



INSTRUÇÃO DE USO

DOUBLE DIGITAL DISCOGRAPHY

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

Código do Documento: 81747770019

Revisão: 03

Data: 08/09/2020

Registro ANVISA: 81747770019

RENOVA

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
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: DOUBLE DIGITAL DISCOGRAPHY

Modelo:

DOUBLE-DISC.

COMPONENTES:

Uma unidade de seringa insufladora 20 ml;

Uma unidade de cânula introdutora 18Gx70mm;

Duas unidades de cânula introdutora 18Gx150mm;

Um adaptador three way com conector luer lock;

Um extesor;

Uma válvula em Y;

Uma régua cirúrgica;

Uma caneta cirúrgica .

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 avaliar e monitorar a pressão intradiscal durante o procedimento de discografia, auxiliando no diagnóstico de doenças degenerativas da coluna por meio da medição controlada da pressão e da resposta do disco intervertebral.

3. INDICAÇÃO DE USO

O Kit foi desenvolvido para ser utilizado por profissional médico com a finalidade de diagnóstico à partir do insuflador, e para controlar a pressão do mesmo no

procedimento de discografia. O dispositivo permite ao médico medir a pressão interna do disco através do manômetro digital.

A discografia provocativa simula a dor irradiada no dermatomo avaliado, ocasionada pelo aumento da pressão. O KIT permite que a discografia provocativa seja realizada em dois níveis.

Seringa Insufladora: É usada para simular a pressão;

Adaptador three way: É indicado para controlar a pressão;

Cânulas: São utilizadas para fornecer acesso ao disco.

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 é um dispositivo desenvolvido para avaliar a pressão durante o procedimento de discografia, útil na visualização da posição da cânula no interior do disco e também para o diagnóstico de doenças degenerativas, utilizando a seringa e uma cânula que simulará a pressão na parte interessada. O dispositivo indicará a pressão inicial do disco intervertebral do paciente assim que puncionado, dando parâmetros ao médico para iniciar o procedimento.

A pressão é atualizada automaticamente durante o procedimento, com controle de tempo reiniciado automaticamente a cada variação de pressão, mostrado no manômetro digital. O KIT permite que a discografia provocativa seja realizada em dois níveis.

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

Não foram encontradas contraindicações para o uso do dispositivo.

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Este produto não deve ser utilizado para outros fins exceto os declarados nas instruções de uso;
- Não entorte a cânula, pois o isolamento pode ser danificado;
- Não utilizar se for observado algum dano na cânula, ou se o lacre estiver violado;
- Somente profissionais da saúde podem utilizar este produto;
- Antes da utilização, leia com atenção o manual do usuário;
- Produto estéril. O fabricante recomenda Uso único;
- Não utilize o produto após a data de vencimento;
- 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.

9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

10. INSTRUÇÕES DE USO

CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO

Descarte: o produto deve ser adequadamente descartado pela instituição hospitalar. Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização.

A descaracterização do produto é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, métodos e procedimentos utilizados.

Os produtos médicos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, seu uso indevido.

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

O armazenamento e transporte do produto, deve seguir os parâmetros a seguir:

- Proteger contra incidência direta de raios solares.

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		Modelo
	Número do catálogo		Número do lote
	Não reutilize		Identificação única do dispositivo
	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	08/09/2020	Emissão inicial	Thiago Manzoli
01	25/01/2021	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	28/06/2024	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
03	07/05/2026	Revisão estrutural da Instrução de Uso para alinhamento com requisitos	Thiago Manzoli

		regulatórios e padronização documental, sem alteração de conteúdo técnico, finalidade de uso, riscos ou instruções operacionais.	
--	--	--	--

RENOVA