

# INSTRUÇÃO DE USO

DISCO SPINE BLOCK

REGISTRO ANMSA Nº 81747779017

## FORMAS DE APRESENTAÇÃO:

O PRODUTO SERÁ COMERCIALIZADO UNITARIAMENTE EM BLISTER/PAPEL CIRÚRGICO ESTÉRIL E EM EMBALAGEM SECUNDÁRIA DE PAPELÃO, SERINGA INSUFLADORA;

TUBO EXTENSOR - POLIURETANO - 30CM;

PISTÃO - POLICARBONATO - 18CM;

BICO - EPDM - 1CM;

MANOPLA DO PISTÃO - ABS - 4,75CM;

INVÓLUCRO DO MANÔMETRO - POLICARBONATO - 5CM;

TORNEIRA VIA TRIPLA COM ADAPTADOR LUER LOCK - POLICARBONATO 40MM X 25 MM (0,6MM DE DIÂMETRO).

CÂNULAS - AÇO INOXIDÁVEL:

- 150MM X 22G

- 100MM X 20G

EXTENSOR:

PVC OU POLICARBONATO - 20 CM COMPRIMENTO - 20ML

## INDICAÇÃO DE USO:

O kit tem como indicação ser utilizado por profissional médico com a finalidade de diagnóstico e bloqueio de nervos periféricos em um mesmo produto.

O dispositivo permite ao médico medir a pressão interna do disco através do manômetro, que simula a dor irradiada no dermatoma avaliado, ocasionada pelo aumento da pressão.

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

O acesso é feito por uma cânula de 22 gauge, que minimiza o potencial de danos aos tecidos.

O bloqueio é feito através das cânulas de 20 gauge.

KIT INDICADO PARA PUNÇÃO ÚNICA.

## PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO:

As cânulas de bloqueio têm como princípio de funcionamento o posicionamento manual no local doloroso para a realização do procedimento de bloqueio periférico, onde o médico consegue avaliar as condições para realizar o bloqueio através das informações fornecidas no manômetro (PSI X fármaco).

Para realizar a discografia, primeiro é detectada a impedância para ter a confirmação do tecido acessado.

O princípio de funcionamento da discografia provocativa é pressão manual no disco que simula a pressão da coluna e, desta forma, é possível analisar a degeneração do disco.

## CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

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

- Temperatura: 10 - 40°C

- Umidade relativa: 20 - 90%

- Proteger contra incidência direta de raios solares.

## 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/PRECAUÇÕES:**

Leia atentamente ao manual de instruções antes de iniciar o uso do aparelho.

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

Não utilizar se o lacre estiver violado;

O produto deve ser utilizado somente em hospitais ou clínicas, em condições assépticas, e manipuladas por médicos devidamente habilitados e treinados para execução do procedimento.

Não utilize o instrumento se:

Apresentar quebras, rachas, dobras ou falhas visíveis

As ações do produto se tornarem anormais.

O fabricante recomenda uso único.

**INSTRUÇÕES DE USO:**

1. Realizar inspeção visual para certificar-se de que a embalagem não está danificada;
2. Remover a cânula da embalagem estéril em ambiente limpo utilizando técnicas assépticas;
3. Certificar-se de que a ponta da cânula está íntegra;
4. Posicionar o paciente;
5. Inserir a cânula com auxílio de Fluoroscopia;
6. Encaixar a seringa insufladora.
6. Injetar a solução analgésica padronizada através da seringa;
7. Findo o procedimento, descaracterizar e descartar o material em local apropriado seguindo os regulamentos aplicáveis ao descarte de materiais perfurocortantes e contaminados do hospital.

**PRODUTO ESTÉRIL E RECOMENDA-SE USO ÚNICO.**

**O PRODUTO NÃO É ACOMPANHADO DE NENHUM MEDICAMENTO OU FÁRMACO.**

**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](mailto: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

<b>RxOnly</b>	<b>Aviso:</b> O uso e venda deste produto é restrito à profissionais da área médica.
<b>STERILE EO</b>	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