peça de torneira de 3 vias 1 peça de cânula guia, 1 peça de cânula introdutora tamanho da cânula: 18G/150mm e 22G/200mm
DFMDS 005 515	1 peça de dispositivo de inflador mecânico, 1 peça de torneira de 3 vias 1 peça de cânula guia, 1 peça de cânula introdutora tamanho da cânula: 20G/50mm e 20G/150mm

DFMDS 010 515	1 peça de dispositivo de inflador mecânico, 1 peça de torneira de 3 vias 1 peça de cânula guia, 1 peça de cânula introdutora tamanho da cânula: 220G/100mm e 25G/150mm
DFMDS 015 520	1 peça de dispositivo de inflador mecânico, 1 peça de torneira de 3 vias 1 peça de cânula guia, 1 peça de cânula introdutora tamanho da cânula: 20G/150mm e 25G/200mm

Informações Gráficas



Descrição, Fundamentos e Composição

O kit é indicado para realizar procedimentos relacionados ao disco vertebral, seja uma discografia provocativa e/ou uma disco analgesia, que possuem como finalidade o diagnóstico, localizando precisamente discopatogênias causadoras de dores; o kit também pode ser utilizado no tratamento complementar a ressonância magnética. Outra utilização do kit é administrar os fluídos no disco intervertebral, a partir da seringa insufladora, controlando a pressão do disco durante o procedimento, indicando visualmente, através de fluoroscopia a condição do disco intervertebral, ajudando na programação terapêutica das doenças discogênicas intervertebrais, já que com o auxílio de contraste radiográfico é possível enxergar claramente o disco e entender se o mesmo está lesado e é responsável por dores localizadas, nas costas ou até mesmo na cervical. A partir da discografia é possível identificar os danos ao disco, se há existência de rompimento, hérnia ou qualquer tipo de deformidade.

O kit é composto por uma cânula guia, uma cânula de introdução, um insuflador e um luer lock.

As cânulas são de Aço Inoxidável 304 (AISI 304); e o insuflador é de acrilonitrila butadieno estireno (ABS)*.

Condições de Armazenamento, Conservação, Manipulação e Descarte

O produto só deve ser manipulado por profissionais médicos qualificados, 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. O produto é disponibilizado na condição de estéril, sendo o método de esterilização adotado a esterilização por Óxido de Etileno. Não utilize o produto se estiver com a embalagem danificada ou se a validade estiver vencida.

Armazenar e manter em local seco, limpo, arejado, longe de luz direta e de fontes de calor, em temperatura ambiente e a umidade menor ou igual a 85%.

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

O produto tem três anos de validade para esterilização*.

Produto estéril – não reesterilizar – não reutilizar/reprocessar.

Produto de uso único – a reutilização do produto pode ocasionar uma contaminação cruzada.

Para descarte do produto, conheça o procedimento da instituição em que o procedimento foi realizado. Cada instituição apresenta um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte de seus resíduos seguindo as normas estabelecidas.

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.

Instruções para uso

Antes de abrir, verifique a integridade da embalagem e se o prazo de validade da esterilização não está vencido.

Ao abrir a embalagem inspecionar a integridade do produto.

Prepare o paciente respeitando a técnica médica e posicione-o de acordo com o procedimento a ser realizado.

Após escolher a cânula de punção adequada para o paciente, retire a proteção da cânula insufladora e introduza a mesma até o núcleo pulposo do disco vertebral. A cânula guia possui a finalidade de conduzir a cânula insufladora até o núcleo pulposo do disco vertebral.

Utilizando a agulha hipodérmica acoplada no conector luer na extremidade do tubo flexível do insuflador, posicione o registro do conector interligando a agulha com o insuflador e aspire o contraste ou medicamento a ser injetado. Retire qualquer quantidade de ar existente no conjunto.

Após a confirmação do dispositivo de insuflação, sob a radiografia, colocar a cânula insufladora no agente de contraste lentamente para realizar angiografia.

Prepare o insuflador, conectando a torneira e o tubo de extensão, e empurre a alça.

Coloque a torneira na posição OFF e gire a alça buscando aumentar a pressão. Pressione o insuflador e verifique se o dispositivo de inflação da cânula está bem vedado ou não, certificando que não há deflexão ou vazamento, e se o instrumento de medição para o dispositivo de inflação da cânula está funcionando corretamente*.

Abra a torneira, e então movimente a grade e a luva para liberar a tampa*.

Abaixe e prepare a torneira para o uso. Conecte o insuflador à cânula de punção.

Visando manter a pressão necessária, gire o pistão em sentido horário.

Verifique no relógio de pressão do insuflador se o valor de pressão necessário foi alcançado. Ao atingir o valor desejado, gire o pistão no sentido anti-horário.

Remova e descarte a agulha e o estilete da cânula insufladora, conecte esta ao conector de três vias, destrave o êmbolo e o injete o contraste, com pressão crescente até encontrar o disco lesado.

Retire a cânula de punção em conjunto com o insuflador.

Após realizar este procedimento, diminua a pressão para, pelo menos 25 atm, então libere a trava do êmbolo para liberar completamente a pressão. Remova as cânulas e descarte-as com o insuflador.

Não utilize o dispositivo de inflação caso haja vazamentos.

É obrigatória a realização do procedimento sob guia de imagem contínuo, como fluoroscopia ou ultrassonografia.

Indicações

- O kit é indicado em procedimentos relacionados ao disco vertebral, chamada, discografia provocativa, que visam à localização precisa, eficaz, de discopatogenias causadoras de dores. Determinando assim, com alta precisão, qual o disco intervertebral doente ou diretamente afetado.

Contra indicações

- Pacientes com problemas de coagulação;
- Pacientes com disfunções neurológicas conhecidas antes da cirurgia;
- Pacientes não colaborativos ao procedimento;
- Pacientes com infecção no local da punção;
- Gravidez;
- Alergia ao contraste ou aos medicamentos utilizados;

- Procedimentos que não sejam discografia.

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		Manter seco
	Consultar instruções de uso		Frágil, manusear com cuidado
	Produto de Uso Único		Não reesterilizar
	Cuidado "Em caso de dúvidas consultar Instruções de Uso"		Manter ao abrigo do Sol
	Conservar em temperatura de 10 a 40 °C		Limite de umidade 0 % a 85 %

ALERTA AO USUARIO

Estas Instruções 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: sac@dafasurgical.com.br

Rastreabilidade

A rastreabilidade do produto é assegurada através das 04 etiquetas autoadesivas fornecidas juntamente com a embalagem.

Fabricado por:

EVEREAST MEDICAL PRODUCT GROUP

NO.1 Wangzhuang Village Shejia Town Changyuan County Henan Province, 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: Marcio Roberto da Silva Prado - CRF-SP: 39.094

ANVISA nº: **81565149010**

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