RENOVA MEDICAL

INSTRUÇÃO DE USO

Kit Cânula Discectomia Mecânica Para Dor Discogênica

Dispositivo Médico – Classe II

Fabricante Legal:

RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Código do Documento	Revisão	Data
81747770012	07	19/11/2026

Registro ANVISA: 81747770012

RENOVA MEDICAL

Sumário

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO 3

Modelos e Especificações 3

Componentes 3

Composição: 5

Forma de Apresentação 5

2. DESCRIÇÃO DO PRODUTO 5

3. INDICAÇÃO DE USO 5

4. USUÁRIO PRETENDIDO E POPULAÇÃO 6

5. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 6

6. COMPATIBILIDADE 7

7. CONTRAINDICAÇÕES 7

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7

9. EVENTOS ADVERSOS 8

10. INSTRUÇÕES DE USO 8

Condições de Operação 9

11. INTERFERÊNCIAS E FALHAS 9

12. ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO 10

Método de Esterilização 10

Proibição de Reutilização e Reprocessamento 10

Riscos Associados à Reutilização e Reesterilização 10

13. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE 11

14. VALIDADE 11

15. DESCARTE 11

16. SÍMBOLO E LEGENDA 12

17. FABRICANTE LEGAL E DETENTOR DO REGISTRO 13

18. HISTÓRICO DE REVISÃO 13

RENOVA MEDICAL

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome Comercial: kit cânula discectomia mecanica para dor discogenica

Modelos e Especificações

O Kit Cânula Discectomia Mecânica para Dor Discogênica é comercializado em modelo único (DISC-B), reunindo todos os instrumentais de acesso, corte/debridação mecânica e circuitos de irrigação e aspiração conforme as especificações dimensionais e quantidades abaixo:

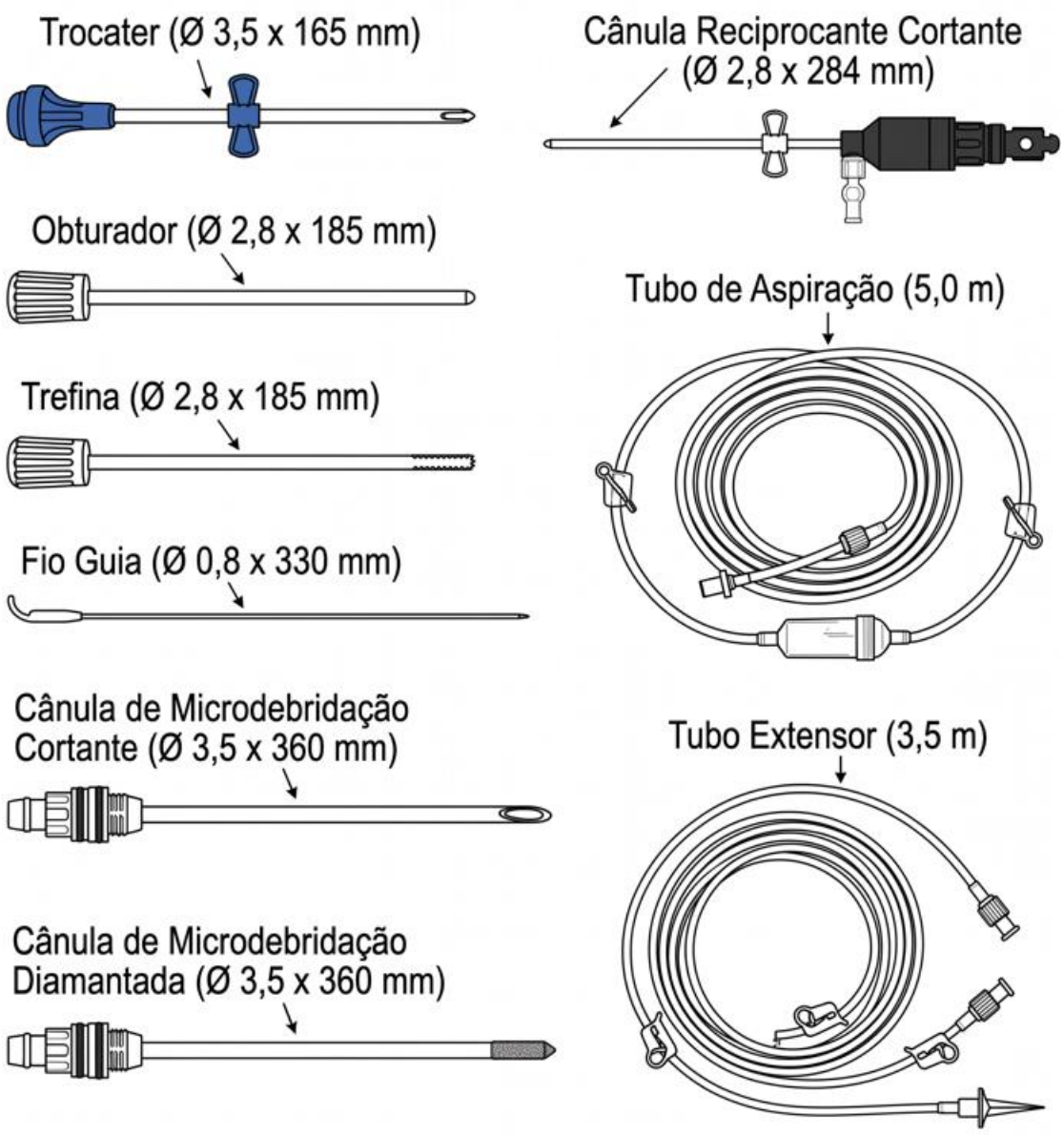
Modelo Comercial	Especificações dos Itens Integrantes do Kit			
	Item	Descrição do Componente	Dimensões	Quantidade
DISC-B	01	**Trocater**	Ø 3,5 x 165 mm	01 unidade
	02	**Obturador**	Ø 2,8 x 185 mm	01 unidade
	03	**Trefina**	Ø 2,8 x 185 mm	01 unidade
	04	**Fio Guia**	Ø 0,8 x 330 mm	01 unidade
	05	**Cânula de Microdebridação Cortante**	Ø 3,5 x 360 mm	01 unidade
	06	**Cânula de Microdebridação Diamantada**	Ø 3,5 x 360 mm	01 unidade
	07	**Tubo de Aspiração**	5,0 metros	01 unidade
	08	**Tubo Extensor**	3,5 metros	01 unidade
	09	**Cânula Reciprocante Cortante**	Ø 2,8 x 284 mm	01 unidade

Componentes

Cada unidade embalada (kit) do modelo DISC-B é composta pelos seguintes instrumentais cirúrgicos e circuitos descartáveis, organizados conforme sua função no procedimento:

Item	Componente	Quantidade Nominal	Função / Especificação
01	**Trocater**	01 unidade	Cânula de acesso com limitador de profundidade ajustável e trava de fixação.
02	**Obturador**	01 unidade	Mandril interno rombo para introdução atraumática através do trocater.
03	**Trefina**	01 unidade	Instrumental cilíndrico cortante para abertura e fenestração controlada do ânulo fibroso.
04	**Fio Guia**	01 unidade	Haste metálica guia para orientação e posicionamento inicial sob fluoroscopia.

05	**Cânula de Microdebridação Cortante**	01 unidade	Ponteira de corte mecânico acoplável para remoção e debridação do núcleo pulposo.
06	**Cânula de Microdebridação Diamantada**	01 unidade	Ponteira abrasiva diamantada acoplável para regularização e descompressão tecidual.
07	**Cânula Reciprocante Cortante**	01 unidade	Cânula de corte reciprocante acionada por equipamento Shaver compatível.
08	**Tubo de Aspiração**	01 unidade	Circuito flexível de 5,0 m com câmara coletora para aspiração e coleta do material removido.
09	**Tubo Extensor**	01 unidade	Circuito flexível de 3,5 m para irrigação contínua com solução fisiológica durante o procedimento.



RENOVA MEDICAL

FIGURA 1 – Representação ilustrativa dos componentes do Kit Cânula Discectomia Mecânica para Dor Discogênica (Modelo DISC-B) (Imagem meramente ilustrativa)

Composição:

Componente(s)	Matéria-Prima / Composição
Trocater, Obturador, Trefina e Fio Guia	Aço Inoxidável Grau Médico (AISI 304) com empunhadura/canhão em polímero de grau médico.
Cânula de Microdebridação Cortante, Cânula de Microdebridação Diamantada e Cânula Reciprocante Cortante	Aço Inoxidável Grau Médico (AISI 304), revestimento abrasivo diamantado (na versão diamantada) e corpo/acoplamento em polímero de grau médico.
Tubo de Aspiração e Tubo Extensor	Policloreto de Vinila (PVC) atóxico de grau médico, com conectores e câmara coletora em polímeros de grau médico.

Forma de Apresentação

Nível de Embalagem	Tipo / Componente	Função
Primária	Blister termoformado selado com papel grau cirúrgico / Tyvek®	Sistema de Barreira Estéril (SBS)
Secundária	Cartucho / Caixa de papel cartão	Proteção mecânica e rotulagem externa

2. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Kit Cânula Discectomia Mecânica para Dor Discogênica é um conjunto de instrumentais cirúrgicos destinado à realização de procedimentos minimamente invasivos para descompressão discal, visando a redução do núcleo pulposo herniado e o consequente alívio da compressão nervosa. O produto é utilizado por profissionais da saúde habilitados, sob orientação por imagem, para estabelecer uma via de acesso percutânea segura até o disco intervertebral, permitir a fragmentação mecânica do tecido discal (com auxílio de equipamento motorizado compatível), promover a irrigação e a aspiração do material removido e possibilitar a visualização da área tratada. Produto estéril e de uso único, não indicado para uso no Sistema Nervoso Central.

3. INDICAÇÃO DE USO

O Kit Cânula Discectomia Mecânica para Dor Discogênica tem como indicação de uso realizar a descompressão do disco em um volume significativo por meio de um procedimento minimamente invasivo.

RENOVA MEDICAL

4. USUÁRIO PRETENDIDO E POPULAÇÃO

Usuário Pretendido (Operador):

Este dispositivo é de uso exclusivamente profissional. Deve ser manuseado e operado unicamente por profissionais da saúde devidamente habilitados, qualificados e com registro ativo em seus respectivos conselhos de classe, devidamente capacitados e treinados nas técnicas e procedimentos pertinentes à utilização deste produto.

(O produto não se destina ao uso por pessoas leigas ou pacientes.)

População Alvo de Pacientes:

O dispositivo é indicado para pacientes adultos.

Requisitos de Infraestrutura

- O procedimento com o dispositivo deve ser executado exclusivamente em ambiente de assistência à saúde formal, tal como centro cirúrgico, unidade de terapia intensiva (UTI), ambulatório, sala de procedimentos ou enfermaria, que cumpra os requisitos mínimos:
- Instalações que atendem às normas sanitárias vigentes para estabelecimentos de saúde (conforme RDC ANVISA nº 50/2002 e atualizações);
- Ambiente com controle adequado de temperatura, iluminação e ventilação, isento de poeira e contaminantes suspensos;
- Presença de materiais para assepsia, desinfecção e paramentação de proteção individual (EPIs);
- Disponibilidade de equipe e suporte para atendimento a eventuais emergências médicas e complicações durante o procedimento;
- Local apropriado com recipientes identificados para o descarte de resíduos com risco biológico, conforme a RDC ANVISA º 222/2018.

5. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Kit Cânula Discectomia Mecânica para Dor Discogênica é um dispositivo desenvolvido para propiciar uma redução do núcleo discal herniado permitindo a descompressão dos nervos. Essa descompressão é realizada através do trocater, obturador, trefina e fio guia para dar acesso a cânula de microdebridação. O tubo aspirador é utilizado para coletar o material herniado para análise, e o tubo extensor utilizado no fluxo de soro durante o procedimento.

O PRODUTO NÃO É ACOMPANHADO DE NENHUM MEDICAMENTO OU FÁRMACO

RENOVA MEDICAL

6. COMPATIBILIDADE

As cânulas do Kit Cânula Discectomia Mecânica para Dor Discogênica são compatíveis com equipamentos motorizados cirúrgicos (*shavers*) devidamente regularizados na ANVISA para acionamento mecânico do corte/debridação, bem como com sistemas de aspiração cirúrgica, linhas de irrigação de soro e equipamentos de visualização por imagem (fluoroscopia/Raio-X e endoscopia) utilizados durante o procedimento.

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

PRODUTO ESTÉRIL (ÓXIDO DE ETILENO). PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

- 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 na cânula, ou se o lacre estiver violado;
- Somente profissionais da saúde podem utilizar este produto. Antes da utilização, leia com atenção o manual do usuário;
- Não utilize o produto após a data de vencimento;
- Antes de utilizar o produto, deve-se ler as instruções de uso;
- Antes de iniciar o procedimento cirúrgico, certifique-se de que todos os materiais se encontram disponíveis e esterilizados;
- Efetue o procedimento levando em consideração as técnicas assépticas;

9. EVENTOS ADVERSOS

Até a presente data, não são conhecidos ou reportados eventos adversos ou efeitos secundários indesejáveis quando o dispositivo é utilizado estritamente em conformidade com sua finalidade prevista e com estas instruções de uso.

Entretanto, como em qualquer procedimento (médico / odontológico / cirúrgico), complicações potenciais podem ocorrer devido a técnica inadequada, não observância das precauções ou reações de hipersensibilidade individual não identificados previamente.

Caso o paciente ou usuário observe qualquer reação adversa, complicação inesperada ou deterioração no estado de saúde durante ou após a utilização deste dispositivo, deve-se comunicar imediatamente o fabricante e a autoridade competente do Estado-Membro aplicável.

10. INSTRUÇÕES DE USO

Recomenda-se o Uso de Equipamento de Fluoroscopia para realização do procedimento cirúrgico.

Procedimento

1. Deve ser identificada a zona de acesso com auxílio de um equipamento de Raio X;
2. Realizar a incisão, com o auxílio de um bisturi;
3. Inserir o Fio Guia na incisão até chegar ao disco, assistida por fluoroscopia;
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 realizar a incisão;
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 reciprocante no trocater;
11. Após posicionar a cânula de corte reciprocante dentro do disco, ligar o Shaver;
12. Realizar a remoção do núcleo pulposo com a cânula de corte reciprocante 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 inserir do disco;
14. Após remover todo material necessário, retirar a cânula de corte reciprocante e em seguida, retirar o trocater;
15. O material removido ficará contido no coletor do tubo aspirador com coletor.

Condições de Operação

- O dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por profissional médico habilitado e treinado, em ambiente hospitalar ou clínico sob condições assépticas (RDC ANVISA nº 50/2002) e com suporte de diagnóstico por imagem.
- Produto fornecido estéril (Óxido de Etileno) e de uso único, sendo proibida sua reutilização ou reprocessamento.

11. INTERFERÊNCIAS E FALHAS

Interferências Eletromagnéticas e Ambientais

O Kit Cânula Discectomia Mecânica para Dor Discogênica é um dispositivo de operação puramente mecânica e não possui componentes eletrônicos ou fontes próprias de alimentação, não estando sujeito a interferências eletromagnéticas durante o procedimento (devendo-se observar apenas as recomendações dos equipamentos auxiliares acoplados, como o *shaver*, fluoroscopia ou endoscópio). Antes do uso, recomenda-se proteger o produto contra umidade ou contato com líquidos, exposição direta à luz solar e temperaturas fora da faixa de 4 °C a 40 °C.

Identificação de Falhas e Avarias

Antes e durante a utilização, inspecione visualmente todos os componentes do kit e interrompa imediatamente o uso caso identifique:

- Embalagem estéril violada, aberta, úmida, rasgada ou danificada, ou prazo de validade vencido;
- Empenamento, dobras, obstrução, danos nas cânulas (cortante, diamantada ou reciprocante), na trefina, no trocater, no obturador ou no fio guia, bem como falhas no isolamento das cânulas;
- Vazamentos, trincas, obstruções ou falha de acoplamento nos tubos de aspiração (e seu coletor), no tubo extensor, na trava do limitador de profundidade do trocater ou na conexão com o equipamento *shaver*;
- Presença de partículas estranhas ou sinais de contaminação.

Ação Corretiva em Caso de Falha Ao identificar qualquer anomalia antes ou durante o procedimento, suspenda imediatamente o uso do dispositivo, substitua-o por uma nova unidade íntegra e descarte o material avariado conforme as normas vigentes de biossegurança (Item 15). Não tente reparar, desentortar as cânulas, utilizar o produto como alavanca ou reutilizá-lo.

RENOVA MEDICAL

12. ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO

Método de Esterilização

- O produto é fornecido estéril, esterilizado por gás Óxido de Etileno (ETO), em conformidade com as diretrizes da norma ABNT NBR ISO 11135.
- A esterilidade é garantida desde que a embalagem primária (blister — sistema de barreira estéril) permaneça íntegra, selada, seca e sem avarias mecânicas até o momento de sua abertura em campo asséptico, e dentro do prazo de validade estipulado pelo fabricante.
- Não utilize o produto caso a embalagem apresente sinais de abertura prévia, furos, rasgos ou umidade.

Proibição de Reutilização e Reprocessamento

- **PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR, REUTILIZAR OU REESTERILIZAR.**
- O dispositivo é destinado exclusivamente para utilização em um único paciente e em um único procedimento. Após a sua utilização, deve ser descaracterizado e descartado imediatamente conforme o item 15 desta Instrução de Uso e os protocolos institucionais de gerenciamento de resíduos.

Riscos Associados à Reutilização e Reesterilização

A reutilização ou reesterilização compromete a integridade estrutural, a esterilidade (originalmente garantida por Óxido de Etileno) e o desempenho mecânico do kit, podendo ocasionar:

- Fadiga metálica, empenamento, perda do poder de corte/abrasão ou quebra das cânulas (cortante, diamantada e reciprocante), da trefina, do trocater, do obturador ou do fio guia durante o acionamento mecânico ou acesso ao disco;
- Danos e degradação do isolamento das cânulas, bem como perda de precisão ou travamento da trava do limitador de profundidade do trocater;
- Deformação térmica (em caso de reesterilização), perda de vedação, vazamentos ou falha de acoplamento no tubo de aspiração (e seu coletor), no tubo extensor e na conexão com o equipamento *shaver*;
- Obstrução do lúmen interno das cânulas e dos tubos de irrigação/aspiração por resíduos teciduais (núcleo pulposo) e fluidos biológicos;

- Contaminação cruzada, infecções graves (como discite ou infecções próximas ao sistema nervoso) devido à impossibilidade de limpeza e esterilização eficazes de componentes de geometria complexa e lúmens estreitos, além de reações tóxicas ou pirogênicas causadas por resíduos de agentes de limpeza ou reesterilização.

13. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazenar em embalagem original estéril evitando impactos;

Conservar em temperatura ambiente entre 4 ºC e 40 ºC em local limpo e seco;

Manter a umidade em até 85%;

Proteger da incidência direta de raios e solares.

14. VALIDADE

Validade: 5 (cinco) anos

15. DESCARTE

Procedimento de Descarte

- Após o uso, os componentes do kit devem ser descaracterizados para impedir sua reutilização e descartados conforme o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) da instituição.
- As cânulas utilizadas (materiais perfurocortantes) devem ser acondicionadas imediatamente em coletor rígido, identificado e resistente à punctura, ruptura e vazamento (Grupo E), conforme a RDC ANVISA nº 222/2018.
- Os demais acessórios contaminados por fluidos biológicos (Grupo A) devem ser segregados e destinados de acordo com suas respectivas classes de risco no PGRSS institucional.
- Embalagens não contaminadas e produtos com embalagem violada ou prazo de validade expirado devem ser descartados conforme as diretrizes locais de gerenciamento de resíduos.

Impacto Ambiental e Legislação Vigente

- É proibida a reutilização, o reprocessamento ou o descarte do dispositivo em lixo comum ou redes de esgoto sanitário. O acondicionamento, tratamento e destinação final devem

atender à RDC ANVISA nº 222/2018, à Resolução CONAMA nº 358/2005 e às demais normas ambientais aplicáveis.

16. SÍMBOLO E LEGENDA

Os símbolos utilizados na rotulagem e nesta Instrução de Uso estão em conformidade com a ABNT NBR ISO 15223-1 e, quando aplicável, com a ISO 7000. As informações fornecidas pelo fabricante atendem aos requisitos aplicáveis da ABNT NBR ISSO 20417 e à regulamentação sanitária vigente.

Símbolo	Legenda	Significado	Referência / Observação
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.	ISO 15223-1:2021 – 5.1.1
	Item esterilizado pelo método com óxido de etileno	Indica que o dispositivo foi esterilizado utilizando óxido de etileno (ETO).	ISO 15223-1:2021 – 5.2.3
	Atenção	Indica a necessidade de consultar informações importantes de segurança, advertências ou precauções.	ISO 15223-1:2021 – 5.4.4
	Advertência geral	Sinal de advertência geral; chama a atenção para um perigo ou condição que requer cautela.	ISO 7010 – W001
	Face superior nesta direção	Indica a orientação correta da embalagem durante manuseio, armazenamento e transporte.	Símbolo de manuseio/transporte – aplicar conforme rotulagem
	Frágil, manusear com cuidado	Indica que o conteúdo pode ser danificado e deve ser manuseado com cuidado.	ISO 15223-1:2021 – 5.3.1
	Manter afastado da luz solar	Indica que o dispositivo deve ser protegido da luz solar e de fontes de luz.	ISO 15223-1:2021 – 5.3.2
	Manter seco	Indica que o dispositivo deve ser protegido da umidade.	ISO 15223-1:2021 – 5.3.4
	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura aplicáveis ao armazenamento e transporte. Para esta IU: 15 °C a 30 °C.	ISO 15223-1:2021 – 5.3.7
	Limite de umidade	Indica os limites de umidade relativa aplicáveis ao armazenamento e transporte. Para esta IU: até 85%.	ISO 15223-1:2021 – 5.3.8
	Empilhamento máximo	Indica o limite máximo de empilhamento permitido para a embalagem, quando definido pelo fabricante.	Aplicar somente se houver limite de empilhamento definido
	Data do prazo de validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado.	ISO 15223-1:2021 – 5.1.4
	Ação obrigatória	Indica uma ação obrigatória ou instrução que deve ser seguida.	ISO 7010 – M001
	Reciclável	Indica material/embalagem passível de reciclagem, conforme sistema e requisitos locais aplicáveis.	Aplicar somente quando tecnicamente comprovado para a embalagem
	Não usar se a embalagem estiver danificada	Não utilizar se a embalagem ou o sistema de barreira estéril estiver danificado ou aberto; consultar a IU.	ISO 15223-1:2021 – 5.2.8
	Consultar Instruções de Uso	Indica que as instruções de uso devem ser consultadas, inclusive em formato eletrônico quando disponibilizado pelo fabricante.	ISO 15223-1:2021 – 5.4.3
	Não reesterilize	Indica que o dispositivo médico não deve ser submetido a novo processo de esterilização.	ISO 15223-1:2021 – 5.2.6
	Data de fabricação	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.	ISO 15223-1:2021 – 5.1.3
	Número de catálogo	Indica o número de catálogo/referência do fabricante para identificação do dispositivo.	ISO 15223-1:2021 – 5.1.6

LOT	Número de lote	Indica o código do lote do fabricante para identificação e rastreabilidade.	ISO 15223-1:2021 – 5.1.5
	Não reutilize	Indica que o dispositivo é destinado a uso único.	ISO 15223-1:2021 – 5.4.2
UDI	Identificação única do dispositivo (UDI)	Indica o suporte/identificação associado ao sistema de Identificação Única do Dispositivo.	ISO 15223-1:2021 – 5.7.10
MD	Dispositivo médico	Indica que o item é um dispositivo médico	ISO 15223-1 – 5.7.7

17. FABRICANTE LEGAL E DETENTOR DO REGISTRO

FABRICANTE	**FABRICANTE LEGAL E DETENTOR DO REGISTRO** **RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA** **Endereço:** Rua Angelo Berbel Pagano, 336 – Jardim Alvorada – Cravinhos/SP – Brasil **CEP:** 14140-000 **CNPJ:** 31.047.312/0001-84 **E-mail:** rt@renovamedical.com.br **Registro ANVISA: 81747770011**

18. HISTÓRICO DE REVISÃO

Revisão	Data	Descrição da alteração	Responsável
00	30/03/2020	Emissão inicial do documento para registro/notificação sanitário.	Departamento Regulatório
01	28/10/2020	Atualização da denominação comercial do produto, mantendo inalteradas a indicação de uso, as especificações técnicas e as características de desempenho e segurança.	Departamento Regulatório
02	06/11/2020	Nova adequação da denominação comercial do produto, sem impacto na indicação de uso, nos princípios de funcionamento ou nos requisitos de segurança e eficácia.	Departamento Regulatório
03	19/05/2021	Atualização da denominação comercial e padronização da nomenclatura dos modelos comerciais, sem alteração técnica ou de finalidade prevista.	Departamento Regulatório
04	02/12/2021	Adequação e padronização da nomenclatura dos modelos comerciais, sem alteração nas características técnicas, matérias-primas ou indicação de uso.	Departamento Regulatório
05	08/04/2024	Alteração de apresentação comercial por meio da inclusão de 2 (duas) cânulas de acesso e punção (100 mm x 20G x 10 mm) na composição do kit, mantida a finalidade prevista do sistema.	Departamento Regulatório
06	10/09/2025	Atualização da composição do kit com a exclusão de 2 (duas) cânulas de acesso e punção (100 mm x 20G x 10 mm), mantendo inalterados os demais componentes e a indicação de uso.	Departamento Regulatório
07	19/11/2026	Atualização de layout institucional e padronização documental, sem alteração de indicação de uso, especificações técnicas ou características do produto.	Departamento Regulatório