

INSTRUÇÕES DE USO

NOME COMERCIAL: KIT CIRÚRGICO PARA DISCOGRAFIA R3A

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

ANVISA nº 80989259046

Fabricante:

R3A Medical Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda

Endereço: Av. Antonio Martinez Carrera Filho, 72 – CEAT CEP 13.573-420 – São Carlos – SP.

CNPJ: 14.697.578/0001-53 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Telefone: (16) 36007560

E-mail: contato@r3amedical.com

Responsável Técnico: Lígia Archiza Plaine – CRF/SP 88541

– **PRODUTO ESTÉRIL – ÓXIDO DE ETILENO (ETO) –**
– **PROIBIDO REPROCESSAR –**



Antes da utilização do produto, o usuário deve ler atentamente as instruções de uso, as quais irão auxiliar o uso correto e seguro, protegendo contra possíveis riscos.

INDICAÇÃO DE USO

O KIT CIRÚRGICO PARA DISCOGRAFIA R3A é indicado para dar apoio em procedimento de discografia, que consiste na detecção e diagnóstico de doenças degenerativas, dores crônicas e danos estruturais nos discos intervertebrais da coluna vertebral.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

O KIT CIRÚRGICO PARA DISCOGRAFIA R3A é comercializado da seguinte maneira:

1 unidade – Insuflador para Discografia (digital);

1 unidade - Conector 3 vias;

2 ou 3 unidades - Cânulas para Discografia.

Os materiais que compõem o produto são: aço inoxidável, poliacetal, policarbonato, poliuretano, ABS.

FINALIDADE

O KIT CIRÚRGICO PARA DISCOGRAFIA R3A possui instrumentos capazes de avaliar a pressão no interior do disco intervertebral durante o procedimento de discografia. Desta forma é possível diagnosticar dores crônicas (discogênica, facetária ou mista) e doenças degenerativas da coluna vertebral, utilizando o insuflador e a cânula. Esta fará o caminho do líquido/contraste do corpo do insuflador até o interior do disco intervertebral.

No insuflador analógico será possível ver a indicação da pressão inicial do disco intervertebral do paciente, dando parâmetros ao médico para iniciar o procedimento. A pressão pode ser atualizada durante a aplicação do contraste, e o médico poderá acompanhar o volume injetado através da graduação impressa em ml, no corpo do insuflador.

Destina-se aos médicos cirurgiões devidamente qualificados, familiarizados e treinados com o produto e com a técnica e/ou procedimento cirúrgico escolhido.

ATENÇÃO: Este kit NÃO acompanha nenhum tipo de medicamento, fármaco ou contraste radiológico.

ESTERILIZAÇÃO

O dispositivo médico é fornecido ESTÉRIL. O método de esterilização utilizado é ETO (Óxido de Etileno), em concordância com a norma ABNT NBR ISO 11135, possuindo validade de 2 anos a partir da data de esterilização, caso a embalagem não esteja violada.

USO ÚNICO

O produto é de USO ÚNICO, sendo proibido reprocessar, reesterilizar ou reutilizar os instrumentos, o que pode causar danos ao paciente. Seu descarte é feito em LIXO HOSPITALAR, conforme legislação vigente.

MODO DE UTILIZAÇÃO

1. Verificar se a embalagem não está danificada;
2. Verificar seu prazo de validade e se a indicação da esterilização está correta;
3. Seu manuseio deve ser realizado somente por profissionais da área médico-hospitalar devidamente habilitados e familiarizados com as técnicas e procedimentos;
4. Abrir a embalagem e retirar o produto, seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis;
5. Escolher as cânulas adequadas. Introduzi-las no centro do disco vertebral com o auxílio de métodos de imagem (fluoroscopia ou ultra sonografia, por exemplo);
6. Conecte a cânula ao insuflador (previamente preparado com o líquido de contraste); Se necessário, utilize a torneira conectora com 3 vias tipo luer lock para facilitar a administração ou interrupção da aplicação do contraste;
7. Aplicar o líquido contraste no interior do disco. O disco ficará visível por Raio-X;
8. A pressão criada pelo líquido determinará se o disco examinado contribui para a dor. Após fazer o discograma, o cirurgião será capaz de recomendar o tratamento adequado;
9. O uso incorreto do material ou a manipulação por pessoas não capacitadas pode causar danos ao paciente;
10. Após o procedimento, inutilizar e descartar o produto conforme legislação sanitária vigente.

VALIDADE

O prazo de validade do dispositivo médico é de 2 anos após a data de esterilização.

APÓS ABERTO, UTILIZAR IMEDIATAMENTE.

ADVERTÊNCIAS

- Não utilizar produtos fora da data de validade.
- O produto deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados e familiarizados com a técnica cirúrgica.
- A embalagem estéril deverá ser aberta dentro do centro cirúrgico, por profissionais qualificados, para que não haja riscos de contaminação.
- **NÃO** utilize caso a embalagem esteja danificada, rasgada ou furada.
- Manipular os instrumentais com cuidado para que não haja perfuração nas luvas cirúrgicas e/ou paramentação cirúrgica.
- Certifique-se de que o material necessário para anestesia geral e ressuscitação cardiopulmonar estejam prontamente disponíveis no momento do procedimento;
- O artigo médico-hospitalar é de **USO ÚNICO**, sendo **PROIBIDO REPROCESSAR, REESTERILIZAR OU REUTILIZAR** os instrumentos, o que pode causar danos irreversíveis ao paciente. Seu descarte é feito em **LIXO HOSPITALAR**, conforme legislação sanitária vigente.

PRECAUÇÕES

- Verificar a integridade das cânulas antes do uso. Se o produto apresentar algum dano, o mesmo deverá ser inutilizado.
- Manusear os instrumentais com cuidado evitando perfurações nas luvas cirúrgicas.
- O produto é de **USO ÚNICO**, seu descarte deve ser feito em lixo hospitalar, conforme legislação sanitária vigente.
- O fabricante recomenda **USO ÚNICO** do produto e seu descarte deve ser feito em lixo hospitalar, conforme legislação sanitária vigente.

CONTRAINDICAÇÕES

Utilização em pacientes que tenham alergia a algum dos materiais que compõem o dispositivo médico.

Não é recomendado o uso do produto em pacientes que apresentam:

- Infecções localizadas ou sistêmicas;
- Gravidez;
- Uso de anticoagulantes ou doenças hemorrágicas;
- Alergia ao contraste, antibióticos e ou anestésicos locais utilizados no procedimento;
- Alterações psicológicas que atrapalhem o procedimento;
- Alguma condição médica, pós-cirúrgica, congênita, anatômica ou psicológica, que aumente o risco ou cause redução do desempenho do procedimento.

EVENTOS ADVERSOS

Não aplicável.

ARMAZENAMENTO

- O transporte da embalagem contendo o produto deve ser feita com cuidado e armazenada em local seco, arejado e ao abrigo da luz;
- O produto deve ser mantido em embalagem original até o momento de sua utilização, sendo armazenado em local limpo, fresco, seco e longe de substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas;
- Não utilize caso a embalagem estiver rasgada, furada, danificada ou violada. A esterilidade não é válida se a embalagem protetora estiver violada;
- Não coloque sob pesos ou volumes, pois poderão danificar e comprometer a integridade e/ou qualidade do produto;
- Temperatura de 10 °C a 35 °C / Umidade Relativa de 30% a 75% (sem condensação).

TRANSPORTE

- O produto deve ser transportado e acondicionado de forma a protegê-lo contra qualquer intempérie;
- A embalagem não deve estar furada, rasgada ou com algum tipo de dano, o que pode comprometer a integridade e qualidade do produto. Deve ser armazenada ao abrigo da luz, umidade, calor e sujidades;
- Não coloque sob pesos ou volumes, pois poderão danificar e comprometer a integridade e/ou qualidade do produto;

- Temperatura de 10 °C a 35 °C / Umidade Relativa de 30% a 75% (sem condensação).

DESCARTE

- Inutilizar e descartar o produto caso sua integridade tenha sido comprometida, durante o transporte, armazenamento e/ou manuseio inadequados.
- Inutilizar caso a embalagem estiver violada ou fora do prazo de validade, pois a esterilidade não será válida.
- Inutilizar após realização do procedimento médico escolhido. PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

DESCARTAR O PRODUTO CONFORME DETERMINA A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA LOCAL.

RASTREABILIDADE

O produto contém em sua etiqueta de rótulo e nas etiquetas de rastreabilidade que acompanham o produto todas as informações necessárias e requeridas que irão possibilitar sua rastreabilidade, caso seja necessário.

GARANTIA

A R3A Medical oferece a garantia de seus produtos por 6 meses, contra defeitos de fabricação. Essa garantia NÃO cobre defeitos que surjam devido ao transporte, armazenamento e/ou manipulação inadequados.

ATENDIMENTO AO CLIENTE

Caso o produto médico esteja fora de suas especificações descritas nesta instrução de uso e/ou esteja gerando quaisquer insatisfações, notifique diretamente a R3A Medical. Identifique e descreva a não conformidade para: Av. Antonio Martinez Carrera Filho, 72 – CEAT CEP 13.573-420 – São Carlos – SP, telefone – (16) 36007560, e-mail: contato@r3amedical.com.

MODELOS COMERCIAIS

| Código | Descrição |
|-------------|--|
| 025A | 1 unid - Insuflador 1 unid - Conector 3 vias 2 unid - Cânulas para Discografia 18g x 100mm |
| 025B | 1 unid - Insuflador 1 unid - Conector 3 vias 2 unid - Cânulas para Discografia 18g x 150mm |
| 025C | 1 unid - Insuflador 1 unid - Conector 3 vias 2 unid - Cânulas para Discografia 18g x 180mm |
| 025D | 1 unid - Insuflador 1 unid - Conector 3 vias 2 unid - Cânulas para Discografia 18g x 200mm |
| 025E | 1 unid - Insuflador 1 unid - Conector 3 vias 2 unid - Cânulas para Discografia 20g x 150mm |
| 025F | 1 unid - Insuflador 1 unid - Conector 3 vias 1 unid - Cânula para Discografia 18g x 70mm 1 unid - Cânula para Discografia 18g x 150mm |
| 025G | 1 unid - Insuflador 1 unid - Conector 3 vias 1 unid - Cânula para Discografia 18g x 100mm 1 unid - Cânula para Discografia 22g x 150mm |
| 025H | 1 unid - Insuflador 1 unid - Conector 3 vias 1 unid - Cânula para Discografia 20g x 100mm 1 unid - Cânula para Discografia 22g x 150mm |
| 025I | 1 unid - Insuflador 1 unid - Conector 3 vias 1 unid - Cânula para Discografia 22g x 100mm 1 unid - Cânula para Discografia 22g x 150mm |
| 025J | 1 unid - Insuflador 1 unid - Conector 3 vias 1 unid - Cânula para Discografia 18g x 90mm 1 unid - Cânula para Discografia 20g x 90mm 1 unid - Cânula para Discografia 22g x 90mm |
| 025K | 1 unid - Insuflador 1 unid - Conector 3 vias 1 unid - Cânula para Discografia 22g x 90mm 1 unid - Cânula para Discografia 24g x 90mm 1 unid - Cânula para Discografia 26g x 90mm |