

INSTRUÇÃO DE USO

SPINEEDLE® SAFE ACCESS

ANVISA - 81747770002

RENOVA
MEDICAL

FORMA DE APRESENTAÇÃO:

Spineedle Safe Access Lombar - Kit Cânula Descartável para Acesso Seguro a Discografia Lombar SAFE-DISC L;

Duas unidades de cânulas introdutoras de acesso com detecção de impedância com mandril tamanhos 22Gx100mm

e 22Gx150mm Spineedle Safe Access Cervical - Kit Cânula Descartável para Acesso Seguro a Discografia Cervical -

SAFE-DISC-C

Duas unidades de cânulas introdutoras de acesso com detecção de impedância com mandril tamanhos 22Gx050mm e 22Gx100mm

INDICAÇÃO DE USO:

A discografia provocativa consiste na punção percutânea do centro do disco considerado lesionado sendo capaz de reproduzir a dor relatada previamente pelo paciente.

É um método capaz de diferenciar discos degenerados sintomáticos dos assintomáticos, além de determinar o grau de degeneração e sua morfologia.

O Kit Cânula Spineedle Safe Access foi desenvolvido para ser utilizado por profissional médico com a finalidade de, anteriormente ao procedimento de discografia com o equipamento Spineedle Compression Disc (Anvisa 81420890003), introduzir uma cânula de acesso ao disco de maior gauge para detectar a impedância dos tecidos moles permitindo maior segurança e eficiência na aplicação da discografia provocativa.

Ao detectar a impedância previamente, o profissional médico pode ter maior precisão no diagnóstico por discografia provocativa. E, ao utilizar cânulas de acesso de maior gauge, minimiza-se o potencial de danos aos tecidos do disco. Cânulas: São utilizadas para fornecer acesso ao disco e detectar a impedância.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO:

O Kit Cânula Spineedle Safe Access é um dispositivo desenvolvido para propiciar um procedimento de discografia provocativa com maior segurança e precisão por meio da detecção prévia da impedância de cada nível individualmente. Ao acessar o disco com cânulas de maior gauge os possíveis danos ao disco são minimizados.

O dispositivo é compatível com equipamento Spineedle Compression Disc (Anvisa 81420890003) para realizar o procedimento de discografia provocativa.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

O armazenamento do produto, deve seguir os parâmetros a seguir:

- Temperatura: até 30°C.

- Proteger contra incidência direta de raios solares.

- O transporte do produto, deve proteger contra incidência direta de raios solares.

CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO:

Produto comercializado estéril.

Para o descarte correto do material, siga o protocolo de descarte de resíduos sólidos implantado pelo hospital. Descaracterize o material antes de seu descarte.

ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES:

Este produto não deve ser utilizado para outros fins exceto os declarados nas instruções de uso;

Não entorte as cânulas, pois o isolamento pode ser danificado;

Não utilizar se for observado algum dano nas cânulas, ou se o lacre estiver violado;

Somente profissionais da saúde podem utilizar este produto. Antes da utilização, leia com atenção o manual do usuário; Produto estéril. Fabricante recomenda Uso único por nível diagnosticado;

Não utilize o produto após a data de vencimento;

Antes de utilizar o produto, deve-se ler as instruções de uso;

Antes de iniciar o procedimento cirúrgico, certifique-se de que todos os materiais encontram-se disponíveis e esterilizados; Efetue o procedimento levando em consideração as técnicas assépticas.

Fabricado por:

Renova Medical Indústria e Comercio de Produtos Médicos Hospitalares LTDA

Rua Angela Berbel Pagano, 336 – Jd. Alvorada

E-mail: rt@renovamedical.com.br

CNPJ: 31.047.312/0001-84

Responsável Técnico: Nathalia Lopes Schiavotelo COREN-SP 566.914

Data: 25/06/2024 Versão 01

RxOnly	Aviso: O uso e venda deste produto é restrito à profissionais da área médica.
STERILE EO	Estéril; Método de esterilização: óxido de etileno
	Uso único
	Aviso: Consulte Instruções de Uso
	Deixe fora da luz solar
	Não use se a embalagem estiver violada

