

RENOVA

M E D I C A L

INSTRUÇÃO DE USO

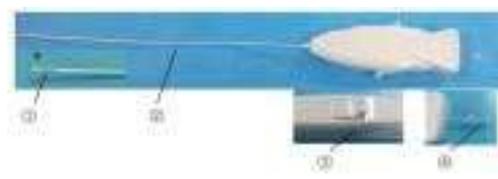
KIT CÂNULA EPIDUROSCOPIA GUIADA

FORMAS DE APRESENTAÇÃO:

EPID 1.75

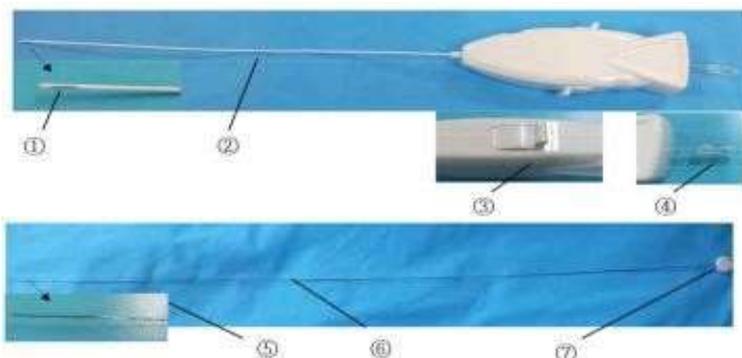
EPID 2.1

MODELOS

Modelo	Descrição	Imagem Ilustrativa
EPID-1.75	Kit Epiduroscopia Guiada – 1.75	
EPID-2.1	Kit Epiduroscopia Guiada - 2.1	
Introdutor de Cateter	Introdutor de Cateter	

COMPOSIÇÃO:

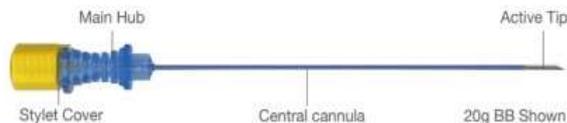
Kit Cânula Epiduroscopia Guiada - 1.75



Onde:

1. Ponta do Cateter
2. Cateter
3. Alavanca de Direção
4. Porta de Infusão

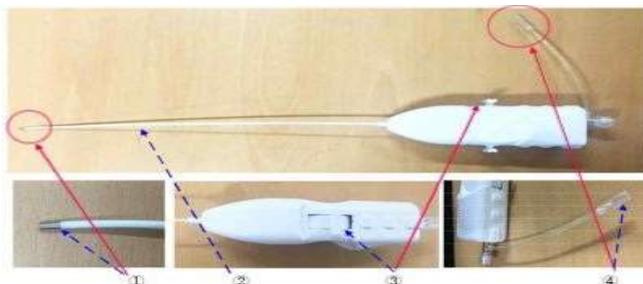
- 5. Ponta do Fio Guia
- 6. Fio Guia
- 7. Manopla



- Cãnula de Acesso com Registro de Impedância 100mm - Gauge 18 - Ponta Ativa 10mm

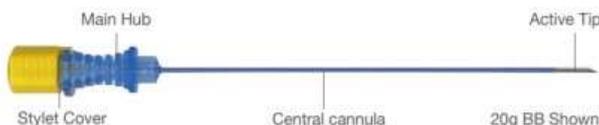
Composição Kit Cãnula Epiduroscopia Guiada 1.75	
Catéter Epidural	1 Unidade
Cãnula Acesso com Registro de Impedância	2 Unidades
Introdutor de Catéter	1 Unidade

Kit Cãnula Epiduroscopia Guiada - 2.1



Onde:

- 1. Ponta do Cateter
- 2. Cateter
- 3. Alavanca de direção
- 4. Porta de Infusão

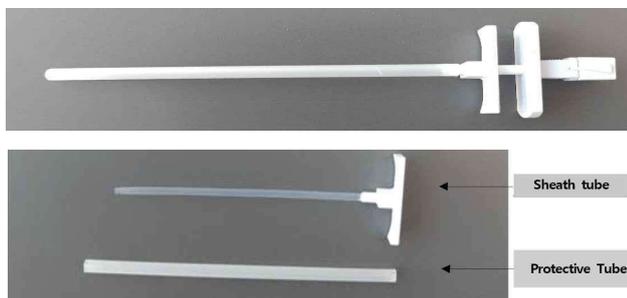


- Cãnula de Acesso com Registro de Impedância 150mm - Gauge 18 - Ponta Ativa 10mm

Composição Kit Cãnula Epiduroscopia Guiada - 2.1

Catéter Epidural 1	1 Unidade
Cânula Acesso com Registro de Impedância	2 Unidades
Introdutor de Catéter	1 Unidade

2.3.4. Introdutor de Cateter



Respectivamente:

Tubo Guia Tubo
Protetor



Respectivamente:

Agulha para Punção
Cânula de Punção

INDICAÇÃO DE USO

O produto é projetado para ser utilizado na inserção de fármacos que reduzem a dor após neurólise do espaço epidural. O produto também é destinado a inserir fármacos e medicamentos que localizam o local da dor no espaço epidural, com auxílio de uma Cânula de Acesso com Registro de Impedância que serve como canal de trabalho para proteger o canal de acesso para realizar o processo de Epiduroscopia, resultando em alívio imediato.

O Catéter, por possuir característica de movimento multidirecional, pode ser utilizado para fornecer e remover apenas fármacos e medicamentos, atingindo a parte afetada pela raiz aórtica através do osso caudal, contanto, este não entrando em contato com o sistema nervoso central.

Casos indicados:

- Síndrome do Insucesso (FBSS) (exceto fibrose grave ou caso errado de nível) - Dor crônica nas costas
- Sintomas de ciática
- Discos
- Dor crônica nas costas
- Hérnia de disco intervertebral lombar
- Adesiólise epidural
- Em caso de efeito temporário de bloqueios epidurais múltiplos
- Paciente que apresente problemas pré existentes relacionados ao fígado e pulmão que impossibilite a operação.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO:

Para realização do procedimento cirúrgico, o médico deve ter clara visão da área a ser puncionada e registrar o local onde será inserido o cateter. Antes da realização deve-se preparar a área onde será realizado punção, por meio de técnicas de assepsia e realizar anestesia local.

IMPORTANTE: NÃO SE RECOMENDA O USO DE ANESTESIA GERAL PARA REALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO CIRÚRGICO.

Para a correta utilização do produto, as seguintes instruções pré-operatórias devem ser adotadas:

- Verifique a data de vencimento do produto;
- A embalagem não deve estar danificada;
- Verifique as condições do produto antes de abrir a embalagem.
- Os cuidados com este material são de responsabilidade do pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- O produto deve ser manipulado com os devidos cuidados em locais adequados (centro de materiais e salas cirúrgicas);
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas do produto, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada; Primeiramente deve-se posicionar o paciente de acordo com a técnica e localização desejada. Após posicionado, seguir o processo abaixo:



O procedimento de acesso epidural é uma técnica médica que é realizada para fornecer alívio da dor através do uso de medicamentos administrados diretamente na área em torno da medula espinhal. Abaixo encontram-se os passos básicos para realizar o acesso epidural:

Preparação: O paciente é preparado para o procedimento com uma avaliação física e exames laboratoriais para avaliar a sua saúde geral. O paciente é instruído a não comer ou beber durante um período de tempo específico antes do procedimento.

Anestesia: O paciente é sedado ou anestesiado localmente para minimizar a dor ou o desconforto durante o procedimento.

Posicionar a cânula de acesso: O paciente é posicionado de lado ou sentado com as costas curvadas e o médico localiza o espaço epidural correto na coluna vertebral. Em seguida, uma cânula fina e flexível é inserida através da pele e dos tecidos moles na região epidural e avançada até o local correto.

Realizar medição da impedância: Depois que a cânula é posicionada, uma medição da impedância é realizada para garantir que a cânula esteja no local correto e que não haja obstruções ou curtos-circuitos na cânula.

Retirar a cânula de impedância: Após a medição da impedância, a cânula de impedância é retirada e o cateter é inserido através da mesma abertura. O cateter é avançado lentamente para o local desejado na área epidural, geralmente até uma profundidade de 3 a 5 cm.

Inserção do cateter: Um cateter é inserido através de um pequeno corte na pele na parte inferior das costas. A posição do cateter é confirmada por fluoroscopia (imagem de raios-X em tempo real).

Inserção do epiduróscopo: Um epiduróscopo, que é um pequeno tubo flexível com uma câmera na ponta, é inserido através do cateter e avançado até o espaço epidural. O médico pode visualizar o interior do espaço epidural e identificar áreas de inflamação, aderências, cicatrizes ou outras anormalidades que possam estar causando a dor.

Diagnóstico e tratamento: Durante a epiduroscopia, o médico pode realizar uma biópsia de tecido ou injeção de medicação para confirmar o diagnóstico e tratar a dor. O médico também pode utilizar instrumentos especiais para remover aderências ou cicatrizes.

Remoção do cateter: Após o procedimento, o cateter é removido e o paciente é observado por um curto período de tempo para garantir que não ocorram complicações.

Pós-operatório: O paciente é instruído a descansar e evitar atividades pesadas por um curto período de tempo após o procedimento. Os pacientes geralmente relatam melhora significativa na dor após o procedimento de epiduroscopia guiada.

É importante que o procedimento seja realizado por um profissional de saúde qualificado e que os pacientes sejam cuidadosamente monitorados durante a administração dos medicamentos. O acesso epidural é geralmente considerado seguro, mas existem riscos associados ao seu uso, incluindo infecção, sangramento, lesão na medula espinhal, cefaleia pós-punção dural e reações alérgicas aos medicamentos.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- Não expor o produto ao sol, umidade ou temperaturas extremas;
- Não manter o produto perto de produtos químicos ou gases;
- Não manter o produto em áreas com alta salinidade;
- O local de armazenamento deve ser limpo, seco e isento de pó e contaminação;
- Os produtos devem ser armazenados em temperatura entre 15°C e 45°C;
- Os produtos devem ser mantidos em sua embalagem original
- Não colocar as embalagens diretamente sobre o chão;
- Não colocar peso sobre as embalagens. Evitar o empilhamento.

- O transporte deve garantir que os produtos cheguem ao cirurgião conforme indicações especificadas.
- Evitar exposição dos produtos ao calor excessivo;
- Não expor os produtos diretamente ao sol ou à chuva;
- Não transportar os produtos com gelo seco;
- Comunicar ao transportador que se trata de produto médico hospitalar;
- A transportadora deve garantir as condições específicas de conservação dos dispositivos;

CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO:

Somente deverá ser utilizado por profissional médico devidamente habilitado e treinado para execução do procedimento. Produto comercializado estéril. O produto não acompanha nenhum material implantável e nenhum medicamento ou fármaco.

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

REQUISITOS DE INFRA-ESTRUTURA:

Somente devem ser utilizadas em hospitais e clínicas em condições assépticas e manipuladas por médicos habilitados e treinados.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Este produto deve ser usado por um médico profissional que leu cuidadosamente as indicações de uso.
- Verifique se possui o selo de esterilização, o prazo de validade, e não use se a embalagem estiver rasgada ou danificada.
- Antes de utilizar o produto, verifique se o mesmo possui danos em sua embalagem primária ou componentes. E se algum componente não estiver presente na embalagem ou estiver com alguma irregularidade, não utilize o produto e entre em contato com o fabricante.
- É importante ler as “Instruções de uso”.
- Não reutilize. Não reesterilize. (Uso individual somente.)
- Não exponha o produto a solvente orgânico.
- Não utilizar se a embalagem estiver violada/aberta.
- Tenha cuidado para que o cateter não seja arranhado por agulhas de metal, cânulas e qualquer outro dispositivo pontiagudo.
- Não reutilize o produto e descarte-o após o uso. Este produto é esterilizado e descartável.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações incluem, mas não se limitam:

- Em caso de infecção aguda;
- Não use este produto em mulheres grávidas, lactantes, recém nascidos, crianças e idosos.
- Pacientes com infecção ativa;
- Paciente hipersensível à medicamentos;
- Qualquer caso não descrito nas indicações

- Qualquer paciente que não esteja disposto a cooperar com as instruções pós-operatórias.

-

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