

Visando a praticidade e a facilidade no acesso às informações contidas nas Instruções de Uso (IU) dos nossos produtos, a REVERT em acordo com a IN nº 4 / 2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no endereço eletrônico [www.revert.com.br](http://www.revert.com.br), no Menu “Instruções de Uso”.

Importante: Verifique a revisão da Instrução de Uso indicada no rótulo do produto, juntamente com o seu n.º de registro ANVISA para identificar corretamente o arquivo desejado.

Para obter a Instrução de Uso impresso, sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 11 4232-6338 ou pelo e-mail [info@revertmed.com](mailto:info@revertmed.com).

O fabricante recomenda a leitura de toda a Instrução de Uso antes da utilização do produto.

---

Dados do Fabricante:

**AFGS INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA EPP**

Rua Tocantins, 581 – Bairro Nova Gerty, São Caetano do Sul – SP. CEP: 09580-130

CNPJ: 44.160.434/0001-24 – Indústria Brasileira

Web site: <http://www.revertmed.com>

Telefone: +55 11 4232-6338

Responsável Técnico:

Anderson Gomes Costa – CREA – SP 5063054271

Dados do Produto:

Nome Técnico: KIT INSTRUMENTAL

Nome Comercial: PAIN REVIEW

Matéria Prima: Aço Inoxidável, Policarbonato, Poliuretano e ABS

**Registro ANVISA nº 82551529019**

Classificação:

Norma: RDC 751/2022 (ANVISA)













Regra 6 – Classe II

**PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)**

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

**Símbolos Utilizados**

 Manter afastado luz solar	 Manter afastado chuva	 Limite superior de temperatura	 Esterilizado óxido etileno
 Data de fabricação	 Número Lote	 Código do produto	 Não reesterilizar
 Não utilizar se a embalagem estiver danificada	 Não reutilizar	 Consultar instrução para utilização	 Fragil, manusear com cuidado

**Descrição do Produto**

O Kit *Pain Review* foi desenvolvido para avaliar a pressão no interior do disco intervertebral durante o procedimento de discografia, utilizando o Insuflador para Discografia e uma Cânula Introdutora que fará o caminho do líquido (contraste) do corpo do Insuflador até o interior do disco intervertebral.




A pressão criada pela injeção é usada para determinar se o disco examinado contribui de fato para a dor. O profissional médico observa a estrutura interna do disco, desta forma consegue recomendar o tratamento.

Nota: O fluoroscópio é registrado e vendido separadamente não sendo objeto deste registro.

**Modelos Comerciais**

O Kit *Pain Review* é composto pelos seguintes modelos:

Código	Descrição	Imagem
715.001.000 715.002.000 715.003.000	PAIN REVIEW 18G/100 mm PAIN REVIEW 18G/150 mm PAIN REVIEW 18G/200 mm	
715.004.000 715.005.000	PAIN REVIEW 18G/20G/22G PAIN REVIEW 22G/24G/26G	

Item	Componente	Qtde	Imagem / Dimensões / Funções
1	INSUFLADOR PARA DISCOGRAFIA	1	
			86,00 x 595,00x 53,00 mm Capacidade:20 ml
			A principal função do insuflador é controlar a pressão dentro do disco intervertebral durante o procedimento.
2	CONECTOR 03 VIAS LUER LOCK PARA INSUFLADOR	1	
			25 x 45 x 22 mm
			A principal função do conector de 3 vias <i>Luer Lock</i> para insuflação é permitir a conexão e o controle do fluxo de substância, geralmente gás, durante procedimentos como insuflações em endoscopias, cirurgias minimamente invasivas ou durante uma discografia.
3	CÂNULA DESCARTÁVEL	2 ou 3	
			Diâmetro 0,45X100 / Diâmetro 0,55X100 / Diâmetro 1,1X100/ Diâmetro 1,2x100 / Diâmetro Ø1,2x150 e Diâmetro Ø1,2x200mm
			A principal função da cânula introdutora é facilitar a inserção da agulha no disco intervertebral para a injeção de contraste e a realização de radiografias ou outros exames de imagem.

### Apresentação Comercial

O Kit *Pain Review* é comercializado em variações de 2 modelos de kit podendo conter 1 ou 2 Cânulas Descartáveis com 1 Insuflador para Discografia e 1 Conector de 03 Vias *Luer Lock* para Insuflador na condição estéril, em embalagem primária e secundária composta de dupla bandeja tipo blister termos selada com Tyvek®, embalagem terciária de papel triplex laminado e embalagem quaternária composto por um filme multilaminado termoencolhível devidamente rotulado no verso. As embalagens são identificadas com uma etiqueta contendo as seguintes informações:

- Nome Técnico;
- Nome Comercial;
- Modelo Comercial;
- Código;
- Quantidade;
- Fabricação;
- Lote;
- Material;
- Validade;

- Registro ANVISA;
- Responsável Técnico;
- Dados do Fabricante;
- Código de barra.

E os dizeres:

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO, MANIPULAÇÃO, PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS, ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO “VER INSTRUÇÕES DE USO”.

Armazenar em local fresco e seco, fora da ação direto de calor, umidade ou luz excessiva.

Instrução de Uso disponível em: <http://www.revertmed.com/instrucaodeuso>

Para Instruções de Uso no formato impresso o consumidor pode solicitar sem custo adicional, inclusive de envio, através do telefone +55 11 4232-6338

## Indicação de Uso

O Kit *Pain Review* é indicado nos seguintes casos:

- Procedimentos de discografia, auxiliando no diagnóstico da doença discal degenerativa e tratamento complementar a ressonância magnética;
- Utilizado para administrar fluídos no disco intervertebral a partir do Insuflador para Discografia, indicando visualmente através de fluoroscopia a condição do disco intervertebral, ajudando na programação terapêutica das doenças discogênicas intervertebrais.

## Modo de Uso

- Antes do uso, certifique-se de que a embalagem não está aberta ou danificada;
- Somente utilize o produto com a embalagem intacta e dentro do prazo da validade de esterilização (informação que consta na embalagem);
- As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, e dessa forma, cabe ao mesmo a escolha do método a ser empregado, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia;
- Este produto deve ser manuseado por profissional habilitado segundo as técnicas, protocolos cirúrgicos e critérios médicos adequados;
- Os procedimentos de preparo, posicionamento e assepsia do paciente devem ser obedecidos;
- Após a escolha de qual(is) cânulas(s) utilizar, o profissional médico deverá introduzi-la(s) até o centro do disco vertebral (com auxílio de métodos e imagem como fluoroscopia ou ultrassonografia), abordando-o por detrás;
- Em seguida, conecte o cateter da cânula ao Insuflador para Discografia, previamente preparado com o líquido de contraste;
- E, aplicar o líquido no interior do disco, tornando-o claramente visível numa película de Raio X. A pressão criada pela injeção é usada para determinar se o disco examinado contribui de fato, para a dor;
- O médico assiste a todo o processo em uma tela de fluoroscopia, e observa a estrutura interna do disco. Após fazer o discograma, o profissional médico é capaz de recomendar o tratamento necessário.

ATENÇÃO: NÃO acompanham esse produto nenhum tipo de medicamento, fármaco ou contraste radiológico.

## Contra Indicação

A utilização do Kit *Pain Review*, pode apresentar algumas contraindicações, ou seja, situações em que o procedimento não é recomendado devido a possíveis riscos ou complicações. Aqui estão algumas contraindicações comuns associadas a esse tipo de intervenção:

Contra indicação absoluta:

- Infecções localizadas ou sistêmicas
- Gravidez;
- Uso de anticoagulação ou doenças hemorrágicas.

Contra indicações relativas:

- 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 da performance do procedimento.

É importante ressaltar que essas contraindicações podem variar dependendo do procedimento específico, da técnica utilizada e das características individuais do paciente. Sempre o médico ou profissional de saúde qualificado para avaliar a adequação do uso dos componentes em seu caso específico.

## Efeitos e Reações Adversos

Todo procedimento pode apresentar algum risco e possibilidades de complicações, tais como:

- Infecção: Embora rara, a discografia pode levar a infecções no local da injeção, o que pode exigir tratamento com antibióticos;
- A inserção de agulhas e a injeção de contraste nos discos intervertebrais podem causar dor temporária durante o procedimento. Isso pode ser desconfortável para o paciente.

## Descarte

Quando a necessidade de se descartar o material, o mesmo deve ser descaracterizado imediatamente de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente.

O descarte do Kit *Pain Review* deve ser realizado seguindo-se as disposições da Resolução RDC n° 222/2018 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

O descarte do Kit *Pain Review* deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante.

Deve a Instituição hospitalar, descaracterizar o produto, conforme legislação vigente aplicada.

## Advertência e Precauções

PRODUTO ESTERIL / PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR. / PROIBIDO REPROCESSAR

- O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos;
- Não utilize o produto fora da data de validade, sempre verifique se a indicação de esterilização está correta;
- NÃO UTILIZE o produto vencido, pois a garantia de sua esterilidade estará comprometida;
- Este produto somente pode ser utilizado sob prescrição médica ou sua supervisão;

- O fabricante deste produto não pratica a medicina e não recomenda esta ou qualquer outra técnica cirúrgica para uso em um determinado paciente. O cirurgião que executa qualquer procedimento cirúrgico é responsável pela determinação e utilização de técnicas apropriadas para cada tipo de paciente;
- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis e, principalmente, da importância de se manter um ambiente totalmente estéril nas salas de cirurgia, onde o cuidado e precaução com cada detalhe são fundamentais para que não haja riscos de contaminação;
- O produto não deve ser reutilizado e/ou re-esterilizado, sendo de uso ÚNICO, devendo ser destruído e descartado em LIXO HOSPITALAR;
- Qualquer embalagem que tenha suas características superficiais alteradas, que tenha caído ou sido mal manuseado ou que seja suspeito de ter sofrido dano não deve ser utilizada e deve retornar ao fornecedor. Entretanto, o julgamento final quanto à adequabilidade do Kit *Pain Review* é sempre do cirurgião que a utiliza;
- A combinação dos produtos da REVERT com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade podendo acarretar riscos de complicações técnicas;
- É um produto recomendado para uso único, e têm seu reprocessamento proibido (Conforme RE 2605/2006) item 1 (agulhas com componentes plásticos não desmontáveis).

### Rastreabilidade

A rastreabilidade do Kit *Pain Review* é garantida através das etiquetas de rastreabilidade. Segue dentro da embalagem 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade contendo os seguintes dados:

- Código do produto;
- Descrição do produto;
- Número do lote;
- Número de registro na ANVISA;
- Identificação do fabricante;
- Identificação do responsável técnico;
- Revisão Instrução de Uso;
- Nome Técnico;
- Nome Comercial.

Recomenda-se que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas conforme indicado abaixo:

- Etiqueta 1: fixada no documento na entrega do material ao hospital;
- Etiqueta 2: fixada na nota fiscal de venda, que contém o nome do paciente, do hospital e do cirurgião;
- Etiqueta 3: fixada no prontuário do paciente;
- Etiqueta 4: permanece no arquivo do hospital;
- Etiqueta 5: é entregue ao paciente para que este tenha consigo as informações referentes ao produto.

### Esterilização

O Kit *Pain Review* é fornecido na condição estéril, através da esterilização por Óxido de Etileno (ETO). A esterilização possui validade de três anos a partir da data de fabricação, se a embalagem estiver inviolada.

### Armazenamento

O Kit *Pain Review*, antes da utilização, deve ser armazenado de forma a manter a integridade da embalagem.

Recomenda-se que sejam armazenadas separadamente de instrumentais. Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a limpeza e higiene diária.

O Kit *Pain Review* deve ser armazenado em local seco (umidade até 70%) e convém que não sejam expostos diretamente à luz. Instrução de radiação ionizante, extremos de temperatura (até 40°C), ou contaminação particulada.

Garantir que o ambiente do almoxarifado esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado.

Recomenda-se a utilização do princípio “primeiro que entra, primeiro que sai”. Convém que seja adotada a prática de rotação de estoque para todos os Kits.

Ao transportá-lo, fazer com cautela e de acordo com as normas para transporte de produtos esterilizados, pois transporte inadequado pode comprometer a continuidade da integridade e qualidade do produto oferecido pelo fabricante.

## Transporte

O produto deve ser transportado e acondicionado sempre protegido contra todo o tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas. A embalagem não deve estar furada ou rasgada, deve ficar longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos.

O transporte do produto deverá ser feito em sua embalagem original devidamente acondicionado.

Não coloque sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos às suas características técnicas e comprometer sua integridade / qualidade.

Não coloque próximo ou junto de categorias diferentes, pois eles poderão trazer danos às suas características técnicas e comprometer sua integridade / qualidade.

Ao transportá-lo, fazer com cautela e de acordo com as normas para transporte de produtos esterilizados, pois transporte inadequado pode comprometer a continuidade da integridade e qualidade do produto oferecido pelo fabricante.

Temperatura 5°C a 60°C e Umidade 10% a 80%. O usuário antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos.

## Manipulação

O usuário antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos.

Caso a embalagem seja violada ou danificada, todos os componentes do Kit *Pain Review*, deverão ser descartados, mesmo que apresentem em perfeitas condições.

O produto deve ser manipulado apenas por profissional especializado. Ao manipular instrumentos afiados, use de extrema precaução para evitar lesões. Utilizar luvas de proteção ao manipular instrumentais contaminados. Os instrumentos cirúrgicos são sensíveis a danos decorrentes de uma utilização inadequada ou manipulação descuidada.

Não se deve reutilizar nenhum dos componentes do Kit *Pain Review*, pois a reutilização não garante o desempenho atribuído pelo produto. Produto fornecido estéril; deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do seu uso, segundo os procedimentos de assepsia médica hospitalar.

## Reclamação e Notificação

Caso o produto apresente um risco imprevisível específico descrito nesta instrução de uso, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a REVERT. Envie o produto limpo e embalado em saco plástico, número de lote do(s) componente(s) devidamente identificado com a descrição da não conformidade para Rua Tocantins, 581 – Bairro Nova Gerty, São Caetano do Sul – SP. CEP: 09580-130.

A REVERT disponibiliza um canal de comunicação através do telefone +55 11 4232-6338 ou pelo e-mail [info@revertmed.com](mailto:info@revertmed.com) para notificações referentes ao produto.