



# INSTRUÇÃO DE USO

## KIT CÂNULAS DISCECTACONTROL

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

Código do Documento: 81747779059

Revisão: 01

Data: 06/01/2025

Registro ANVISA: 81747779059

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 Cânulas DiscectaControl

Modelos:

**ExpaDisc5018**

**ExpaDisc10018**

**ExpaDisc14018**

**ExpaDisc15017**

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

### COMPONENTES E COMPOSIÇÃO:

**1 Fio guia** – 1,5 x 330mm – Aço Inoxidável AISI 304

**2 Cânulas** – 50mm x 18g / 100mm x 18g / 140mm x 18g / 150mm x 17g - Aço Inoxidável AISI 304

**1 Trocater** – 3,5 x 165mm - Aço Inoxidável AISI 304

**1 Obturador** – 2,8 x 185mm - Aço Inoxidável AISI 304

**1 Pinça manual de discectomia** – 2,5 x 330mm - Aço Inoxidável AISI 304

**1 Trefina** – 2,8 x 185mm Aço Inoxidável AISI 304

### 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 com a finalidade de acesso, localização e remoção controlada de fragmentos discais herniados, promovendo descompressão neural e tratamento de patologias discais por meio de abordagem percutânea guiada.

## 3. INDICAÇÃO DE USO

O Kit Cânulas DiscectaControl é indicado para procedimentos de discectomia percutânea, utilizados para a remoção de fragmentos discais com acesso minimamente invasivo.

#### **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**

1. Identificação da Zona de Entrada: Utilize um equipamento de Raio-X para localizar a área de acesso ao disco intervertebral.
2. Incisão Inicial: Realize uma incisão no local identificado com o auxílio de um bisturi. Versão 02/2023
3. Inserção da Cânula de Punção: Insira a cânula de punção e realize a anestesia até o foco da lesão. A cânula também destina-se a auxiliar o cirurgião na localização de nervos por meio do eletroestimulador, garantindo assim maior segurança para o procedimento.
4. Posicionamento do Obturador e Trocarte: Insira o fio guia até a lesão, seguido pelo obturador dentro do trocarte e, guiando-os com o fio guia, posicione-os até a parede do anel fibroso (Anulo fibroso).
5. Ajuste de Profundidade do Trocarte: Desrosqueie a trava do trocarte e ajuste o limitador de profundidade, garantindo que ele esteja firmemente apoiado no paciente. Em seguida, rosqueie a trava novamente para fixar a posição.
6. Retirada do Obturador: Remova o obturador, mantendo o trocarte posicionado no paciente.

7. Incisão do anulo com Trefina: Insira a trefina dentro do trocarte para realizar a incisão do anel fibroso (Anulus). Se necessário, ajuste novamente o limitador de profundidade no trocarte.

8. Remoção da Trefina e do Fio Guia: Retire a trefina e o fio guia, deixando o trocarte posicionado.

9. Inserção da Cânula de Discectomia Manual: A Cânula de Discectomia Manual e realize a retirada controlada do núcleo.

10. Finalização do Procedimento: Verifique visualmente a área tratada e confirme a adequada remoção do material herniado. Remova cuidadosamente os instrumentos e as cânulas de acesso. Feche as incisões na pele conforme necessário.

## 6. COMPATIBILIDADE

A canula é compatível Estimuladores dos Nervos para Anestesia Regional, Analgesia Regional, Neurologia (Registro ANVISA nº 80136990463), com eletrodos Cosman (80528190022), gerador RF Cosman (80528190017), eletrodo Stryker(8000540118), Gerador RF Multigen Stryker (80005430229 ) , Ponteira Descartável RZ (80356130119) O equipamento de Radiofrequência e eletrodos devem estar devidamente Registrado na ANVISA para garantir a segurança e eficácia do produto.

## 7. CONTRAINDICAÇÕES

- Pacientes com Injúria Vascular.
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada.
- Não reutilizar.
- Produto de uso único.
- Não indicado para uso em Sistema Nervoso Central.
- Não indicado para utilização no espaço epidural.

## 8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Este produto não deve ser utilizado para outros fins exceto os declarados nas instruções de uso;
- Não entorte a cânula, pois o isolamento pode ser danificado;
- Não utilizar se for observado algum dano no kit, ou se o lacre estiver violado;
- Produto estéril.
- Utilize levando em consideração as técnicas assépticas.

## 9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

## 10. INSTRUÇÕES DE USO

**1. Identificação da Zona de Entrada:** Utilize um equipamento de Raio-X para localizar a área de acesso ao disco intervertebral.

**2. Incisão Inicial:** Realize uma incisão no local identificado com o auxílio de um bisturi.

**3. Inserção da Cânula de Punção:** Insira a cânula de punção e realize a anestesia até o foco da lesão. A cânula também destina-se a auxiliar o cirurgião na localização de nervos por meio do eletroestimulador, garantindo assim maior segurança para o procedimento.

**4. Posicionamento do Obturador e Trocarte:** Insira o fio guia até a lesão, seguido pelo obturador dentro do trocarte e, guiando-os com o fio guia, posicione-os até a parede do anel fibroso (Anulo fibroso).

**5. Ajuste de Profundidade do Trocarte:** Desrosqueie a trava do trocarte e ajuste o limitador de profundidade, garantindo que ele esteja firmemente apoiado no paciente. Em seguida, rosqueie a trava novamente para fixar a posição.

**6. Retirada do Obturador:** Remova o obturador, mantendo o trocarte posicionado no paciente.

**7. Incisão do anulo com Trefina:** Insira a trefina dentro do trocarte para realizar a incisão do anel fibroso (Anulus). Se necessário, ajuste novamente o limitador de profundidade no trocarte.

**8. Remoção da Trefina e do Fio Guia:** Retire a trefina e o fio guia, deixando o trocarte posicionado.

**9. Inserção da Cânula de Discectomia Manual:** A Cânula de Discectomia Manual e realize a retirada controlada do núcleo.

**10. Finalização do Procedimento:** Verifique visualmente a área tratada e confirme a adequada remoção do material herniado. Remova cuidadosamente os instrumentos e as cânulas de acesso. Feche as incisões na pele conforme necessário.

#### 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 -5°C e 40°C em local limpo e seco;
- Manter a umidade entre 20% e 60%;
- 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	06/01/2025	Emissão inicial	Thiago Manzoli
01	29/04/2026	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

# RENOVA