

NOME COMERCIAL: KIT DE DISCOGRAFIA - ABIMADE
NOME TÉCNICO: CÂNULAS
Registro: 80525320013
PRODUTO ESTÉRIL ÓXIDO DE ETILENO
PRODUTO DE USO ÚNICO
VALIDADE 3 ANOS A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO
FABRICADO por:

ABIMADE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

Rua Avenças, nº 48 – Recanto Sombra do Ipê.
 Santana de Parnaíba - SP
 CEP: 06513-212 Tel./Fax: (11) 4622-7555
 CNPJ: 07.607.291/0001-20

Indústria Brasileira

Atendimento ao Cliente:













Tel. Fax: (11) 4622-7555
E-mail: abimade@abimade.com.br

Registro ANVISA nº: 80525320013

Produto de uso único – Proibido Reprocessar
 Estéril- Esterilizado por Óxido de Etileno

Componentes		Componentes							
		Seringa Insufladora		Cânula Guia		Cânula Insufladora		Agulha Hipodérmica	
Código	Nome	Capacidade (ml)	Quantidade	Ø x comprimento (mm)	Quantidade	Ø x comprimento (mm)	Quantidade	Ø x comprimento (in)	Quantidade
D18C22C-1	Kit de Discografia 18G22G CC 1N	20	1	18G x 70	1	22G x 160	1	22G x 1 ¼"	1
D18M22C-1	Kit de Discografia 18G22G MC 1N			18G x 125	1	22G x 160	1		
D18M22L-1	Kit de Discografia 18G22G ML 1N			18G x 125	1	22G x 200	1		
D18L22L-1	Kit de Discografia 18G22G LL 1N			18G x 150	1	22G x 200	1		
D18C22C-2	Kit de Discografia 18G22G CC 2N			18G x 70	2	22G x 160	2		
D18M22C-2	Kit de Discografia 18G22G MC 2N			18G x 125	2	22G x 160	2		
D18M22L-2	Kit de Discografia 18G22G ML 2N			18G x 125	2	22G x 200	2		
D18L22L-2	Kit de Discografia 18G22G LL 2N			18G x 150	2	22G x 200	2		
D18C22C-3	Kit de Discografia 18G22G CC 3N			18G x 70	3	22G x 160	3		
D18M22C-3	Kit de Discografia 18G22G MC 3N			18G x 125	3	22G x 160	3		
D18M22L-3	Kit de Discografia 18G22G ML 3N			18G x 125	3	22G x 200	3		
D18L22L-3	Kit de Discografia 18G22G LL 3N			18G x 150	3	22G x 200	3		

Legenda dos símbolos utilizados nas embalagens

	Manter seco		Consultar instrução de uso
	Manter ao abrigo do sol		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Frágil, manusear com cuidado.		Data de fabricação
	Estéril Oxido de Etileno		Data de validade
	Limite superior de umidade		Limite Superior de Temperatura
	Cuidado, Consultar os documentos acompanhantes.		Não Reutilizar

- INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

O Kit de Discografia - Abimade é usado em procedimentos de, assim chamada, discografia provocativa, que visam à localização precisa, eficaz, de discopatogenias causadoras de dores. Assim, determinar, com alta precisão, qual o disco intervertebral doente ou diretamente afetado.

- APRESENTAÇÃO DO PRODUTO, FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO:

O KIT DE DISCOGRAFIA-ABIMADE é composto por: 1 Seringa Insufladora, 1 Cânula-guia, 1 Cânula Insufladora, 2 Proteção da cânula, 1 Agulha Hipodérmica, e é fornecido estéril por Óxido de Etileno (EO), em embalagem Duplo papel tipo grau cirúrgico (envelope) combinada com filme de polietileno (plástico), Blister e com Embalagem (terciária) - Caixa de papel cartonado. Para expedição final, são embaladas em caixa de papelão ondulado.

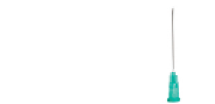
O KIT DE DISCOGRAFIA -ABIMADE é usado em procedimentos de, assim chamada, discografia provocativa, que visam à localização precisa, eficaz, de discopatogenias causadoras de dores. Assim, determinar, com alta precisão, qual o disco intervertebral doente ou diretamente afetado.

O uso do Kit de Discografia –Abimade é restrito ao pessoal médico com treinamento e experiência adequada e necessária para realização de técnicas diagnósticas para discopatogenias causadoras de dores e desconforto na coluna vertebral dos pacientes.

Componentes		Componentes							
		Seringa Insufladora		Cânula Guia		Cânula Insufladora		Agulha Hipodérmica	
Código	Nome	Capacidade (ml)	Quantidade	Ø x comprimento (mm)	Quantidade	Ø x comprimento (mm)	Quantidade	Ø x comprimento (in)	Quantidade
D21C26C-1	Kit de Discografia 21G26G CC 1N	20	1	21G x 70	1	26G x 160	1	22G x 1 ¼"	1
D21M26C-1	Kit de Discografia 21G26G MC 1N			21G x 125	1	26G x 160	1		
D21M26L-1	Kit de Discografia 21G26G ML 1N			21G x 125	1	26G x 200	1		
D21L26L-1	Kit de Discografia 21G26G LL 1N			21G x 150	1	26G x 200	1		
D21C26C-2	Kit de Discografia 21G26G CC 2N			21G x 70	2	26G x 160	2		
D21M26C-2	Kit de Discografia 21G26G MC 2N			21G x 125	2	26G x 160	2		
D21M26L-2	Kit de Discografia 21G26G ML 2N			21G x 125	2	26G x 200	2		
D21L26L-2	Kit de Discografia 21G26G LL 2N			21G x 150	2	26G x 200	2		
D21C26C-3	Kit de Discografia 21G26G CC 3N			21G x 70	3	26G x 160	3		
D21M26C-3	Kit de Discografia 21G26G MC 3N			21G x 125	3	26G x 160	3		
D21M26L-3	Kit de Discografia 21G26G ML 3N			21G x 125	3	26G x 200	3		
D21L26L-3	Kit de Discografia 21G26G LL 3N			21G x 150	3	26G x 200	3		



SERINGA INSUFLADORA
20 ml – YLB-30



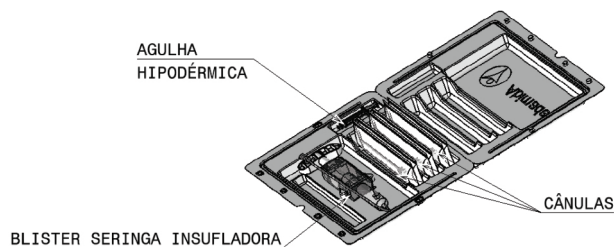
AGULHA HIPODÉRMICA
30 x 7 (22G x 1 ¼)
WILTEX – MDL2230



CÂNULAS
INSUFLADORAS



CÂNULAS-GUIA



Imagens gráficas do kit de Discografia –Abimade

- SEGURANÇA E EFICÁCIA:

O KIT DE DISCOGRAFIA –ABIMADE foi projetado e fabricado de forma a não colocar em risco a segurança de pacientes, profissionais da saúde e outros que os utilizarem ou manipularem para as finalidades e condições previstas nestas Instruções de Uso. As matérias-primas utilizadas são somente aquelas específicas para uso médico e de origem qualificada. Seu princípio de operação, em geral de baixa complexidade, deriva de procedimentos usuais e plenamente dominados. Objetivando minimizar riscos em sua aplicação, foi realizada uma Análise de Risco do produto.

- CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO / CONSERVAÇÃO / MANIPULAÇÃO/TRANSPORTE:

- Armazenar os "kits" na sua embalagem original em lugar seco e limpo, em temperatura $\leq 23^{\circ}\text{C}$ e umidade $\leq 70\%$, em resguardo de insolação direta, mofo, umidade e poeira
- Tomar cuidado especial para que produtos químicos ou fontes ionizantes não se encontrem na proximidade imediata.
- A embalagem não deve ser violada. Os produtos devem ser mantidos em sua embalagem original até o momento de sua utilização, e abertas em ambiente asséptico.
- Recomenda-se a acomodação em prateleiras com identificação inequívoca, respeitando-se o empilhamento de no máximo 10 (dez) embalagens, e respeitando-se o sistema PEPS (primeiro que entra, primeiro que sai).
- Todas as embalagens são identificadas com rótulos que informam código do produto, número do cadastro do produto na ANVISA, lote, responsável técnico e dados da empresa, e, portanto, deve-se evitar danos à rotulagem do produto.
- Os "kits" são de USO ÚNICO E NÃO PODEM SER REPROCESSADOS; após o uso devem ser descartados conforme o PGRSS do serviço de saúde, com os cuidados devidos ao manuseio de materiais perfurantes, extensivos a todos os envolvidos, instrumentadores(as), técnicos(as) e médicos;
- Antes do uso, deve-se estar seguro das instruções de uso do produto que o acompanham;
- Deve-se assegurar de que a embalagem está realmente intacta, e que o produto está dentro da validade.

- Na necessidade de transferência de "kits" para outras localizações, há que se preservar a rastreabilidade
- Após aberto o produto deve ser usado imediatamente; caso contrário deve ser descartado.
- Transportar os "kits" na sua embalagem original em lugar seco e limpo, em resguardo de insolação direta, mofo, umidade, poeira e ambientes de atmosfera agressiva.
- O transporte deve ser feito por empresas qualificadas à luz das Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem.
- A embalagem não deve ser violada. O manuseio no transporte deve ser tal que preserve totalmente íntegra a embalagem; não a colocar sob o peso de outra carga; não submetê-la a contato com objetos perfurantes ou cortantes.

- INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO:

Separar o modelo mais adequado para o caso, verificando a integridade da embalagem. Disponibilizar equipamento de monitoramento por imagem. Colocar o paciente na posição adequada para o procedimento (normalmente prona). Sempre e somente no ambiente asséptico, remover a Seringa Insufladora, a Agulha Hipodérmica e as cânulas das suas embalagens, verificando sua integridade. Aplicar anestesia cutânea local.

Remover o protetor da Cânula-Guia e introduzi-la, garantindo a direção correta da abordagem do disco intervertebral suspeito. Remover e descartar o estilete da Cânula-Guia. Remover o protetor da Cânula Insufladora e introduzi-la através da Cânula-Guia até o alvo (núcleo pulposo do disco). Com o auxílio da Agulha Hipodérmica acoplada no conector Luer de três vias, acoplado este, na extremidade do tubo flexível da Seringa Insufladora, posicionar o registro do conector interligando a Agulha com a Seringa e aspirar o contraste (e outro medicamento eventualmente prescrito pelo médico) na quantidade desejada com a trava do êmbolo acionada. Eliminar qualquer quantidade de ar contida do conjunto. Remover e descartar a Agulha e o estilete da Cânula Insufladora, conectar nesta o conector de 3 vias, liberar a trava do êmbolo e, girando a empunhadura, injetar o contraste lentamente, com pressão crescente, monitorada e controlada, inquirindo o paciente se se está replicando a dor que o vem acometendo. Se afirmativo, registrar a imagem identificadora do disco lesado e outros parâmetros

relevantes do procedimento, e, se possível, a lesão. Caso negativo, repetir o procedimento para o(s) disco(s) do(s) próximo(s) nível(is). Concluído o diagnóstico, baixar a pressão ao menos até 25 atm, liberar a trava do êmbolo para aliviar totalmente a pressão, remover as cânulas e descartá-las juntamente com a Seringa Insufladora de acordo com o PGRSS do serviço de saúde, com as precauções específicas para material perfurante no caso da Agulha, das cânulas e seus estiletos.

- ADVERTÊNCIAS:

- Não contém LÁTEX;
- Os "kits" somente devem ser utilizados por profissionais habilitados no procedimento e manuseio;
- Antes do procedimento, deve-se assegurar de que é o mais indicado para o diagnóstico, e que o paciente preenche os requisitos para a intervenção;
- Deve-se verificar previamente a disponibilidade dos "kits" na medida requerida, após verificação por mapeamento por imagem do campo de intervenção;
- O Modo de Uso exposto é uma diretriz, que é praticada como regra geral, porém o médico tem a responsabilidade de avaliar sua adequação ao quadro clínico do paciente e proceder conforme sua "expertise" e conforme o caso.
- **- PRECAUÇÕES:**
- Um cuidadoso mapeamento do curso das cânulas é de grande importância, de modo a se evitar danos a enervação ou a outros órgãos saudáveis.
- Observe-se também rigorosamente as condições de manipulação e as advertências acima.
- Somente abrir a embalagem imediatamente antes do uso e em ambiente asséptico.
- Não entortar as cânulas; assim também, não utilizar o kit se apresentar qualquer outro dano a quaisquer das partes componentes.
- Assegurar-se de que o produto se encontra dentro da validade.

- CONTRA-INDICAÇÕES:

- Alergia ao contraste ou às matérias-primas utilizadas na fabricação dos componentes;
- Paciente não cooperativo, não capaz de se manifestar quanto aos estímulos, inerentes ao procedimento;
- Pacientes grávidas;
- Região de inserção das cânulas não sãs.

- RESTRIÇÕES DE USO:

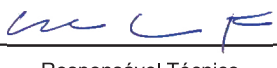
- Não use se a embalagem original do produto estiver danificada.

- RECLAMAÇÕES DO CLIENTE:

Caso haja dúvidas quanto à aplicação, o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, entre em contato diretamente com o Serviço de Atendimento ao Cliente da ABIMADE, através do telefone (11) 4622 7555 ou do e-mail abimade@abimade.com.br. Se for o caso e acertado entre as partes, envie o produto limpo, desinfetado, esterilizado e embalado adequadamente como "Remessa para Análise", devidamente identificado e com descrição das não conformidades, para **Rua Avencas, nº 48 – Recanto Sombra do Ipê - CEP: 06513-212 – Santana de Parnaíba - SP - Brasil**. Sendo o caso de defeito de fabricação, o instrumental será repostado gratuitamente. Em qualquer caso, a demanda será atendida, e o instrumental enviado será devolvido para descarte no Cliente.

NOTA: Caso seja observado algum Evento Adverso (EA) ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica (QT) deve-se proceder à notificação no **Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA**, que pode ser encontrado no site da **Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA** no endereço www.anvisa.gov.br, link NOTIVISA.


Responsável Legal
Wilson Gonçalves Rosa
RG. 3.332.103-6


Responsável Técnico
Osvaldo Piovezani Filho
CREA-SP n.º 0601192100