INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA DYNAMICAL SPINEOZONE

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

Código do Documento: 81747779123

Revisão: 00

Data: 25/05/2026

Registro ANVISA: 81747779123

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 DYNAMICAL SPINEOZONE

Modelo:

DYN-SPINEOZONE

COMPONENTES:

2 Cânula com Estímulo – 21G x 100mm;

2 Extensor de Perfusão – 40cm;

2 Indicador de Pressão – 5mm a 10mm;

2 Seringa Vaclock – 10ml;

2 Luer Macho Fêmea - 9,4mm x 47mm;

1 Spineedle FluoroMap (Mapeador de Nervos) – 15.0cm x 15,0cm.

1 Filtro de Bactéria

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

2 Cânula com Estímulo – Cânula de Aplicação de Ozônio em Aço Inoxidável AISI304, sonovisível e não reagente ao O3 - 21G x 100mm;

2 Extensor de Perfusão - PVC Atóxico não reagente ao O3– 40cm;

2 Indicador de Pressão – PVC - 5mm a 10mm;

2 Seringa Vaclock – Polipropileno não reagente ao O3 - 10ml;

2 Luer Macho Fêmea - Polipropileno - 9,4mm x 47mm;

1 Spineedle FluoroMap (Mapeador de Nervos) – PET - 15.0cm x 15,0cm.

1 Filtro de Bactéria - PVC / Polipropileno

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 a administração controlada de fluidos ou gases em procedimentos intervencionistas minimamente invasivos na região da coluna vertebral.

3. INDICAÇÃO DE USO

Dispositivo destinado à administração de fluidos ou gases em procedimentos, incluindo infiltrações guiadas por imagem.

O dispositivo pode ser utilizado para administração de diferentes substâncias, incluindo gases medicinais como o ozônio, desde que respeitadas as indicações aprovadas dos produtos associados.

Modelo SPINE: destinado a auxiliar em procedimentos na região da coluna vertebral, incluindo abordagens paravertebrais, intradiscais ou para neurotomia de facetas articulares (síndrome facetária), conforme técnica médica.

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 kit é composto por cânula e acessórios (extensores, conectores Luer, seringa(s), filtro e indicador de pressão) destinados a administração controlada de fluidos ou gases em procedimentos.

O sistema possibilita a conexão com dispositivos compatíveis por meio de conexões padrão, garantindo a condução e infusão controlada da substância administrada.

O indicador de pressão auxilia na monitorização da infusão e o filtro atua como barreira de proteção na linha, quando aplicável.

O efeito clínico do procedimento está relacionado exclusivamente à substância administrada e à técnica empregada pelo profissional de saúde, não sendo inerente ao dispositivo.

Incluindo gases medicinais, conforme prática clínica e indicação dos produtos associados.

PRODUTO ESTÉRIL. PRODUTO DE USO ÚNICO.

O PRODUTO NÃO É ACOMPANHADO DE NENHUM MEDICAMENTO OU FÁRMACO.

6. COMPATIBILIDADE

O dispositivo é compatível com equipamentos que utilizam conexões padrão Luer Lock para administração de fluidos ou gases, devidamente regularizados junto à ANVISA.

Como exemplo de compatibilidade técnica, o dispositivo pode ser utilizado com equipamentos emissores de gases medicinais, tais como:

- **Gerador de Ozônio Medicinal Medplus MX II** – Philozon Indústria e Comércio Ltda. Registro ANVISA nº 80472910001.

Os equipamentos associados não integram o escopo deste produto e devem ser utilizados conforme suas respectivas instruções de uso e indicações aprovadas.

Equipamento gerador de estímulo elétrico (função acessória):

Os modelos das cânulas são compatíveis com equipamentos estimuladores de nervos periféricos de baixa frequência, utilizados como recurso auxiliar para localização anatômica e confirmação da posição da cânula, disponíveis no mercado, tais como:

- **STIMUPLEX HNS 12**

Fabricante: STOCKERT GMBH – Alemanha

Registro ANVISA nº 80136990463

O equipamento de estímulo elétrico possui função acessória e opcional, devendo ser utilizado conforme suas especificações técnicas e instruções de uso.

7. CONTRAINDICAÇÕES

- Hipersensibilidade ao material da cânula;
- Procedimentos que exijam instrumentação de maior flexibilidade;
- 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

- O produto deve ser utilizado somente por profissionais habilitados, conforme o escopo de atuação e protocolos institucionais;
- A aplicação na coluna vertebral requer estrutura hospitalar ou hospital-dia, com orientação por imagem em tempo real. Não utilizar caso a embalagem esteja violada ou danificada;
- Não utilizar se houver ausência de qualquer componente do kit, sinais de dano, contaminação ou perda de esterilidade;
- Garantir conexões Luer firmes; se aplicável, instalar o filtro de bactéria na linha de infusão conforme orientação do fabricante do componente;
- Após o uso, o dispositivo e seus componentes devem ser descartados como resíduo perfurocortante/serviço de saúde, conforme legislação vigente e rotinas institucionais.

9. EVENTOS ADVERSOS

Possíveis intercorrências incluem dor no local, sangramento/hematoma, infecção, reação vasovagal, lesão de estruturas adjacentes e outras complicações inerentes ao procedimento invasivo.

Conduta: interromper a infusão se houver suspeita de posicionamento inadequado; reavaliar por imagem; instituir medidas de suporte e encaminhar para avaliação imediata conforme gravidade e protocolos institucionais.

10. INSTRUÇÕES DE USO

1) Realizar antissepsia e preparar campo estéril conforme protocol;

2) Checar a completude do kit e a integridade/validade da embalagem estéril;

3) Montar o conjunto de infusão (exemplo de sequência): seringa (10 mL) → indicador de pressão → filtro de bactéria (quando aplicável) → extensor(es) de perfusão (40 cm) → conectores Luer macho-fêmea (se necessário para compatibilidade) → cânula;

4) Sob orientação por fluoroscopia e/ou ultrassom, introduzir a cânula no trajeto anatômico planejado. Realizar aspiração/pressão negativa conforme técnica para reduzir risco de punção vascular inadvertida;

5) Confirmar posicionamento adequado por imagem antes da infusão;

6) Administrar a mistura gasosa contendo ozônio medicinal conforme prescrição clínica (volume e concentração) e protocolos institucionais;

7) Remover o dispositivo com cuidado, realizar curativo e observar o paciente conforme rotina.

CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO

Este dispositivo médico é invasivo, de uso único, estéril, e deve ser utilizado exclusivamente por médicos com Registro de Qualificação de Especialista (RQE) nas áreas de anestesiologia, neurocirurgia, ortopedia, radiologia intervencionista ou dor, conforme Resolução CFM nº 2.324/2022.

A aplicação deve ser feita em ambiente adequado, com técnica asséptica e orientação por imagem (fluoroscopia ou ultrassom).

Procedimentos Pré-Operatórios

● Revisar exames de imagem (RMN, TC, RX).

● Avaliar contraindicações: infecção ativa, instabilidade clínica ou alterações de coagulação.

● Verificar integridade e validade da embalagem estéril.

Procedimentos Pós-Operatórios

● Monitoramento por pelo menos 30 a 60 minutos.

● Reavaliação clínica com fisioterapia conforme necessidade.

● Em caso de dor persistente, reavaliar imagem e protocolo terapêutico.

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 15ºC e 30ºC em local limpo e seco;
- Manter a umidade em até 85%;
- 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	MODEL	Modelo
REF	Número do catálogo	LOT	Número do lote
	Não reutilize	UDI	Identificação única do dispositivo
Rx only	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	25/05/2026	Emissão inicial	Thiago Manzoli