



INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA EPIDUROSCOPIA GUIADA

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

Código do Documento: 81747770024

Revisão: 04

Data: 25/09/2023

Registro ANVISA: 81747770024 – CLASSE III

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


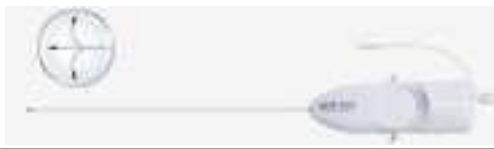

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome Comercial: KIT CÂNULA EPIDUROSCOPIA GUIADA

Modelos:

EPID 1.75;

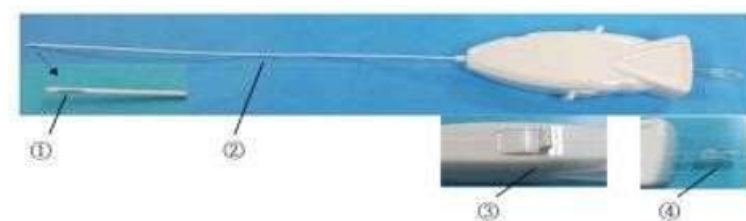
EPID 2.1.

Modelo	Descrição	Imagem Ilustrativa
EPID-1.75	Kit Epiduroscopia Guiada - 1.75	
EPID-2.1	Kit Epiduroscopia Guiada - 2.1	
Introdutor de Cateter	Introdutor de Cateter	

O produto está disponível em diferentes tamanhos, variando conforme o comprimento e a circunferência.

COMPONENTES:

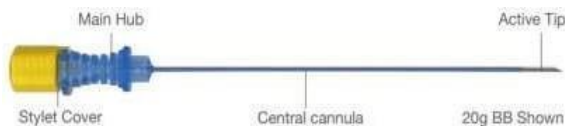
Kit Cãnula Epiduroscopia Guiada - 1.75



Onde:

1. Ponta do Cateter;

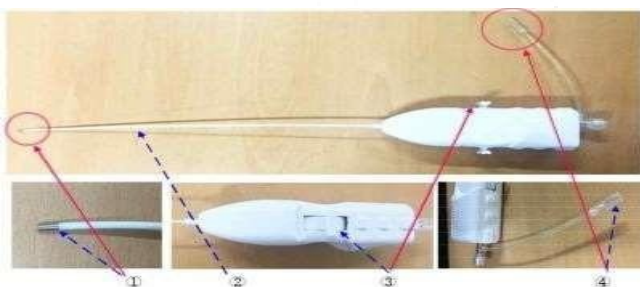
2. Cateter;
3. Alavanca de Direção;
4. Porta de Infusão.



- Cãnula de Acesso com Registro de Impedância 100mm - Gauge 18 - Ponta Ativa 10mm.

Composição Kit Cãnula Epiduroscopia Guiada 1.75	
Catéter Epidural	1 Unidade
Cãnula Acesso com Registro de Impedância	2 Unidades
Introdutor de Catéter	1 Unidade

Kit Cãnula Epiduroscopia Guiada 1.75



Onde:

1. Ponta do Cateter;
2. Cateter;
3. Alavanca de direção;
4. Porta de Infusão.

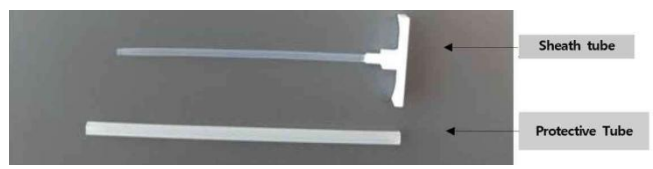
- Cânula de Acesso com Registro de Impedância 150mm - Gauge 18 - Ponta Ativa 10mm.



Composição Kit Cânula Epiduroscopia Guiada - 2.1

Catéter Epidural 1	1 Unidade
Cânula Acesso com Registro de Impedância	2 Unidades
Introdutor de Catéter	1 Unidade

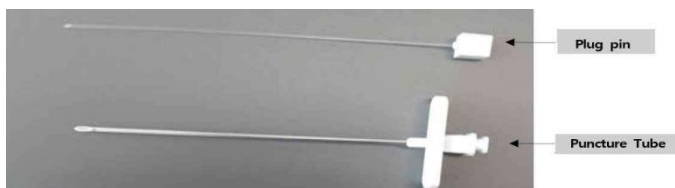
2.3.4. Introdutor de Cateter



Respectivamente:

Tubo Guia;

Tubo Protetor.



Respectivamente:

Agulha para Punção;

Cânula de Punção.

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 Kit de Epiduroscopia Guiada é um conjunto de produtos cirúrgicos invasivos de uso transitório que são utilizados para realizar o procedimento de epiduroscopia.

3. INDICAÇÃO DE USO

O produto é projetado para ser utilizado na inserção de fármacos que reduzem a dor após neurólise do espaço epidural. O produto também é destinado a inserir fármacos e medicamentos que localizam o local da dor no espaço epidural, com auxílio de uma Cânula de Acesso com Registro de Impedância que serve como canal de trabalho para proteger o canal de acesso para realizar o processo de Epiduroscopia, resultando em alívio imediato.

O Catéter, por possuir característica de movimento multidirecional, pode ser utilizado para fornecer e remover apenas fármacos e medicamentos, atingindo a parte afetada pela raiz aórtica através do osso caudal, contanto, este não entrando em contato com o sistema nervoso central. Casos indicados:

- Síndrome do Insucesso (FBSS) (exceto fibrose grave ou caso errado de nível) - Dor crônica nas costas;
- Sintomas de ciática;
- Discos;
- Dor crônica nas costas;
- Hérnia de disco intervertebral lombar;
- Adesiólise epidural;
- Em caso de efeito temporário de bloqueios epidurais múltiplos;
- Paciente que apresente problemas pré existentes relacionados ao fígado e pulmão que impossibilite a operação.

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

Um cateter epidural é um dispositivo médico que consiste em um tubo fino e flexível que é inserido através da pele e dos tecidos moles na região epidural, localizada na coluna vertebral. O objetivo do cateter epidural é permitir a administração de medicamentos, como anestésicos locais e opióides, diretamente na área em torno da medula espinhal, que é responsável por enviar sinais de dor ao cérebro. O cateter epidural é inserido através de uma agulha que é colocada na região epidural por um anestesologista ou outro profissional de saúde qualificado. Uma vez que o cateter é colocado no local adequado, ele pode ser fixado no lugar com um curativo para evitar que se mova. Os medicamentos são administrados através do cateter

epidural com a ajuda de um introdutor de fármaco (objeto não integrante a este processo). Isso permite que a taxa e a quantidade de medicamento sejam ajustadas com precisão para atender às necessidades individuais do paciente. O cateter epidural é frequentemente usado para fornecer alívio da dor durante o trabalho de parto e parto, cirurgia abdominal, tratamento da dor crônica e outras condições dolorosas. Ele oferece uma forma eficaz de gerenciar a dor sem os efeitos colaterais associados a medicamentos administrados por via oral ou intravenosa.

6. COMPATIBILIDADE

A cânula de impedância é um dispositivo que pode ser utilizado em conjunto com o estimulador de nervos periféricos Stimuplex durante a colocação de um cateter epidural ou de outras técnicas de bloqueio nervoso. O Stimuplex é um dispositivo que fornece estimulação elétrica aos nervos periféricos, a fim de ajudar a localizar o nervo e confirmar a posição correta da agulha de inserção.

7. CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações incluem, mas não se limitam:

- Em caso de infecção aguda;
- Não use este produto em mulheres grávidas, lactantes, recém nascidos, crianças e idosos;
- Pacientes com infecção ativa;
- Paciente hipersensível à medicamentos;
- Qualquer caso não descrito nas indicações;
- Qualquer paciente que não esteja disposto a cooperar com as instruções pós-operatórias.

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Este produto deve ser usado por um médico profissional que leu cuidadosamente as indicações de uso.
- Verifique se possui o selo de esterilização, o prazo de validade, e não use se a embalagem estiver rasgada ou danificada.
- Antes de utilizar o produto, verifique se o mesmo possui danos em sua embalagem primária ou componentes. E se algum componente não estiver presente na embalagem ou estiver com alguma irregularidade, não utilize o produto e entre em contato com o fabricante.
- É importante ler as “Instruções de uso”.
- Não reutilize. Não reesterilize. (Uso individual somente).
- Não exponha o produto a solvente orgânico.
- Não utilizar se a embalagem estiver violada/aberta.
- Tenha cuidado para que o cateter não seja arranhado por agulhas de metal, cânulas e qualquer outro dispositivo pontiagudo.
- Não reutilize o produto e descarte-o após o uso. Este produto é esterilizado e descartável.

9. EVENTOS ADVERSOS

Embora o cateter epidural seja geralmente considerado seguro, existem riscos associados ao seu uso. Estes incluem:

- Infecção;
- Sangramento;
- Lesão na medula espinhal;
- Cefaléia pós-punção dural;
- Reações alérgicas aos medicamentos.

É importante que o procedimento seja realizado por um profissional de saúde qualificado e que os pacientes sejam cuidadosamente monitorados durante a administração dos medicamentos.

10. INSTRUÇÕES DE USO

Para realização do procedimento cirúrgico, o médico deve ter clara visão da área a ser puncionada e registrar o local onde será inserido o cateter. Antes da realização deve-se preparar a área onde será realizado punção, por meio de técnicas de assepsia e realizar anestesia local.

IMPORTANTE: NÃO SE RECOMENDA O USO DE ANESTESIA GERAL PARA REALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO CIRÚRGICO.

Para a correta utilização do produto, as seguintes instruções pré-operatórias devem ser adotadas:

- Verifique a data de vencimento do produto;
- A embalagem não deve estar danificada;
- Verifique as condições do produto antes de abrir a embalagem.
- Os cuidados com este material são de responsabilidade do pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- O produto deve ser manipulado com os devidos cuidados em locais adequados (centro de materiais e salas cirúrgicas);
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas do produto, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada; Primeiramente deve-se posicionar o paciente de acordo com a técnica e localização desejada. Após posicionado, seguir o processo abaixo:



O procedimento de acesso epidural é uma técnica médica que é realizada para fornecer alívio da dor através do uso de medicamentos administrados diretamente na área em torno da medula espinhal. Abaixo encontram-se os passos básicos para realizar o acesso epidural:

Preparação: O paciente é preparado para o procedimento com uma avaliação física e exames laboratoriais para avaliar a sua saúde geral. O paciente é instruído a não comer ou beber durante um período de tempo específico antes do procedimento.

Anestesia: O paciente é sedado ou anestesiado localmente para minimizar a dor ou o desconforto durante o procedimento.

Posicionar a cânula de acesso: O paciente é posicionado de lado ou sentado com as costas curvadas e o médico localiza o espaço epidural correto na coluna vertebral. Em seguida, uma cânula fina e flexível é inserida através da pele e dos tecidos moles na região epidural e avançada até o local correto.

Realizar medição da impedância: Depois que a cânula é posicionada, uma medição da impedância é realizada para garantir que a cânula esteja no local correto e que não haja obstruções ou curtos-circuitos na cânula.

Retirar a cânula de impedância: Após a medição da impedância, a cânula de impedância é retirada e o cateter é inserido através da mesma abertura. O cateter é avançado lentamente para o local desejado na área epidural, geralmente até uma profundidade de 3 a 5 cm.

Inserção do cateter: Um cateter é inserido através de um pequeno corte na pele na parte inferior das costas. A posição do cateter é confirmada por fluoroscopia (imagem de raios-X em tempo real). Inserção do epiduróscopo: Um

epiduróscopo, que é um pequeno tubo flexível com uma câmera na ponta, é inserido através do cateter e avançado até o espaço epidural. O médico pode visualizar o interior do espaço epidural e identificar áreas de inflamação, aderências, cicatrizes ou outras anormalidades que possam estar causando a dor.

Diagnóstico e tratamento: Durante a epiduroscopia, o médico pode realizar uma biópsia de tecido ou injeção de medicação para confirmar o diagnóstico e tratar a dor. O médico também pode utilizar instrumentos especiais para remover aderências ou cicatrizes.

Remoção do cateter: Após o procedimento, o cateter é removido e o paciente é observado por um curto período de tempo para garantir que não ocorram complicações.

Pós-operatório: O paciente é instruído a descansar e evitar atividades pesadas por um curto período de tempo após o procedimento. Os pacientes geralmente relatam melhora significativa na dor após o procedimento de epiduroscopia guiada.

É importante que o procedimento seja realizado por um profissional de saúde qualificado e que os pacientes sejam cuidadosamente monitorados durante a administração dos medicamentos. O acesso epidural é geralmente considerado seguro, mas existem riscos associados ao seu uso, incluindo infecção, sangramento, lesão na medula espinhal, cefaleia pós-punção dural e reações alérgicas aos medicamentos.

CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO:

Somente deverá ser utilizado por profissional médico devidamente habilitado e treinado para execução do procedimento. Produto comercializado estéril. O produto não acompanha nenhum material implantável e nenhum medicamento ou fármaco.

Para o descarte correto do material, seguir o protocolo de descarte de resíduos sólidos implantado pelo hospital. Descaracterizar o material antes de seu descarte.

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

- Não expor o produto ao sol, umidade ou temperaturas extremas;
- Não manter o produto perto de produtos químicos ou gases;
- Não manter o produto em áreas com alta salinidade;
- O local de armazenamento deve ser limpo, seco e isento de pó e contaminação;
- Os produtos devem ser armazenados em temperatura entre 15°C e 45°C;
- Os produtos devem ser mantidos em sua embalagem original;
- Não colocar as embalagens diretamente sobre o chão;
- Não colocar peso sobre as embalagens. Evitar o empilhamento;
- O transporte deve garantir que os produtos cheguem ao cirurgião conforme indicações especificadas;
- Evitar exposição dos produtos ao calor excessivo;
- Não expor os produtos diretamente ao sol ou à chuva;
- Não transportar os produtos com gelo seco;
- Comunicar ao transportador que se trata de produto médico hospitalar;
- A transportadora deve garantir as condições específicas de conservação dos dispositivos;

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	25/09/2023	Emissão inicial	Thiago Manzoli
01	04/07/2024	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
02	25/07/2024	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	21/10/2025	Revisão estrutural da Instrução de Uso para	Thiago Manzoli

		alinhamento com requisitos regulatórios e padronização documental, sem alteração de conteúdo técnico, finalidade de uso, riscos ou instruções operacionais.	
04	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.	