# INSTRUÇÃO DE USO

## Disco Block – Kit Cânula para Discografia com Manômetro Analógico e Bloqueio Duplo

### Dispositivo Médico – Classe II

**Fabricante Legal:**

RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

| Código do Documento | Revisão | Data |
|---|---|---|
| 81747770007 | 03 | 12/11/2026 |

**Registro ANVISA: 81747770007**

RENOVA MEDICAL

# Sumário

**1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO** ..... 3

**Modelos e Especificações** ..... 3

Componentes ..... 3

**Formas de Apresentação** ..... 3

**2. DESCRIÇÃO DO PRODUTO** ..... 4

**3. INDICAÇÃO DE USO** ..... 4

**4. USUÁRIO PRETENDIDO E POPULAÇÃO** ..... 4

**Requisitos de Infraestrutura** ..... 4

**5. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO** ..... 5

**6. COMPATIBILIDADE** ..... 5

**7. CONTRAINDICAÇÕES** ..... 5

**8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES** ..... 6

**9. EVENTOS ADVERSOS** ..... 6

**10. INSTRUÇÕES DE USO** ..... 6

Condições de Operação ..... 7

**11. INTERFRÊNCIAS E FALHAS** ..... 7

**12. ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO** ..... 8

**Método de Esterilização** ..... 8

**Proibição de Reutilização e Reprocessamento** ..... 8

**Riscos Associados à Reutilização e Reesterilização** ..... 8

**13. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE** ..... 9

**14. VALIDADE** ..... 9

**15. DESCARTE** ..... 9

**16. SÍMBOLO E LEGENDA** ..... 10

**17. FABRICANTE LEGAL E DETENTOR DO REGISTRO** ..... 11

**18. HISTÓRICO DE REVISÃO** ..... 11

RENOVA MEDICAL

# 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome Comercial: Disco Block – Kit Cânula para Discografia com Manômetro Analógico e Bloqueio Duplo

## Modelos e Especificações

| MODELOS | CÂNULAS INTRODUTORAS DE ACESSO C/ DETECÇÃO DE IMPEDÂNCIA | | Quantidade |
|---|---|---|---|
| | COMPRIMENTO (mm) | GAUGE (G) | |
| DISCO-BLOCK-1 | 100 mm | 18G | 2 |
| | 150 mm | 22G | 1 |
| DISCO-BLOCK-2 | 100 mm | 20G | 2 |
| | 150 mm | 22G | 1 |
| DISCO-BLOCK-3 | 100 mm | 22G | 2 |
| | 150 mm | 22G | 1 |

Componentes

| Item | Componente | Quantidade Nominal |
|---|---|---|
| 01 | **Cânulas Introdutoras** | 03 unidades |

Composição:

| Componente(s) | Matéria-Prima / Composição |
|---|---|
| **Cânula Introdutora** | Aço Inoxidável Grau Médico (AISI 304/316L) e canhão em Policarbonato (PC) / Polipropileno (PP). |

## Formas 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 |

RENOVA MEDICAL

## 2. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O produto foi desenvolvido para avaliar os discos intervertebrais lesionados por meio da punção e pressão controlada, com o objetivo de identificar discos degenerados sintomáticos e analisar o grau de degeneração.

## 3. INDICAÇÃO DE USO

O Kit Cânula Spineedle Safe Access foi desenvolvido para ser utilizado por profissional médico com a finalidade de, anteriormente ao procedimento de discografia com o equipamento Spineedle Compression Disc (Anvisa 81420890003), introduzir uma cânula de acesso ao disco de maior gauge para detectar a impedância dos tecidos moles permitindo maior segurança e eficiência na aplicação da discografia provocativa.

Ao detectar a impedância previamente, o profissional médico pode ter maior precisão no diagnóstico por discografia provocativa. E, ao utilizar cânulas de acesso de maior gauge, minimiza-se o potencial de danos aos tecidos do disco. Cânulas: São utilizadas para fornecer acesso ao disco e detectar a impedância.

## 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 seguintes 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 Spineedle Safe Access é um dispositivo desenvolvido para propiciar um procedimento de discografia provocativa com maior segurança e precisão por meio da detecção prévia da impedância de cada nível individualmente. Ao acessar o disco com cânulas de maior gauge os possíveis danos ao disco são minimizados.

O PRODUTO NÃO É ACOMPANHADO DE NENHUM MEDICAMENTO OU FÁRMACO

## 6. COMPATIBILIDADE

O dispositivo é compatível com equipamento Spineedle Compression Disc (Anvisa 81420890003) para realizar o procedimento de discografia provocativa.

## 7. CONTRAINDICAÇÕES

O uso do Kit Cânula Spineedle Safe Access é contraindicado nos seguintes casos:

- Pacientes com quadro infeccioso ativo, sistêmico ou local na região pretendida para a punção;
- Pacientes com distúrbios graves de coagulação, diátese hemorrágica ou coagulopatias não corrigidas;
- Pacientes com histórico de hipersensibilidade ou alergia aos componentes metálicos ou isolantes das cânulas;
- Gestantes, em virtude da exposição à radiação ionizante indispensável para a visualização e navegação radiológica da cânula;
- Pacientes impossibilitados de cooperar ou de relatar verbalmente a sintomatologia álgica durante o procedimento diagnóstico;

- Pacientes com compressão medular aguda ou síndrome da cauda equina com indicação de descompressão cirúrgica imediata;
- Alterações anatômicas graves que inviabilizem o trajeto percutâneo seguro ao disco intervertebral;
- Utilização associada a equipamentos eletromédicos sem compatibilidade técnica documentada com o dispositivo.

## 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 os 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 iniciar o procedimento cirúrgico, certifique-se de que todos os materiais se encontram disponíveis e esterilizado;
- 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

1. **Inspeção:** Verifique a integridade da embalagem estéril e a validade. Abra a embalagem em campo estéril e inspecione a cânula e o mandril antes do uso. Não utilize caso apresente deformações ou danos no isolamento.
2. **Introdução:** Com o mandril acoplado, insira a cânula até o disco intervertebral-alvo, guiando o trajeto por controle de imagem (radioscopia/fluoroscopia) conforme a técnica cirúrgica adotada pelo médico. Não entorte a haste para não danificar o isolamento.
3. **Detecção de Impedância:** Conecte o terminal condutor da cânula ao equipamento compatível de medição para leitura da impedância tecidual e confirmação do posicionamento.
4. **Procedimento Diagnóstico:** Remova o mandril interno mantendo a cânula estabilizada. Prossiga com o procedimento de acesso e/ou acoplamento dos dispositivos diagnósticos pelo lúmen da cânula, conforme a conduta médica estabelecida.
5. **Retirada e Descarte:** Após o término da intervenção no nível correspondente, remova cuidadosamente o dispositivo do paciente e descarte-o imediatamente em coletor rígido para perfurocortantes (Grupo E), respeitando as normas de biossegurança hospitalar. Não reutilize nem reesterilize.

Condições de Operação

- Uso exclusivamente hospitalar/ambulatorial por profissional médico habilitado, em ambiente cirúrgico sob técnicas assépticas e controle radiológico/fluoroscópico.
- Produto estéril e de uso único.

## 11. INTERFRÊNCIAS E FALHAS

**Interferências Eletromagnéticas e Ambientais:**

Por se tratar de um dispositivo não ativo, puramente (mecânico / têxtil / material inerte), o produto não emite nem é suscetível a campos eletromagnéticos, radiações não ionizantes ou interferências de radiofrequência provenientes de outros equipamentos presentes no âmbito clínico.

**Identificação de Falhas e Avarias de Uso:**

O dispositivo não possui componentes eletrônicos, baterias, circuitos ou partes móveis complexas sujeitas a falhas de software ou panes elétricas.

A integridade do material deve ser inspecionada visualmente antes da utilização. O dispositivo deve ser considerado impróprio para uso (falho) se apresentar:

- Ruptura, rasgos, deformações ou perda da integridade mecânica visível;

- Presença de corpos estranhos, contaminação aparente ou partículas na superfície;
- Violação ou umidade na embalagem estéril antes da abertura.

**Ação Corretiva em Caso de Falha:**

Caso seja detectada qualquer anomalia física antes ou durante a utilização, interrompa o uso imediatamente, descarte a unidade de acordo com as instruções e substitua-a por uma nova unidade íntegra. Não tente reparar ou modificar o dispositivo danificado.

## 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 (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.**
- O dispositivo é destinado exclusivamente para utilização em um único paciente e em um único procedimento. Após a sua utilização, deve ser descartado imediatamente.

**Riscos Associados à Reutilização e Reesterilização**

A reutilização ou reesterilização indevida deste dispositivo compromete sua segurança e eficácia, expondo o paciente e os profissionais a riscos graves, tais como:

- Perda da integridade e degradação da camada polimérica isolante da cânula, podendo acarretar fuga de corrente elétrica, queimaduras térmicas em tecidos sadios e imprecisão na entrega de energia de radiofrequência;
- Deformação mecânica, microfissuras e perda de resistência estrutural da cânula ou do mandril, aumentando o risco de empenamento, obstrução do lúmen ou quebra do componente metálico no interior dos tecidos do paciente durante a punção;

- Risco de contaminação cruzada, transmissão de agentes patogênicos (bactérias, vírus, esporos) e desenvolvimento de infecções graves (como discite bacteriana, meningite ou abscessos peridurais/espinhais), uma vez que o desenho do lúmen estreito impede a limpeza, desinfecção e esterilização adequadas após o contato com fluidos biológicos;
- Presença de resíduos químicos ou pirogênicos capazes de desencadear reações inflamatórias ou tóxicas teciduais adversas.

## 13. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazenar em embalagem original estéril evitando impactos;

Conservar em temperatura ambiente entre 15 ºC e 30 ºC em local limpo e seco;

Manter a umidade em até 85%;

Proteger da incidência direta de raios e solares.

## 14. VALIDADE

Validade: 5 (três) anos

## 15. DESCARTE

**Procedimento de Descarte:**

O descarte deste produto, de suas embalagens e de eventuais sobras não utilizadas deve ser realizado em conformidade com o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) da instituição de saúde e com as diretrizes das seguintes normas técnicas:

- **Componentes Perfurocortantes (Cânulas e Mandris):** Após o uso, o conjunto de cânula e mandril deve ser descartado imediatamente como resíduo perfurocortante (Classificação Grupo E), acondicionado em recipientes rígidos, estanques, resistentes a puncturas, rupturas e vazamentos, dotados de tampa e identificados com o símbolo internacional de substância infectante, atendendo aos critérios da ABNT NBR 13853 e da RDC ANVISA nº 222/2018. É expressamente vedado o descarte de cânulas e mandris em sacos plásticos ou lixo comum.
- **Resíduos com Potencial Biológico (Grupo A):** Demais materiais descartáveis contaminados com fluídos biológicos (como gazes ou invólucros plásticos contaminados durante o ato cirúrgico) devem ser acondicionados em sacos plásticos brancos leitosos,

resistentes e identificados com o símbolo de substância infectante, conforme a RDC ANVISA nº 222/2018.

- **Embalagens Não Contaminadas (Grupo D):** O cartucho de papel cartão (embalagem secundária) e a Instrução de Uso, desde que não tenham entrado em contato com material biológico, devem ser destinados à coleta seletiva e reciclagem, em conformidade com o gerenciamento de resíduos comuns.
- **Dispositivos com Embalagem Violada ou Validade Expirada:** Caso o dispositivo apresente a embalagem violada antes do uso ou prazo de validade expirado, proceda ao seu descarte seguro inutilizando o material (para impedir a reutilização inadvertida), descartando a cânula no coletor rígido de perfurocortantes.

**Impacto Ambiental e Legislação Vigente:**

É vedada a reutilização, o reprocessamento ou o descarte do produto em redes de esgoto sanitário comum ou lixo domiciliar. O recolhimento, transporte, tratamento e destinação final devem obedecer à legislação sanitária e ambiental local, estadual e federal vigentes (Resolução CONAMA nº 358/2005 e RDC ANVISA nº 222/2018).

## 16. SÍMBOLO E LEGENDA

Os símbolos utilizados na rotulagem e nesta Instrução de Uso estão em conformidade com a ABNT NBR ISSO 15223-1 e, quando aplicável, com a ISSO 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 Eletrônicas 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 |
|  | Destinação para coleta especial de lixo | Indica coleta separada quando aplicável; não descartar como resíduo urbano comum. | WEEE – aplicável a equipamentos elétricos/eletrônicos em mercados pertinentes |
|  | 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 |
|  | Modelo | Identifica o modelo comercial do produto. | Identificação textual do fabricante; verificar padrão adotado na rotulagem |
|  | Número de catálogo | Indica o número de catálogo/referência do fabricante para identificação do dispositivo. | ISO 15223-1:2021 – 5.1.6 |
|  | 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 |
|  | Identificação única do dispositivo (UDI) | Indica o suporte/identificação associado ao sistema de Identificação Única do Dispositivo. | ISO 15223-1:2021 – 5.7.10 |
|  | Uso e venda restritos a profissionais da área médica | Indica restrição de venda/uso sob prescrição ou por profissional habilitado, conforme regulamentação do mercado aplicável. | Rx only – requisito específico de mercado; não é símbolo ISO 15223-1 |

# 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: 81747770002**

# 18. HISTÓRICO DE REVISÃO

| Revisão | Data | Descrição da alteração | Responsável |
|---|---|---|---|
| **00** | 09/09/2019 | Emissão inicial do documento para registro/notificação sanitário. | Departamento Regulatório |
| **01** | 25/01/2021 | Revisão editorial e adequação gramatical de texto | Departamento Regulatório |
| **02** | 27/06/2024 | Revisão e padronização editorial de texto, sem alteração de indicação de uso, especificações técnicas ou características do produto. | Departamento Regulatório |
| **03** | 06/08/2024 | Padronização gráfica e atualização editorial, sem alteração de indicação de uso, especificações técnicas ou características do produto. | Departamento Regulatório |
| **04** | 13/08/2024 | Revisão e melhoria editorial de texto, sem alteração de indicação de uso, especificações técnicas ou características do produto. | Departamento Regulatório |
| **05** | 26/05/2026 | Revisão editorial de texto, sem alteração de indicação de uso, especificações técnicas ou características do produto. | Departamento Regulatório |
| **06** | 11/11/2026 | Atualização de layout institucional e padronização documental, sem alteração de indicação de uso, especificações técnicas ou características do produto. | Departamento Regulatório |