



INSTRUÇÃO DE USO

WORKSPINE DUAL RF EXPANDABLE - KIT

CÂNULA EXPANSÍVEL PARA RIZOTOMIA

Fabricante: RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS

MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Código do Documento: 81747779024

Revisão: 02

Data: 22/07/2021

Registro ANVISA: 81747779024

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: WORKSPINE DUAL RF EXPANDABLE - KIT CÂNULA EXPANSÍVEL PARA RIZOTOMIA

Modelos e especificações:

1001710C-2EXPWS KIT CÂNULA EXPANSÍVEL PARA RADIOFREQUÊNCIA 100 MM DE COMPRIMENTO, 17 GAUGE E PONTA CURVA;

1001710S-2EXPWS KIT CÂNULA EXPANSÍVEL PARA RADIOFREQUÊNCIA 100 MM DE COMPRIMENTO, 17 GAUGE E PONTA RETA;

1501710S-2EXPWS KIT CÂNULA EXPANSÍVEL PARA RADIOFREQUÊNCIA 150 MM DE COMPRIMENTO, 17 GAUGE E PONTA RETA;

1501810C-2EXPWS KIT CÂNULA EXPANSÍVEL PARA RADIOFREQUÊNCIA 150 MM DE COMPRIMENTO, 18 GAUGE E PONTA CURVA;

1001610C-2EXPWS KIT CÂNULA EXPANSÍVEL PARA RADIOFREQUÊNCIA 100 MM DE COMPRIMENTO, 16 GAUGE E PONTA CURVA;

1001610S-2EXPWS KIT CANULA EXPANSÍVEL PARA RADIOFREQUÊNCIA 100 MM DE COMPRIMENTO, 16 GAUGE E PONTA RETA;

0501710S-2EXPWS KIT CÂNULA EXPANSÍVEL PARA RADIOFREQUÊNCIA 50 MM DE COMPRIMENTO, 17 GAUGE E PONTA RETA.

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

COMPONENTES:

O kit é composto por duas cânulas.

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 proporcionar alívio da dor por meio da aplicação de radiofrequência térmica para lesão controlada de tecido nervoso.

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.

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 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.

6. COMPATIBILIDADE

O Eletrodo citado será cadastrado e comercializado separadamente.

O Gerador de Radiofrequência citado tem Registro à parte na ANVISA e será comercializado separadamente.

7. CONTRAINDICAÇÕES

Não foram encontradas contraindicações para o uso do dispositivo.

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- 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.
- Não coloque nada na cânula. Isso pode danificar o dispositivo ou o seu isolamento que pode resultar em ferimentos do paciente ou do usuário.
- 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.
- 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: 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	22/07/2021	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	19/05/2026	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