INSTRUÇÃO DE USO
KIT CÂNULA DISCECTOMIA MECÂNICA PARA DOR DISCOGÊNICA

Fabricante: RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Código do Documento: 81747770012

Revisão: 02

Data: 09/03/2020

Registro ANVISA: 81747770012

SUMÁRIO

1. Identificação do Produto

2. Descrição do Dispositivo

3. Indicação de Uso

4. Usuário Pretendido e População

5. Princípio de Funcionamento

6. Compatibilidade

7. Contraindicações

8. Advertências e Precauções

9. Eventos Adversos

10. Instruções de Uso

11. Interferências e Falhas 2

12. Esterilidade e Reutilização

13. Armazenamento e Transporte

14. Validade

15. Descarte

16. Simbologia

17. Fabricante

18. Controle de Revisão

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome Comercial: KIT CÂNULA DISCECTOMIA MECÂNICA PARA DOR DISCOGÊNICA

Modelo:

DISC-B

COMPONENTES:

1 Trocater - Ø3,5 x 165mm

1 Obturador - Ø2,8 x 185mm

1 Trefina - Ø2,8 x 185mm

1 Fio Guia - Ø0,8 x 330mm

1 Cânula de Microdebridação Cortante - Ø3,5 x 360mm

1 Cânula de Microdebridação Diamantada - Ø3,5 x 360mm

1 Tubo de Aspiração - 5 metros

1 Tubo Extensor - 3,5 metros

1 Cânula Reciprocante Cortante - Ø2,8 x 284mm

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Embalagem Primária: os componentes serão embalados juntos em um blister, garantindo a esterilidade do produto.

Embalagem Secundária: Caixa de papel cartão.

2. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O produto foi desenvolvido para realizar a descompressão do disco intervertebral por meio da redução do volume do núcleo discal herniado, em procedimento minimamente invasivo, com o objetivo de aliviar a compressão neural e os sintomas associados à dor discogênica.

3. INDICAÇÃO DE USO

O Kit Cânula Discectomia Mecânica para Dor Discogênica tem como indicação de uso realizar a descompressão do disco em um volume significativo por meio de um procedimento minimamente invasivo.

4. USUÁRIO PRETENDIDO E POPULAÇÃO

Uso por profissionais de saúde treinados. Indicado para pacientes adultos conforme avaliação clínica.

REQUISITOS DE INFRAESTRUTURA

Somente devem ser utilizadas em hospitais e clínicas em condições assépticas e manipuladas por médicos habilitados e treinados.

5. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Kit Cânula Discectomia Mecânica para Dor Discogênica é um dispositivo desenvolvido para propiciar uma redução do núcleo discal herniado permitindo a descompressão dos nervos.

Essa descompressão é realizada através do trocater, obturador, trefina e fio guia para dar acesso a cânula de microdebridação.

O tubo aspirador é utilizado para coletar o material herniado para análise, e o tubo extensor utilizado no fluxo de soro durante o procedimento.

6. COMPATIBILIDADE

Este dispositivo médico foi projetado para uso independente, não havendo necessidade de conexão ou compatibilidade com outros dispositivos médicos para o seu funcionamento seguro e eficaz.

7. CONTRAINDICAÇÕES

- Pacientes que possuem estenose em depressão lateral grave, hérnia de disco calcificada, síndrome degenerativa grave da faceta articular e hipertrofia do ligamento flavum;
- Pacientes que apresentem protusão discal que se estendam além da circunferência do corpo vertebral;
- Pacientes que apresentem infecção ativa, gravidez, tumores ou quaisquer outras doenças que possam apresentar risco ao procedimento cirúrgico;
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada;
- Não reutilizar;
- Produto de uso único;
- Não indicado para uso em Sistema Nervoso Central.

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Este produto não deve ser utilizado para outros fins exceto os declarados nas instruções de uso;
- Não entorte as cânulas, pois o isolamento pode ser danificado;
- Não utilizar se for observado algum dano nas cânulas, ou se o lacre estiver violado;
- Somente profissionais da saúde podem utilizar este produto. Antes da utilização, leia com atenção o manual do usuário;
- Antes de utilizar o produto, deve-se ler as instruções de uso;
- Antes de iniciar o procedimento cirúrgico, certifique-se de que todos os materiais encontram-se disponíveis e esterilizados;
- Efetue o procedimento levando em consideração as técnicas assépticas;
- Evite que a embalagem entre em contato com produtos líquidos de qualquer espécie, impedindo assim sua danificação e consequente contaminação do produto;

- Evite que o produto, antes de ser utilizado, seja manuseado e/ou estocado perto de objetos perfurocortantes;
- Evite curvar os produtos ou utilizá-los como alavanca.

9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

10. INSTRUÇÕES DE USO

Recomenda-se o Uso de Equipamento de Fluoroscopia para realização do procedimento cirúrgico.

Procedimento:

1. Deve ser identificada a zona de acesso com auxílio de um equipamento de Raio X;
2. Realizar a incisão, com o auxílio de um bisturi;
3. Inserir o Fio Guia na incisão até chegar ao disco, assistida por fluoroscopia;
4. Inserir o Obturador dentro do Trocater;
5. Desrosquear a trava do trocater, ajustar o limitador de profundidade até que ele fique apoiado no paciente e rosquear a trava novamente;
6. Retirar o obturador, mantendo o Trocater no paciente;
7. Inserir Trefina no Trocater para realizar a incisão;
8. Se necessário ajustar o limitador de profundidade do Trocater;
9. Retirar a Trefina e o fio guia, mantendo o trocater posicionado;
10. Inserir a cânula de corte reciprocante no trocater;
11. Após posicionar a cânula de corte reciprocante dentro do disco, ligar o Shaver;
12. Realizar a remoção do núcleo pulposo com a cânula de corte reciprocante até que seja retirada a quantidade determinada pelo cirurgião;

13. Para verificar se a quantidade de material removida foi suficiente deve-se inserir um endoscópio no trocater até inserir do disco;
14. Após remover todo material necessário, retirar a cânula de corte reciprocante e em seguida, retirar o trocater;
15. O material removido ficará contido no coletor do tubo aspirador com coletor.

11. INTERFERÊNCIAS E FALHAS

Não são conhecidas interferências recíprocas ou falhas de funcionamento associadas ao uso do dispositivo, desde que utilizado conforme as instruções de uso e dentro das condições especificadas.

12. ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO

Produto estéril e de uso único. Proibido Reprocessar.

13. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- Transportar em embalagem original estéril, evitando impactos.
- Conservar a temperatura ambiente entre 4ºC e 40ºC em local limpo e seco;
- Manter a umidade entre 20% e 90%;
- Proteger da incidência direta de raio solar.

14. VALIDADE

Validade: 5 anos.

15. DESCARTE

Descartar como resíduo infectante conforme legislação local.

16. SÍMBOLO E LEGENDA

Os símbolos utilizados na rotulagem e nesta instrução de uso estão em conformidade com as normas ISO 15223-1, ISO 20417, ISO 7000 e demais regulamentações aplicáveis.

	Fabricante		Item esterilizado pelo método com óxido de etileno
	Atenção		Advertência geral
	Face superior nesta direção		Frágil, manusear com cuidado
	Manter afastado da luz solar		Manter seco
	Limite de temperatura		Limite de umidade
	Empilhamento máximo		Data do prazo de validade
	Ação obrigatória		Reciclável
	Não usar se a embalagem estiver danificada.		Consultar Instruções Eletrônicas de Uso
	Indica que o destinado deverá ser levado a um local especial de coleta de lixo		Não reesterilize
	Data de fabricação	MODEL	Modelo
REF	Número do catálogo	LOT	Número do lote
	Não reutilize	UDI	Identificação única do dispositivo
Rx only	Uso e venda restritos à profissionais da área médica.		

O PRODUTO NÃO É ACOMPANHADO DE NENHUM MEDICAMENTO OU FÁRMACO.

17. FABRICANTE

RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Rua Angelo Berbel Pagano, 336 – Jd. Alvorada

E-mail: rt@renovamedical.com.br

CNPJ: 31.047.312/0001-84

Responsável Técnico: Alexandre Malzoni Mattos Oliveira – CRA/SP 158627

CONFORMIDADE REGULATÓRIA

Este produto atende aos requisitos aplicáveis da RDC nº 751/2022, Boas Práticas de Fabricação e demais regulamentos sanitários vigentes.

18. HISTÓRICO DE REVISÃO

Revisão	Data	Descrição da Alteração	Responsável
00	03/03/2020	Emissão inicial	Thiago Manzoli
01	07/05/2026	Revisão estrutural da Instrução de Uso para alinhamento com requisitos regulatórios e padronização documental, sem alteração de conteúdo técnico, finalidade de uso, riscos ou instruções operacionais.	Thiago Manzoli
02	14/07/2026	Revisão estrutural da Instrução de Uso para alinhamento com requisitos regulatórios e padronização documental, sem alteração de conteúdo técnico, finalidade de uso, riscos ou instruções operacionais.	Thiago Manzoli