

INSTRUÇÃO DE USO

EVO CDS

Modelos:

EDL100_1200 (1 seringa insufladora com manômetro, 2 cânulas 18Gx100mm com obturador, 1 conector);

EDL150_1200 (1 seringa insufladora com manômetro, 2 cânulas 18Gx150mm com obturador, 1 conector);

EDL200_1200 (1 seringa insufladora com manômetro, 2 cânulas 18Gx200mm com obturador, 1 conector).

Indicação de uso/ Finalidade:

Indicado para procedimentos de discografia, auxílio para diagnosticar doença discal degenerativa e tratamento complementar a ressonância magnética. Utilizado para administrar fluidos no disco intervertebral, a partir da seringa insufladora; indicando visualmente, através de fluoroscopia a condição do disco intervertebral, ajudando na programação terapêutica das doenças degenerativas intervertebrais.

Princípio de Funcionamento de cada componente:

Cada instrumento de apoio do conjunto permite ao cirurgião o acesso ao corpo vertebral.

Condições para armazenamento e transporte:

- Armazenar em local fresco e seco, protegido da luz solar direta e de agentes corrosivos. A temperatura do local deve estar entre 5°C e 60°C e Umidade 10% a 80%. O produto pode ficar armazenado até a sua data de validade;
- Não coloque sob a embalagem pesos ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as características técnicas do produto e comprometer a integridade da embalagem;
- Transporte com cuidado e respeitando as normas estabelecidas para transporte de produtos esterilizados, pois o transporte inadequado pode comprometer a continuidade da integridade da embalagem e a qualidade do produto oferecido pelo fabricante;
- A embalagem não deve estar furada ou rasgada e deve ficar longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos.

Condições para operação:

- Deve ser utilizado apenas por profissionais qualificados, habilitados e treinados.
- Como o produto é fornecido estéril, sua embalagem deve ser aberta apenas no momento pretendido ao uso.
- Antes de sua abertura, verifique a integridade da embalagem, garantindo que a mesma não esteja com prometida. Caso a embalagem esteja danificada/violada, não utilize o produto.
- Evite qualquer tipo de ação que possa danificar o produto, tais como queda, torção, impacto ou esmagamento, devido ao risco de comprometimento de seu funcionamento.

Advertências/ Precauções:

- Antes de utilizar o produto, o usuário deve ler atentamente esta instrução de uso, para garantir o uso correto e seguro do produto e proteção contra possíveis riscos;
- O manuseio do Kit deve ser realizado por profissionais qualificados, habilitados e treinados;
- A inserção e o manuseio adequados dos componentes é importante para o monitoramento seguro e preciso;
- O produto é fornecido estéril. Sua esterilidade não estará garantida se a embalagem estiver danificada ou aberta;
- Produto de uso único, não deve ser reutilizado;
- A reutilização desse produto pode causar contaminação cruzada e infecções, além de anular a garantia do produto;
- Não reesterilize o dispositivo médico, pois a sua reesterilização pode resultar em seu mal funcionamento;
- Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto, em caso de violação, NÃO UTILIZE, pois a garantia de sua esterilidade estará comprometida.
- Não utilize o produto se os componentes apresentarem danos
- O produto não deve ser utilizado se a data de validade presente no rótulo estiver expirada;
- A EVO Medicina não se responsabiliza pelos danos, infecções e lesões causadas pelo uso inadequado do dispositivo médico.

Contraindicações:

- Contraindicação absoluta: Infecções localizadas ou sistêmicas, gravidez, uso de anticoagulantes ou doenças hemorrágicas.
- Contraindicação relativa: 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 redução do desempenho do procedimento.

Instrução de uso:

- Verificar se a embalagem não está danificada ou molhada;
 - Verificar o prazo de validade da esterilização;
 - Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra a embalagem e retire o produto;
 - Realize o procedimento cirúrgico aplicável;
 - Após o procedimento, descarte os produtos inutilizados em lixo hospitalar de acordo com as normas vigentes.
- NOTA: O material deve ser retirado de sua embalagem apenas no momento da cirurgia, em ambiente estéril.

Instruções Pré-Operatórias:

Utilizar fluido para discografia, do tipo contraste radiológico não iônico, podendo ser de qualquer marca padronizada pelo hospital, desde que devidamente registrado na ANVISA.

Segurança e Eficácia do Produto:

Produto totalmente seguro se utilizado por profissional habilitado e respeitando as especificações de uso descritas neste documento; O não cumprimento dessas instruções causa o uso incorreto do dispositivo, configurando mau uso e potencializando os riscos para o paciente; Em caso de dúvidas ou problemas, consulte sempre a EVO.

Descarte:

O descarte dos componentes deve ser realizado conforme o procedimento e normativa vigentes, assim como os requisitos presentes na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de março de 2018.

Símbolos utilizados:



Cuidado



Não reutilizar



Data de fabricação



Esterilizado por Óxido de Etileno



Lote



Data de validade



Fabricante



Não reesterilize



Não use se o pacote estiver danificado



Mantenha longe da luz solar



Conservar em local seco / Longe de umidade.



Risco Biológico



Limites de temperatura máxima e mínima de armazenamento.

Registro ANVISA: 81704069015

Fabricante e Detentor de Registro: EVO Medicina

Especializada Ltda – Rua Alegre, 470 conj 1101 –

Santa Paula – São Caetano do Sul – SP – Brasil

CEP 09550-250

Contato: +55 11 4226 5225