



INSTRUÇÃO DE USO

DISCO SPINE BLOCK

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

Código do Documento: 81747779017

Revisão: 02

Data: 01/07/2021

Registro ANVISA: 81747779017

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: DISCO SPINE BLOCK

COMPONENTES:

1. **Seringa insufladora;**
2. **Tubo extensor** - poliuretano - 30CM;
3. **Pistão** - policarbonato - 18CM;
4. **Bico** - EPDM - 1CM;
5. **Manopla do pistão** - ABS - 4,75CM;
6. **Invólucro do manômetro** - policarbonato - 5CM;
7. **Torneira via tripla com adaptador Luer Lock** - policarbonato 40MM X 25MM (0,6MM de diâmetro);
8. **Cânulas** - aço inoxidável - 150MM X 22G e 100MM X 20G;
9. **Extensor:** PVC ou policarbonato - 20CM de comprimento - 20ML.

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 auxiliar no diagnóstico de discos degenerados sintomáticos e na realização de bloqueio de nervos periféricos para avaliação e manejo da dor.

3. INDICAÇÃO DE USO

O kit tem como indicação ser utilizado por profissional médico com a finalidade de diagnóstico e bloqueio de nervos periféricos em um mesmo produto. O dispositivo permite ao médico medir a pressão interna do disco através do manômetro, que

simula a dor irradiada no dermatoma avaliado, ocasionada pelo aumento da pressão. É um método capaz de diferenciar discos degenerados sintomáticos dos assintomáticos, além de determinar o grau de degeneração e sua morfologia.

O acesso é feito por uma cânula de 22 gauge, que minimiza o potencial de danos aos tecidos. O bloqueio é feito através das cânulas de 20 gauge.

KIT INDICADO PARA PUNÇÃO ÚNICA.

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 de bloqueio têm como princípio de funcionamento o posicionamento manual no local doloroso para a realização do procedimento de bloqueio periférico, onde o médico consegue avaliar as condições para realizar o bloqueio através das informações fornecidas no manômetro (PSI X fármaco).

Para realizar a discografia, primeiro é detectada a impedância para ter a confirmação do tecido acessado. O princípio de funcionamento da discografia provocativa é pressão manual no disco que simula a pressão da coluna e, desta forma, é possível analisar a degeneração do disco.

O PRODUTO NÃO É ACOMPANHA DE NENHUM MEDICAMENTO OU FÁRMACO.

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

- Leia atentamente ao manual de instruções antes de iniciar o uso do aparelho;
- Não entorte as cânulas, pois o isolamento pode ser danificado;
- Não utilizar se o lacre estiver violado;
- O produto deve ser utilizado somente em hospitais ou clínicas, em condições assépticas, e manipuladas por médicos devidamente habilitados e treinados para execução do procedimento.

Não utilizar o instrumento se:

- Apresentar quebras, rachas, dobras ou falhas visíveis;
- As ações do produto se tornarem anormais;
- O fabricante recomenda uso único.

9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

10. INSTRUÇÕES DE USO

1. Realizar inspeção visual para certificar-se de que a embalagem não está danificada;

2. Remover a cânula da embalagem estéril em ambiente limpo utilizando técnicas assépticas;
3. Certifica-se de que a ponta da cânula está íntegra;
4. Posicionar o paciente;
5. Inserir a cânula com o auxílio de Fluoroscopia;
6. Encaixar a seringa insufladora;
7. Injetar a solução analgésica padronizada através da seringa;
8. Findo procedimento, descaracterizar e descartar o material em local apropriado seguindo os regulamentos aplicáveis ao descarte de materiais perfurocortantes e contaminados do hospital.

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

- Armazenar em embalagem original estéril evitando impactos;
- Conservar em temperatura ambiente entre 10°C e 40°C em local limpo e seco;
- Manter a umidade entre 20% e 90%;
- Proteger da 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	01/07/2021	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	20/05/2026	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