



INSTRUÇÃO DE USO

DISCMAX 2RF - KIT CÂNULA PARA

RIZOTOMIA

Fabricante: RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS

MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Código do Documento: 81747779007

Revisão: 02

Data: 10/06/2021

Registro ANVISA: 81747779007

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: DISCMAX 2RF - KIT CÂNULA PARA RIZOTOMIA

Modelos e especificações:

DM2-1002210RRF Kit cânula 100 mm de comprimento, 22 gauge, 10 mm de ponta reta;

DM2-1002205RRF Kit cânula 100 mm de comprimento, 22 gauge, 05 mm de ponta reta;

DM2-1002210CRF Kit cânula 100 mm de comprimento, 22 gauge, 10 mm de ponta curva;

DM2-1502210RRF Kit cânula 150 mm de comprimento, 22 gauge, 10 mm de ponta reta;

DM2-1502210CRF Kit cânula 150 mm de comprimento, 22 gauge, 10 mm de ponta curva;

DM2-0502210RRF Kit cânula 50 mm de comprimento, 22 gauge, 10 mm de ponta reta;

DM2-1002010RRF Kit cânula 100 mm de comprimento, 20 gauge, 10 mm de ponta reta;

DM2-1002010CRF Kit cânula 100 mm de comprimento, 20 gauge, 10 mm de ponta curva;

DM2-1502010RRF Kit cânula 150 mm de comprimento, 20 gauge, 10 mm de ponta reta;

DM2-1502010CRF Kit cânula 150 mm de comprimento, 20 gauge, 10 mm de ponta curva;

DM2-1001810RRF Kit cânula 100 mm de comprimento, 18 gauge, 10 mm de ponta reta;

DM2-1001810CRF Kit cânula 100 mm de comprimento, 18 gauge, 10 mm de ponta curva;

DM2-1501810RRF Kit cânula 150 mm de comprimento, 18 gauge, 10 mm de ponta reta;

DM2-10020CHRF Kit cânula 100 mm de comprimento, 20 Gauge, 10mm ponta chanfrada;

DM2-1501810CRF Kit cânula 150mm de comprimento, 18 gauge, 10 mm de ponta curva.

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

COMPONENTES:

O kit será composto por duas cânulas.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Embalagem Primária: Os itens serão embalados unitariamente e separadamente em papel grau cirúrgico.

Embalagem Secundária: Caixa de papel cartão.

2. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O produto foi desenvolvido para o alívio da dor através da destruição do tecido nervoso, gerada pelo aquecimento controlado da água intracelular.

3. INDICAÇÃO DE USO

A cânula descartável para radiofrequência destina-se a dar acesso a aplicação da corrente elétrica, através do eletrodo e da radiofrequência térmica, com a finalidade do alívio da dor.

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

As cânulas são produtos invasivos cirurgicamente de uso transitório (menos de 60 min). Servem como canal de trabalho para proteger o tecido do aquecimento gerado pelo eletrodo externo (que não faz parte deste kit).

À medida que a corrente elétrica em frequência de rádio é canalizada para o tecido corporal, calor é gerado no tecido ao redor do ponto de contato. Enquanto ocorre o aquecimento, a água presente no meio intracelular é direcionada para fora do tecido e então ocorre a destruição do tecido nervoso. A cânula é ESTÉRIL de USO ÚNICO.

6. COMPATIBILIDADE

OBS: O Eletrodo citado será cadastrado e comercializado separadamente.

O Gerador de Radiofrequência citado tem Registro à parte na ANVISA e será comercializado separadamente. Produto destinado para punção única.

7. CONTRAINDICAÇÕES

Não foram encontradas contraindicações para o uso do dispositivo.

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. Não use se a cânula for danificada para evitar efeito como danos nos tecidos ou transmissão de correntes que podem levar a lesões do paciente ou do usuário. Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada;
2. Não coloque nada na cânula. Isso pode danificar o dispositivo ou o seu isolamento que pode resultar em ferimentos do paciente ou do usuário;
3. Não dobre ou raspe a cânula. Isso pode danificar o produto e resultar em funcionalidades reduzidas ou danos nos tecidos durante a inserção ou remoção;
4. Não modifique a cânula. Qualquer modificação pode comprometer a segurança e eficácia do dispositivo. Tenha cuidado ao manusear o produto, pois a ponta pode causar ferimentos.

9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

10. INSTRUÇÕES DE USO

CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO

Produto comercializado estéril.

Devem-se manter as condições estéreis adequadas para a técnica cirúrgica indicada.

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

- Armazenar em embalagem original estéril evitando impactos;
- Conservar em temperatura ambiente entre -20°C e 60°C em local limpo e seco;
- Manter a umidade entre 20% e 90%;
- Proteger da incidência direta de raios solares.

14. VALIDADE

Validade: 3 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

DISCMAX 2RF - KIT CÂNULA PARA RIZOTOMIA | Rev. 02 | Data: 04/05/2026 | 81747779007

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 | 10/06/2021 | Emissão inicial | Thiago Manzoli |
| 01 | 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 |
| 02 | 04/05/2026 | Revisão estrutural da Instrução de Uso para alinhamento com requisitos regulatórios e padronização documental, sem alteração de | Thiago Manzoli |

| | | | |
|--|--|---|--|
| | | conteúdo técnico, finalidade de uso, riscos ou instruções operacionais. | |
|--|--|---|--|

RENOVA