

ENDO BLOCK DISCOGRAPHY KIT PARA DISCOGRAFIA ANALÓGICA COM BLOQUEIO DUPLO

REGISTRO ANVISA Nº 81747779019

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.

7. Injetar a solução analgésica padronizada através da seringa;

8. 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.

EndoDisc®

Fabricado por:

Renova Medical Indústria e Comércio 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 a profissionais da área médica
 STERILE	Estéril; Método de esterilização: Oxido de etileno
 	Uso único
 	Aviso; Consulte instruções de uso
 	Deixe fora da luz solar
 	Não use se a embalagem estiver violada