



# INSTRUÇÃO DE USO

## KIT CÂNULA SPINEEDLE DISC-B PRO

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

Código do Documento: 81747779054

Revisão: 02

Data: 01/04/2024

Registro ANVISA: 81747779054

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 SPINEEDLE DISC-B PRO

Modelo:

### **DISC-B PRO**

#### COMPONENTES:

- 1 un. Trocater - Ø3,5 x 165mm;
- 1 un. Obturador - Ø2,8 x 185mm;
- 1 un. Trefina - Ø2,8 x 185mm;
- 1 un. Fio Guia - Ø0,8 x 330mm;
- 1 un. Cânula de Microdebridação Cortante - Ø3,5 x 360mm;
- 1 un. Cânula de Microdebridação Diamantada - Ø3,5 x 360mm
- 1un. Tubo de Aspiração - 5 metros;
- 1 un. Tubo Extensor - 3,5 metros;
- 1 un. Cânula Reciprocante Cortante - Ø2,8 x 284mm;
- 1 un. Tela Radiopaca – 145mm x 145mm;
- 2 un. Cânulas de Acesso e Punção - 100mm x 20G x 10mm;
- 1 unidade de Cânula -150 mm e 18 G;
- 1 unidade de Equipo - 300,48 mm;
- 1 unidade de válvula em Y - 29mm e 2,5 mm diâmetro interno.

#### 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 realizar dissectomia mecânica minimamente invasiva para descompressão discal e alívio da compressão dos nervos por redução do núcleo discal herniado.

### 3. INDICAÇÃO DE USO

O produto tem como indicação de uso realizar a dissectomia mecânica, que se trata da descompressão discal em um volume significativo, por meio de um procedimento minimamente invasivo de uso transitório (tempo de permanência menos de 60 minutos).

### 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 produto é um dispositivo desenvolvido para propiciar uma redução do núcleo discal herniado permitindo a descompressão dos nervos.

Essa descompressão é realizada através da cânula de acesso e punção, trocater, obturador, trefina e fio guia para dar acesso a cânula de microdebridação e cânula dissectora, com auxílio da tela radiopaca para mapeamento da região.

O tubo aspirador é utilizado para coletar o material herniado para análise, e o tubo extensor utilizado no fluxo de soro durante o procedimento. A cânula de punção juntamente com a válvula em Y e o equipo, é utilizado para descompressão discal ajudando que o dispositivo médico seja usado de acordo com a finalidade pretendida;

O PRODUTO NÃO É ACOMPANHADO 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

- Pacientes que possuem estenose em depressão lateral grave, hérnia de disco calcificada, síndrome degenerativa grave da faceta articular e hipertrofia do ligamento flavum.
- Pacientes que apresentem protusão discal que se estendam além da circunferência do corpo vertebral;
- Pacientes que apresentem infecção ativa, gravidez, tumores ou quaisquer outras doenças que possam apresentar risco ao procedimento cirúrgico
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada.
- Não reutilizar. Produto de uso único.
- Não indicado para uso em Sistema Nervoso Central.

## 8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Este produto não deve ser utilizado para outros fins exceto os declarados nas instruções de uso;
- Não entorte as cânulas, pois o isolamento pode ser danificado;
- Não utilizar se for observado algum dano nas cânulas, 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 por nível diagnosticado.
- Não utilize o produto após a data de vencimento;
- Antes de utilizar o produto, deve-se ler as instruções de uso.

## 9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

## 10. INSTRUÇÕES DE USO

- 1 - Deve ser identificada a zona de acesso cirúrgico com auxílio de fluoroscopia e da tela radiopaca;
- 2 - Realizar a incisão, com o auxílio de um bisturi;
- 3 - Inserir o Fio Guia na incisão até o ponto desejado no disco vertebral;
- 4 - Inserir o Obturador dentro do trocater;
- 5 - Desrosquear a trava do trocater, ajustar o limitador de profundidade até que ele fique apoiado no paciente e rosquear a trava novamente;
- 6 - Retirar o obturador, mantendo o trocater no paciente;
- 7 - Inserir trefina no trocater para auxiliar na remoção da hérnia do disco;
- 8 - Se necessário ajustar o limitador de profundidade do trocater;
- 9 - Retirar a trefina e o fio guia, mantendo o trocater posicionado;
- 10 - Inserir a cânula de corte recíprocante no trocater;
- 11 - Após posicionar a cânula de corte recíprocante dentro do disco, retirar o material com auxílio da mesma;
- 12 - Realizar a remoção do núcleo pulposo com a cânula de corte recíprocante até que seja retirada a quantidade determinada pelo cirurgião;

13 - Para verificar se a quantidade de material removida foi suficiente deve-se inserir um endoscópio no trocater até o disco;

14 - Após remover todo material necessário, retirar a cânula de corte recíproca e em seguida, retirar o trocater;

15 - Realize o bloqueio foraminal ou facetário conforme indicação clínica, utilizando as próprias cânulas como intervenção diagnóstica ou terapêutica;

16 - O material removido ficará contido no coletor do tubo aspirador.

## CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO

Somente deverá ser utilizado por profissional médico devidamente habilitado e treinado para execução do procedimento;

O produto é 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 4°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](mailto: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	01/04/2024	Emissão inicial	Thiago Manzoli
01	02/09/2025	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	30/04/2026	Revisão estrutural da Instrução de	Thiago Manzoli

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

# RENOVA