RENOVA
MEDICAL



INTRUÇÕES DE USO

KIT CÂNULA SPINEEDLE BIOEXTRACT

OK DECOM

REGISTRO ANVISA N. 81747779125

APRESENTAÇÃO DO MANUAL

Este manual foi elaborado para orientar o uso seguro e eficaz do **Kit Cânula Spineedle BioExtract,** modelo **OK Decom**, um dispositivo médico estéril de uso único fabricado pela **Renova Medical**.

Leia todas as instruções cuidadosamente antes de utilizar o equipamento para garantir a segurança do paciente e do profissional de saúde. Este documento deve ser consultado por todos os operadores do dispositivo.

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

- **Nome Comercial**: Kit Cânula Spineedle BioExtract
- **Nome Técnico:** Sistema de Discectomia Percutânea
- **Modelos:** OK Decom
- **Marcas Disponíveis:** Renova Medical / Spineedle
- **Descrição:** Dispositivo estéril, de uso único, indicado para procedimentos minimamente invasivos na coluna vertebral.
- **Classificação de Risco:** Classe III (ANVISA)
- **Responsável Técnico:** Alexandre Malzoni Mattos Oliveira | **CRA-SP:** 158627
- **Registro ANVISA:** 81747779125
- **UDI-DI Básico:** xxxxx

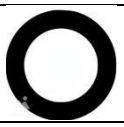
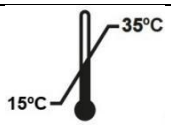
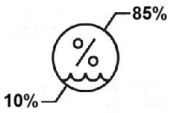
RENOVA MEDICAL
Rua Ângela Berbel Pagano, 336 - Jardim Alvorada, Cravinhos - SP, 14140-000,
Brasil CNPJ: 31.047.312/0001-84
Tel: (16) 4042-0048 | E-mail: sac@renovamedical.com.br

REF IFU-BIOEXTRACT - Rev.: 05 – Janeiro/2026

⚠	Informações apresentadas no modelo de instrução de uso são de caráter declaratório, podendo apresentar layout e formatação diferente.

ÍNDICE

1. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 5
1.1. DURANTE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO 5
1.2. FASE PRÉ-OPERATÓRIA 5
1.3. DURANTE O PROCEDIMENTO (OPERATÓRIO) 5
1.4. PÓS-OPERATÓRIO 7
1.5. CONTRA-INDICAÇÕES 7
2. DESCRIÇÃO DO SISTEMA 8
2.1. COMPOSIÇÃO DO SISTEMA 8
2.2. USUÁRIOS INDICADOS 8
2.3. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 9
2.4. MODO DE OPERAÇÃO 9
2.5. CICLO DE OPERAÇÃO 9
2.6. INSTRUÇÕES PARA CONEXÃO E DESCONEXÃO 9
2.7. PRINCIPAIS COMPONENTES DO PRODUTO 10
2.8. DESEMPENHO ESSENCIAL 11
3. UTILIZAÇÃO DO SISTEMA 12
3.1. PREPARAÇÃO PRÉVIA 12
3.2. EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO 13
4. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE 15
4.1. DESCARTE RESPONSÁVEL 15
5. INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES 16
5.1. ESTERILIZAÇÃO 16
5.2. CLASSIFICAÇÃO 16
5.3. RASTREABILIDADE 16
5.4. CLASSIFICAÇÃO E MARCAÇÕES 17
5.4.1. Marcações no Equipamento 17
5.4.2. Marcações nos Acessórios 17
6. IMPREVISTOS - SOLUÇÃO DE PROBLEMAS 19
6.1. POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS 19
6.2 SUPORTE TÉCNICO 20
7. ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS 21
7.1. ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO 21
7.2. NORMAS E REGULAMENTOS ATENDIDOS 21
7.3. CONFORMIDADE ELETROMAGNÉTICA 22
7.4. DISTÂNCIAS MÍNIMAS RECOMENDADAS DE SEPARAÇÃO – RF 23
7.5. RADIADA A CAMPO PRÓXIMO (IEC 60601-1-2, TABELA 9) 24

	Atenção. Cuidado.		Advertência geral
	Botão “Ligar”		Botão “Desligar”
	Este Lado para Cima: Oriente a embalagem corretamente durante transporte.		Cuidado Frágil: Manipule com cuidado para evitar danos.
	Manter afastado da luz solar		Manter seco
	Temperatura: Faixa de de armazenamento: 15°C a 35°C.		Umidade: Umidade relativa entre 10% e 85%.
	Não empilhar		Parte Aplicada Tipo BF: Indica que a parte aplicada (sonda com lâmina espiral e cânula de inserção) é do tipo BF, com isolamento para contato com o paciente.
	Indica que o destinado deverá ser levado a um local especial de coleta de lixo		Consultar as instruções de uso ou Consultar instruções eletrônicas de uso
	Uso Único: Indica que o produto é de uso único; não reutilize.		Item esterilizado pelo método com óxido de etileno
	Data de fabricação		Não reesterilize
	Número do catálogo		Data do prazo de validade
	Número de Série		Número do lote
	Número do modelo		Uso e venda restritos à profissionais da área médica.

1. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este dispositivo foi projetado para garantir segurança e desempenho em procedimentos minimamente invasivos de discectomia com aspiração do núcleo pulposo. Contudo, o uso seguro do dispositivo depende da estrita observância das advertências e precauções estabelecidas neste manual, as quais estão organizadas conforme as etapas de manipulação e uso clínico.

1.1. DURANTE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

- Armazenar o produto em ambiente seco, ventilado e protegido, com temperatura entre 15 °C e 35 °C e umidade relativa do ar entre 10% e 85% (não condensante).
- Manter o produto longe de fontes de calor, umidade excessiva, luz solar direta e materiais corrosivos.
- Evitar empilhamento inadequado que possa danificar a integridade da embalagem.
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada, danificada ou molhada.
- O equipamento possui grau de proteção IPX0 (não protegido contra penetração nociva de água). Não imergir ou expor a líquidos.

1.2. FASE PRÉ-OPERATÓRIA

- Verificar a validade do produto e a integridade da embalagem estéril antes do uso.
- Antes de cada procedimento, inspecionar visualmente os componentes e realizar teste funcional do motor e da fonte de energia (bateria interna de 9V) fora do paciente.
- Não utilizar o dispositivo caso qualquer parte apresente rachaduras, falhas mecânicas, mau funcionamento ou sinais de contaminação.
- Confirmar que o produto é adequado para o procedimento clínico planejado, incluindo modelo correto e compatibilidade com os acessórios.
- A bateria é interna, selada e não removível - **não tentar abrir ou substituir**.

1.3. DURANTE O PROCEDIMENTO (OPERATÓRIO)

- O **Kit Cânula Spineedle BioExtract** é de uso único. Após o uso, o descarte é obrigatório. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar.
- O dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por profissionais treinados em procedimentos intervencionistas da coluna vertebral.
- A realização do procedimento deve ser feita com suporte fluoroscópico obrigatório.
- Em caso de resistência durante a inserção da cânula ou do avanço da sonda, interromper imediatamente. Não forçar o dispositivo.

- **Ambientes de Operação:** A utilização deste equipamento é adequada para ambientes hospitalares e clínicas especializadas. O uso em ambientes com fontes de radiação ou equipamentos que emitem campos magnéticos ou eletromagnéticos elevados pode interferir no desempenho do sistema, sendo, portanto, desaconselhado. A proximidade de transmissores RF portáteis e outros dispositivos eletromédicos deve ser evitada durante a operação.
- **Condições Ambientais de Operação Permissíveis:** Temperatura entre 15 a 30 °C, Umidade Relativa do Ar entre 10% e 85% (não condensante) e Pressão Atmosférica entre 700 hPa e 1060 hPa.
- **Respeitar os limites de operação:**
  - Modo de Operação: Intermitente
  - Ciclo de Operação: 05 minutos LIGADO / 10 minutos DESLIGADO.
- **Atentar para possíveis interferências eletromagnéticas:**
  - Seguir as instruções de compatibilidade eletromagnética fornecidas neste manual.
  - Manter distância de transmissores RF portáteis durante a operação.
  - A presença de equipamentos móveis de comunicação pode afetar o desempenho do motor.
  - O dispositivo foi testado e demonstrou ser compatível com os seguintes equipamentos em um ambiente cirúrgico:
    - **Monitores de Sinais Vitais:** Equipamento utilizado para monitorar os parâmetros vitais do paciente. A operação conjunta com o Kit Cânula Spineedle BioExtract é segura.
    - **Equipamento de Fluoroscopia:** O dispositivo é projetado para ser utilizado em conjunto com sistemas de fluoroscopia para orientação durante o procedimento. A operação simultânea com esse equipamento é permitida, com a devida precaução para evitar interferências no desempenho do motor da sonda.
    - **Ventiladores Mecânicos:** O ventilador mecânico, utilizado para fornecer ventilação assistida ao paciente, pode ser utilizado no mesmo ambiente do dispositivo sem riscos de interferência.
    - **Equipamentos de Monitoramento de Imagem:** Em ambientes cirúrgicos, o uso de ultrassons para monitoramento de tecidos e órgãos é comum. O Kit Cânula Spineedle BioExtract é compatível com esses equipamentos.
    - **Bombas de Infusão:** O uso de bombas de infusão para administrar fluidos e medicamentos intravenosos pode ser feito de maneira segura ao lado do Kit Cânula Spineedle BioExtract.

	Para garantir a operação segura e eficaz, é essencial que os equipamentos sejam mantidos a uma distância adequada, conforme as orientações do fabricante de cada dispositivo. Caso o uso de outros dispositivos não listados seja necessário, recomenda-se realizar uma avaliação prévia de compatibilidade. Se houver dúvidas sobre a segurança da operação conjunta, entre em contato com o suporte técnico da Renova Medical.

1.4. PÓS-OPERATÓRIO

- Descartar o dispositivo imediatamente após o uso em recipiente apropriado para resíduos do Grupo A (biológicos) e, quando aplicável, como resíduo eletroeletrônico.
- Este produto não deve ser reutilizado, mesmo que não aparente danos. É destinado exclusivamente a um único uso e a um único disco intervertebral.
- Não desmontar o equipamento ou tentar recuperar peças após o uso.
- Aplicar curativo estéril no local de inserção da cânula conforme protocolo clínico institucional.

Essas medidas visam prevenir eventos adversos e garantir que o desempenho do dispositivo esteja de acordo com as especificações projetadas.

	**Uso Adjacentemente ou Sobre Equipamentos Outros:** O uso deste equipamento adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso for necessário, ambos os equipamentos devem ser monitorados para garantir o funcionamento correto. O fabricante recomenda que o dispositivo seja utilizado apenas com equipamentos testados e compatíveis.

1.5. CONTRA-INDICAÇÕES

- Não há contraindicações conhecidas, entretanto, o uso deve ser evitado em pacientes com condições que aumentem o risco de complicações, como infecções ativas no local da punção, coagulopatias graves não controladas, instabilidade vertebral significativa ou alergia conhecida aos materiais do dispositivo (aço inoxidável cirúrgico 304 e polímero ABS). Recomenda-se avaliação prévia pelo profissional de saúde qualificado, como ortopedistas ou neurocirurgiões, para determinar a adequação ao procedimento, respeitando as advertências e precauções descritas no manual.

2. DESCRIÇÃO DO SISTEMA

O OK Decom é um sistema de discectomia percutânea de uso único, projetado para a remoção eficiente, segura e minimamente invasiva de fragmentos do núcleo pulposo de discos intervertebrais. Seu design modular e descartável reduz o risco de infecção cruzada, promove a reabilitação precoce do paciente e oferece desempenho clínico otimizado para tratamentos intervencionistas da coluna vertebral.

2.1. COMPOSIÇÃO DO SISTEMA

- Cada kit estéril do OK Decom é fornecido pronto para uso único e inclui os seguintes componentes:
  - Sonda motorizada com lâmina espiral integrada e câmara de coleta acoplada;
  - Cânula de inserção, projetada para acesso percutâneo ao disco intervertebral;
  - Estilete metálico guia, posicionado no interior da cânula para auxiliar a introdução até o centro do disco sob controle radiológico;
  - Protetor plástico, utilizado para proteção dos componentes durante o armazenamento, transporte e preparo do procedimento.

	Todos os itens devem ser eliminados conforme as normas de biossegurança após o uso.

2.2. USUÁRIOS INDICADOS

O uso do OK Decom é restrito a médicos com treinamento específico em procedimentos intervencionistas da coluna vertebral, como:

- Ortopedistas,
- Neurocirurgiões,
- Especialistas em medicina intervencionista da dor.

É indispensável que o operador:

- Tenha experiência prévia em técnicas de acesso discal percutâneo;
- Conheça protocolos de discografia e terapias intradiscais;
- Compreenda integralmente as instruções de uso e advertências descritas neste manual.

2.3. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O funcionamento do OK Decom baseia-se na ativação de uma lâmina helicoidal rotativa acoplada à sonda, movida por um motor interno alimentado por bateria selada. Ao atingir o núcleo do disco, a sonda fragmenta o tecido e o aspira de forma contínua para uma câmara de coleta transparente. Esse sistema permite:

- Visualização direta da quantidade de material aspirado (até 2 cc);
- Controle preciso do tempo e da ação durante o procedimento (5 a 10 minutos);
- Preservação da integridade do anel fibroso, com menor risco de instabilidade ou complicações pós-operatórias.

A cânula atua como guia rígido e seguro, garantindo a introdução da sonda até o local anatômico desejado com o auxílio de fluoroscopia.

2.4. MODO DE OPERAÇÃO

O equipamento opera em modo não contínuo. Ciclo de funcionamento recomendado: máximo de 5 minutos ligado, seguido de 10 minutos desligado para evitar superaquecimento. Não exceda esse ciclo para garantir a segurança e durabilidade.

2.5. CICLO DE OPERAÇÃO

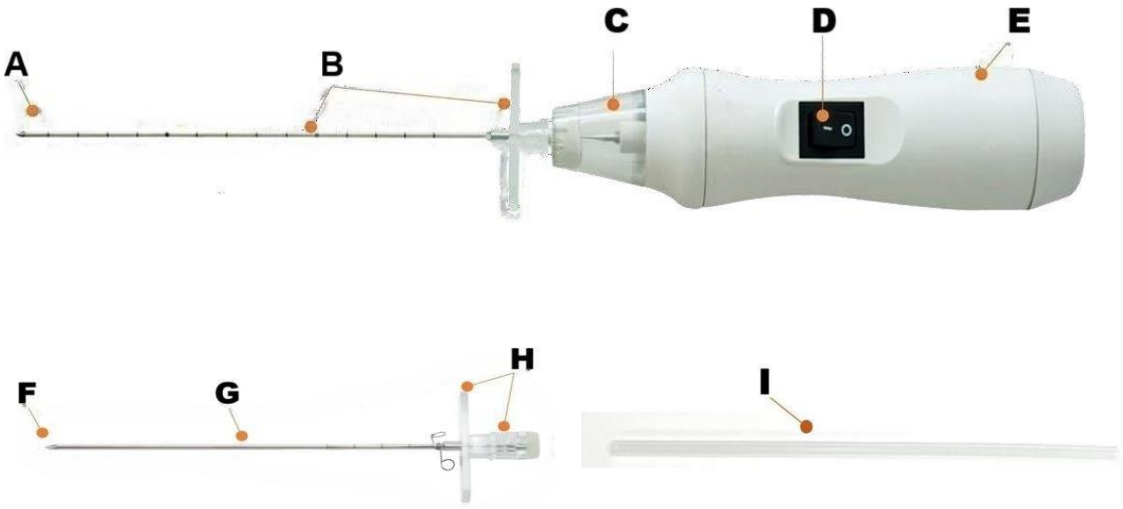
Para operação segura, utilize o equipamento em ciclos de no máximo 5 minutos de uso contínuo, seguido de 10 minutos de descanso. Essa marcação está presente no equipamento e deve ser observada para prevenir riscos térmicos ou falhas mecânicas.

2.6. INSTRUÇÕES PARA CONEXÃO E DESCONEXÃO

A. Conexão: Insira a cânula removível (tubo guia) na cânula de inserção, garantindo encaixe firme sem força excessiva. Conecte a câmara de coleta ao tubo protetor.

B. Desconexão: Após o uso, desconecte as partes destacáveis girando suavemente no sentido anti-horário. Descarte imediatamente como resíduo hospitalar.

2.7. PRINCIPAIS COMPONENTES DO PRODUTO



ITEM	PARTE DO PRODUTO	FUNÇÃO	Classificação
A	**Ponta da Sonda**	Projetada com formato de ponta rosqueada, é utilizada para triturar e aspirar o tecido do núcleo pulposo.	Parte Aplicada
B	**Cânula Removível**	Atua como canal de passagem do material aspirado até a câmara de coleta.	Parte Aplicada
C	**Câmara de Coleta**	Armazena de forma segura o material discal removido, permitindo visualização direta da localização e volume coletado até sua análise ou descarte conforme protocolos médicos.	Parte Acessível
D	**Interruptor (Switch)**	Aciona o motor do dispositivo, controlando o funcionamento da sonda por meio do botão liga/desliga.	Parte Acessível
E	**Empunhadura (Peça de Mão)**	Fornece suporte estrutural e abriga o cabo ergonômico com bateria integrada.	Parte Acessível
F	**Ponta da Agulha**	Auxilia na confirmação da posição dentro do disco e permite a penetração precisa no espaço intervertebral.	Parte Aplicada
G	**Cânula**	Tubo oco que contém o estilete e orienta a introdução da sonda no disco espinhal. Também serve como canal de passagem do material aspirado até a câmara de coleta.	Parte Aplicada
H	**Cabo da Agulha**	Parte de apoio utilizada durante a inserção ou remoção da ponta da agulha no corpo do paciente.	Parte Aplicada
I	**Tubo Protetor**	Envolve a sonda e a cânula, protegendo os componentes contra dobras e deformações durante o transporte e manuseio.	Parte Acessível

2.7.1. Partes Aplicadas e Partes Acessíveis

	**Indicação da Parte Aplicada:** A Parte Aplicada é destacada na figura (Itens A, B, F e G). Esta porção do dispositivo é projetada para ser inserida percutaneamente sob orientação radiológica (fluoroscopia) no espaço intervertebral, com a finalidade de triturar e aspirar o tecido do núcleo pulposo.
	**Indicação da Parte Acessíveis:** As Partes em Contato (Itens C, D, E, H e I) são as porções do dispositivo destinadas ao manuseio pelo operador (profissional de saúde), como a empunhadura, interruptores e componentes de apoio ou coleta, que não entram em contato direto com o paciente.

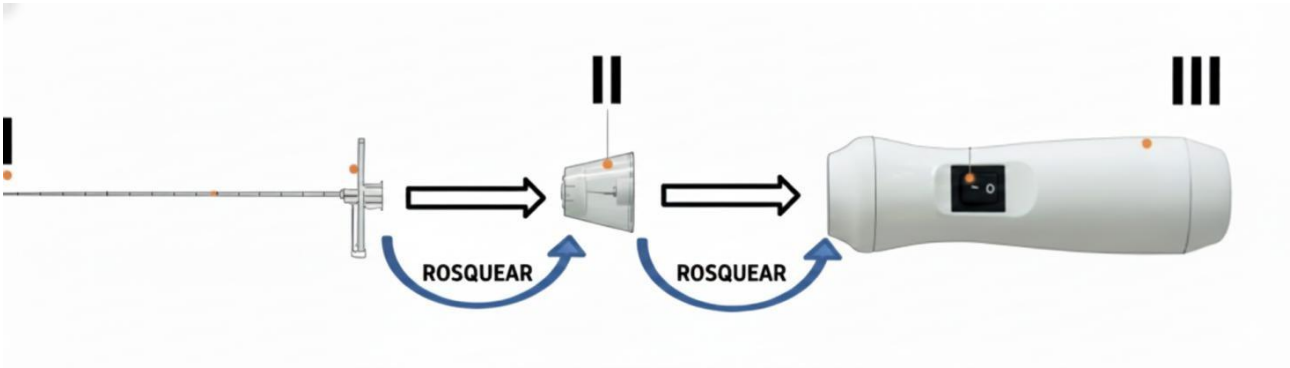
As partes aplicadas do equipamento, que entram em contato direto com o paciente durante o procedimento, são a sonda com lâmina espiral e a cânula de inserção. Essas partes devem ser manuseadas com cuidado para manter a esterilidade e evitar a contaminação.

2.8. DESEMPENHO ESSENCIAL

De acordo com a análise realizada conforme os requisitos da norma IEC 60601-1, o equipamento médico em questão **não apresenta desempenho essencial**. O fabricante afirma que falhas isoladas não acarretam riscos inaceitáveis para o paciente, o operador ou o ambiente circundante. Assim, não se identificam funções ou características que atendam à definição normativa de desempenho essencial, incluindo aspiração automática contínua do núcleo do disco intervertebral lombar, o que dispensa avaliações adicionais específicas nesse âmbito. Qualquer potencial falha no aspirador ou perda de esterilidade é mitigada por design redundante e inspeção pré-uso, sem configurar como desempenho essencial.

3. UTILIZAÇÃO DO SISTEMA

A correta aplicação do sistema OK Decom é fundamental para garantir a eficácia do procedimento e a segurança do paciente. Esta seção descreve de forma ordenada as etapas de preparação, execução e finalização da intervenção, conforme as boas práticas clínicas para procedimentos percutâneos da coluna.



Montagem:

- Começa-se com a Peça de Mão (III).
- A Câmara (II) é rosqueada na parte frontal da Peça de Mão até estar firmemente fixada.
- Por último, a Cânula (I) é rosqueada na extremidade da Câmara (II) até estar completamente encaixada e segura.

Desmontagem:

- Primeiro, desrosqueie a Cânula (I) da Câmara (II).
- Em seguida, desrosqueie a Câmara (II) da Peça de Mão (III).

3.1. PREPARAÇÃO PRÉVIA

- Verifique a integridade da embalagem estéril do kit;
- Confirme os dados de identificação: modelo, lote e data de validade;
- Realize a montagem em campo estéril, seguindo as orientações de barreira asséptica;
- Realize um teste funcional da sonda fora do paciente, acionando brevemente o motor;
- Certifique-se de que haja equipamento com fluoroscopia em condições operacionais;
- Posicione o paciente de acordo com a região anatômica a ser tratada, geralmente em decúbito ventral ou lateral.
- Posições Recomendadas: Durante o procedimento, posicione o paciente em decúbito ventral (de bruços) para acesso lombar. O operador deve manter uma distância mínima de 30 cm do equipamento para reduzir exposição a ruído e vibração, utilizando equipamentos de proteção individual (EPI) adequados.

3.2. EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO

A seguir, o passo a passo para a utilização do sistema:

A. Punção inicial: Introduza a cânula com estilete sob orientação fluoroscópica (AP e lateral) até o centro do disco intervertebral, utilizando a abordagem póstero-lateral extrapedicular, inferior ao forame neural.

B. Confirmação e contraste: Remova o estilete e injete contraste não iônico com antibiótico, se necessário, para delimitar visualmente o núcleo pulposo e verificar o correto posicionamento.

C. Inserção da sonda: Introduza cuidadosamente a sonda OK Decom pela cânula até atingir a região do núcleo. Conecte a câmara de coleta ao encaixe Luer da cânula.

D. Verifique, sob fluoroscopia, se a rosca da sonda projeta-se ao menos uma volta completa além da ponta distal da cânula.

E. Ativação da sonda: Acione o motor utilizando o botão ON/OFF. Realize ciclos de até 15 segundos, com avanço controlado da sonda a aproximadamente 1 cm a cada 10 segundos, para otimizar a fragmentação e aspiração do tecido. Evite rotações excessivas para não comprometer o anel discal.

F. Coleta e avaliação: Observe a entrada do material removido na câmara transparente de coleta. Caso não haja evidência de coleta após 3 minutos ou 6 a 8 passagens, retire a sonda da cânula e verifique visualmente a presença de tecido no seu corpo. Utilize o dispositivo plástico de limpeza para remover resíduos antes de reinserir.

G. Critérios de encerramento da aspiração: Interrompa o uso da sonda imediatamente em qualquer das seguintes situações: Volume de tecido removido considerado suficiente pelo médico; Câmara de coleta cheia; Ausência de material no interior da cânula após 3 minutos de ativação; Tempo total de operação superior a 10 minutos.

H. Encerramento da intervenção: Retire o conjunto sonda/cânula com cuidado. Se desejado, injete corante discal com antibiótico antes de retirar a cânula. Finalize com limpeza do local de punção e aplicação de curativo estéril.

3.3. FINALIZAÇÃO E PÓS-PROCEDIMENTO

Após a remoção do dispositivo:

- Realize hemostasia local, se necessário;
- Aplique curativo estéril na região de inserção;
- Monitore o paciente quanto a sinais de dor intensa, parestesia ou outras reações adversas imediatas;

- Registre a quantidade estimada de material removido e observações clínicas relevantes;
- Realize o descarte dos componentes em recipiente para resíduos infectantes (Grupo A), conforme protocolo institucional e legislação vigente.

	Nunca tente perfurar a pele ou o anel discal diretamente com a sonda; utilize o estilete apenas para navegar até o disco.
	A fluoroscopia ativa é obrigatória durante todas as etapas do procedimento.
	Somente utilize componentes e acessórios aprovados pela Renova. O uso de itens não certificados poderá comprometer o desempenho do equipamento, violar a garantia e gerar riscos ao paciente.
	O equipamento não é adequado para utilização em ambiente rico em oxigênio, como salas com concentração de O^2 acima de 25%. Evite uso em ambientes com risco de ignição ou explosão.
	Não modifique nenhuma parte do sistema.
	**Advertência sobre Inflamáveis:** O equipamento **NÃO É ADEQUADO** para uso na presença de misturas anestésicas inflamáveis com ar, oxigênio ou óxido nitroso. O uso do dispositivo nestes ambientes pode resultar em risco de explosão ou incêndio.

4. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A **Validade (Vida Útil Esperada) do produto** é de 24 (vinte e quatro) meses a partir da data de fabricação, conforme indicado na rotulagem. Este prazo refere-se à manutenção da integridade e esterilidade do dispositivo, e não deve ser confundido com os termos de garantia comercial - descritos no item 7.3 GARANTIA. A validade está estritamente condicionada ao armazenamento em conformidade com as seguintes especificações:

- **Temperatura de armazenamento:** manter entre 15 °C e 35 °C.
- **Umidade relativa:** entre 10% e 85%, em ambiente seco e ventilado.
- **Proteção contra intempéries:** manter o produto afastado da luz solar direta, umidade excessiva e fontes de calor.
- **Empilhamento e acondicionamento:** evitar aplicação de peso ou pressão sobre as caixas. Deformações físicas podem comprometer a integridade da embalagem estéril.
- **Embalagem primária:** conservar o produto lacrado em sua embalagem original (Tyvek + PET) até o momento da abertura em campo estéril.
- **Transporte:** utilizar embalagem secundária adequada que assegure proteção mecânica e barreira contra contaminantes durante o transporte.

4.1. DESCARTE RESPONSÁVEL

O OK DECOM foi projetado como um dispositivo médico de uso único, não devendo ser reutilizado, reprocessado ou esterilizado novamente sob nenhuma circunstância. O descarte deve ser feito com base nas boas práticas de biossegurança e conforme as regulamentações sanitárias vigentes.

4.1.1. Descarte

- Os componentes utilizados devem ser descartados em coletor para resíduos infectantes – Grupo A, conforme regulamentações sanitárias locais (ex: RDC nº 222/2018).
- O manuseio de resíduos com risco biológico deve seguir práticas seguras e o uso de equipamentos de proteção individual. A eliminação deve obedecer à legislação local vigente para resíduos hospitalares.
- Nos casos aplicáveis, recomenda-se observar as diretrizes ambientais para descarte ou reciclagem de equipamentos eletromédicos, respeitando a política institucional e as normas de proteção ao meio ambiente.

5. INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

O sistema OK Decom atende integralmente aos requisitos da Resolução RDC nº 751/2022 da ANVISA, sendo classificado como dispositivo médico de alto risco (Classe III). A seguir, são apresentadas informações técnicas adicionais relevantes para o controle de qualidade, rastreabilidade e gestão do ciclo de vida do produto.

5.1. ESTERILIZAÇÃO

- **Método:** esterilizado por óxido de etileno (ETO), conforme validação baseada na norma técnica ABNT NBR ISO 11135.
- **Condição de fornecimento:** produto fornecido estéril e pronto para uso, embalado em sistema de barreira estéril dupla (Tyvek + PET).
- **Proteção**: a embalagem é projetada para resistir à entrada de contaminantes externos durante transporte e armazenamento.
- **Validade:** 24 meses a partir da data de fabricação, desde que armazenado sob as condições especificadas no capítulo 5.

5.2. CLASSIFICAÇÃO

- **Categoria de risco sanitário:** Classe III;
- **Base normativa:** conforme critérios definidos na RDC nº 751/2022 – Requisitos para registro de dispositivos médicos no Brasil.

5.3. RASTREABILIDADE

As informações de rastreabilidade estão contidas na etiqueta do produto, incluindo:

- Número do lote de fabricação;
- Data de fabricação;
- Data de validade;
- UDI;
- Código do modelo do produto.

Esses dados permitem o monitoramento pós-mercado, ações de campo (se aplicável) e controle interno por parte dos distribuidores e serviços de saúde.

5.4. CLASSIFICAÇÃO E MARCAÇÕES

As marcações e símbolos utilizados no equipamento e em seus acessórios estão em conformidade com a norma ISO 15223-1 e 2. Para a explicação detalhada de cada símbolo, consulte a seção "Explicação de Símbolos" deste manual.

5.4.1. Marcações no Equipamento

- **Identificação do Fabricante:** Nome, CNPJ, Endereço e Contato (Tel) da Renova Medical.
- **Identificação do Produto:** Nome Comercial e Modelo.
- **Responsável Técnico:** Nome e Registro.
- **Registro ANVISA:** Número do Registro.
- **Classificação de Segurança:** Símbolo de Parte Aplicada.
- **Potência de Trabalho:** 9V.
- **Ciclo de Funcionamento:** 5 minutos LIGADO / 10 minutos DESLIGADO.
- **Símbolos Adicionais:** Estéril (Óxido de Etileno); Uso apenas por Profissionais; Não Reesterilize; Não Reutilize; Não Use se a embalagem estiver Danificada; Descarte apenas em Locais Apropriados; Consulte as Instruções de Uso; INMETRO.



Identificação 1 - (Lateral/Direita)
*Imagem Ilustrativa



Identificação 2 - (Lateral/Esquerda)
*Imagem Ilustrativa

5.4.2. Marcações nos Acessórios

- **Identificação do Fabricante:** Nome, CNPJ, Endereço e Contato (Tel) da Renova Medical.
- **Dados de Fabricação:** Número de Lote, Referência, Data de Fabricação e Data de Validade.
- **Símbolos de Uso:** Símbolo de Estéril (por Óxido de Etileno), Não Reutilizar e Não Reesterilizar.
- **Símbolo de Parte Aplicada:** Símbolo de Parte Aplicada.

ACESSÓRIOS QUE COMPÕEM O KIT:

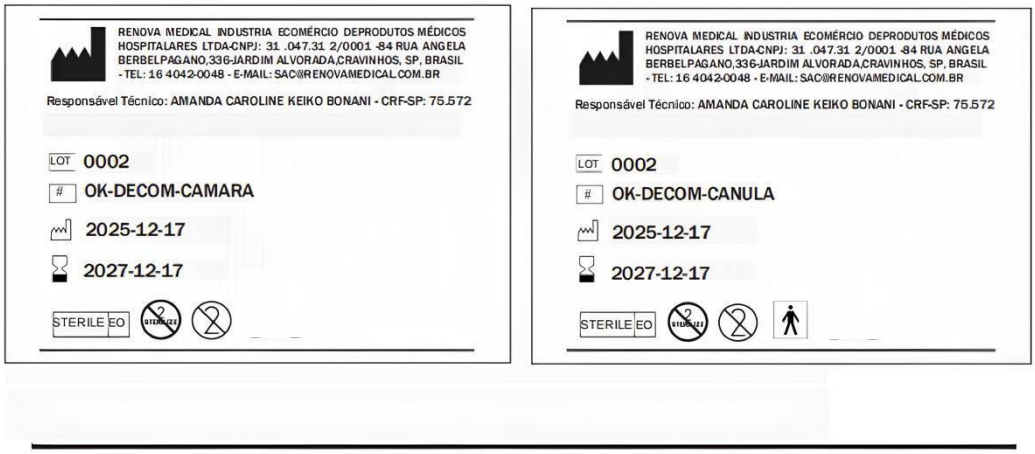


Ilustração técnica de embalagem e identificação do acessório.

6. IMPREVISTOS - SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Em caso de dificuldades durante a utilização do sistema OK Decom, este capítulo apresenta orientações básicas para resolução imediata de problemas e informações sobre canais de suporte técnico. A persistência de falhas deve ser reportada diretamente à Renova Medical, interrompendo-se o uso do equipamento.

6.1. POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS

As complicações associadas ao uso deste dispositivo são similares às observadas em outros procedimentos percutâneos da coluna vertebral. Entre os eventos adversos possíveis, destacam-se:

- Dor ou desconforto pós-procedimento;
- Infecção no local da punção ou no disco intervertebral (discite);
- Complicações neurológicas ou vasculares;
- Exacerbação da dor radicular ou lombar.

Interferências elétricas esporádicas durante o uso da sonda podem ocorrer em ambiente com presença de múltiplos equipamentos eletromédicos. Nesses casos, recomenda-se:

- Desligar dispositivos elétricos não utilizados no ambiente;
- Aumentar a distância entre a sonda e fontes de emissão eletromagnética;
- Garantir que a instalação esteja de acordo com os requisitos de compatibilidade eletromagnética (EMC).

Desempenho Afetado por Perturbações Eletromagnéticas:

- Em caso de perturbações eletromagnéticas significativas, o desempenho do dispositivo pode ser comprometido, resultando em falhas no funcionamento da sonda ou na fragmentação e aspiração do tecido. O operador deve interromper imediatamente o procedimento caso observe sinais de mal funcionamento ou irregularidades, como falhas no motor ou na câmara de coleta, e realizar a avaliação do ambiente para possíveis fontes de interferência.

	Advertência sobre Bateria: Em caso de armazenamento prolongado (mais de 6 meses), verifique visualmente se há vazamento da bateria antes do uso. Se houver sinais de vazamento (líquido corrosivo ou odor), descarte o equipamento imediatamente para evitar riscos de contaminação química ou lesão. Armazene em local fresco e seco.

6.2 SUPORTE TÉCNICO

O Kit Cânula Spineedle BioExtract é um dispositivo de uso único e **não requer manutenção preventiva**:

- **Antes do Uso:**
  - Inspecione visualmente o produto e a embalagem. Caso sejam detectadas avarias na embalagem (violação, perfuração, umidade) ou no dispositivo (partes fraturadas, riscos, marcas ou qualquer sinal de dano mecânico), o produto deve ser imediatamente segregado e não utilizado.

- **Em Caso de Falha de Funcionamento:**
  - Em caso de falha de funcionamento, comportamento anormal ou suspeita de defeito de fabricação durante o procedimento:
  - Interrompa imediatamente o uso e remova o dispositivo do campo cirúrgico.
  - Não tente abrir, reparar ou modificar o produto.
  - Segregue o dispositivo defeituoso e a embalagem.
  - Contate o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da Renova Medical para notificação e instruções de descarte ou devolução.

- **Canais de contato:**
  - E-mail: sac@renovamedical.com.br
  - Telefone: (16) 4042-0048

Solicitações de **cópia digital ou impressa** deste manual, sem custo adicional, também devem ser encaminhadas por meio dos canais acima.

6.3 GARANTIA

O sistema OK Decom está coberto pela garantia legal de 90 (noventa) dias contra defeitos de fabricação, conforme estabelece o Código de Defesa do Consumidor.

A validade da garantia está condicionada ao cumprimento integral das orientações de uso, armazenamento e transporte descritas neste manual. O descumprimento dessas condições poderá acarretar a perda do direito à garantia.

7. ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

7.1. ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

Indicação Anatômica	Comprimento	Diâmetro	Velocidade Máxima	Capacidade de Coleta
Cervical	8 cm	19G	10.000 rpm	Até 2 cc
Lombar/Torácico	16 cm	17G	10.000 rpm	Até 2 cc

Material: aço inoxidável cirúrgico 304, polímero ABS e componentes selados para manter a esterilidade.

Condições Ambientais de Operação	
Temperatura de Operação	15 a 30 °C
Umidade Relativa de Operação	10% a 85% (não condensante)
Pressão Atmosférica	700 hPa a 1060 hPa

⚠	As especificações são aproximadas e podem apresentar variações entre unidades.

7.2. NORMAS E REGULAMENTOS ATENDIDOS

- ABNT NBR IEC 60601-1:2010 – Requisitos gerais de segurança e desempenho essencial para equipamentos eletromédicos
- ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017+A1:2022 – Compatibilidade eletromagnética – requisitos e testes
- ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 – Engenharia de usabilidade aplicada a equipamentos eletromédicos
- ABNT NBR ISO 14971:2020 – Aplicação da gestão de riscos a dispositivos médicos
- ABNT NBR ISO 15223-1 e 2:2022 – Símbolos gráficos utilizados na rotulagem de dispositivos médicos
- ABNT NBR ISO 20417:2023 – Informações a serem fornecidas pelo fabricante
- ABNT NBR ISO 11135:2014 – Esterilização por óxido de etileno – validação e controle de rotina
- ABNT NBR ISO 10993-1:2021 – Avaliação biológica de dispositivos médicos
- ABNT NBR ISO 10993-5:2021 – Ensaios de citotoxicidade in vitro
- ABNT NBR ISO 10993-11:2022 – Ensaios de pirogenicidade (endotoxinas bacterianas)
- RDC nº 751/2022 – Registro, classificação e rotulagem de dispositivos médicos
- RDC nº 591/2021 – Sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI)

⚠	O produto é classificado como dispositivo invasivo de uso único, com tempo de contato inferior a 24 horas, aplicando-se a ele os requisitos biológicos descritos nas normas da série ISO 10993.
⚠	As informações de rastreabilidade UDI estão disponíveis na rotulagem conforme a RDC nº 591/2021.
⚠	A validação do processo de esterilização por óxido de etileno segue os critérios da ISO 11135.

7.2.1. Características Elétricas

Item	Descrição
Grau de Proteção Contra Choque Elétrico	Parte Aplicada de Tipo BF
Classificação de Proteção Contra Choque Elétrico	Equipamento energizado internamente
Fonte de alimentação	9,0 V – alimentação interna (pilha alcalina)
Grau de Proteção Contra Penetração de Água	IPX0 (Equipamento não protegido contra penetração nociva de água)
Modo de Operação	Operação Intermitente (Ciclo de Operação: 5 minutos LIGADO / 10 minutos DESLIGADO)
Adequação para Uso em Ambiente Rico em Oxigênio	Não adequado para uso na presença de misturas anestésicas inflamáveis com ar, oxigênio ou óxido nitroso.

7.3. CONFORMIDADE ELETROMAGNÉTICA

EMISSÕES			
Teste de Emissões	**Conformidade**	**Ambiente Eletromagnético**	
O dispositivo destina-se a ser utilizada no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador devem garantir que a mesmo seja utilizada num ambiente com estas características.			
Emissões de RF (CISPR 11)	Grupo 1	Uso interno. Baixa emissão de RF, sem interferência em outros dispositivos.	
Emissões de RF (CISPR 11)	Classe B	Adequado a para utilização em todo o tipo de instalações, incluindo habitações e locais ligados directamente à rede eléctrica pública de baixa tensão que fornece energia a edifícios de habitação.	
Emissões harmônicas (IEC 61000-3-2)	Não aplicável	—	
Flutuações de tensão (IEC 61000-3-3)	Não aplicável	—	
IMUNIDADE			
Teste de Imunidade	Nível IEC 60601-1-2	Conformidade	
RF por radiação (IEC 61000-4-3)	**10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz**	**10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz**	
Campo Magnético Radiado por Proximidades (IEC 61000-4-39)	**9 kHz a 13,56MHz**	**9 kHz a 13,56MHz**	
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz aplica-se o intervalo de frequência mais elevado			
NOTA 2: Estas orientações poderão não se aplicar a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.			
Descarga electrostática (ESD) (IEC 61000-4-2)	±6 kV contacto ±8 kV ar	±2, 4, 6 kV contacto ±2, 4, 8 kV ar	O chão deve ser de madeira, cimento ou mosaico de cerâmica. Se o chão estiver coberto por material sintético, a humidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%.
Corrente elétrica transitória rápida/explosão (IEC 61000-4-4)	±2 kV para linhas de fornecimento de energia ±1 kV para linhas de entrada/saída	Não aplicável	
Sobretensão (IEC 61000-4-5)	± 1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	Não aplicável	
Quebras de tensão, curtas interrupções e variações de tensão em linhas de entrada para fornecimento de energia (IEC 61000-4-11)	< 5% UT (queda de > 95% na UT) para 0,5 ciclos	Não aplicável	
	40% UT(queda de 60% na UT) para 5 ciclos	Não aplicável	
	70% UT (queda de 30% na UT) para 25 ciclos	Não aplicável	
	< 5% UT (queda de > 95% na UT) durante 5 segundos	Não aplicável	
Campo magnético da frequência da fonte de energia (50/60Hz) (IEC 61000-4-8)	3 A/m	Não aplicável	Os campos magnéticos da frequência da fonte de energia devem situar-se em níveis característicos de ambientes comerciais ou hospitalares normais.
NOTA 3: UT é a tensão da corrente eléctrica CA antes da aplicação do nível de teste.			

7.4. DISTÂNCIAS MÍNIMAS RECOMENDADAS DE SEPARAÇÃO – RF

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis e a dispositivo			
A dispositivo destina-se a ser utilizada em ambientes electromagnéticos nos quais as perturbações provocadas por RF radiada estão controladas. O cliente ou o utilizador da dispositivo pode ajudar a prevenir a interferência electromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicações de RF (transmissores) portáteis e móveis e a dispositivo, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima dos equipamentos de comunicações.			
Potência de saída máxima nominal do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01	Não aplicável	0,12	0,23
0,1	Não aplicável	0,37	0,74
1	Não aplicável	1,17	2,33
10	Não aplicável	3,69	7,37
100	Não aplicável	11,67	23,3
No caso de transmissores que tenham uma potência de saída máxima não mencionada na tabela acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.			
NOTA 4: A 80 MHz e 800 MHz aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais elevado.			
NOTA 5: Estas orientações poderão não se aplicar a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.			

Para prevenir eventos adversos ao paciente e ao operador devido a perturbações eletromagnéticas, observe as seguintes precauções:

- Mantenha o equipamento afastado de fontes de RF (como celulares, rádios ou equipamentos de imagem) por pelo menos as distâncias mínimas recomendadas na Tabela 8.5.
- Evite o uso em ambientes com fortes campos magnéticos (ex.: próximo a MRI ou equipamentos de solda), pois pode interferir no acionamento do motor.
- Em caso de falha no acionamento do motor durante o procedimento, desligue e religue o dispositivo; verifique a carga da bateria.
- Armazene e opere em ambientes com Umidade relativa entre 10% e 85% para minimizar descargas eletrostáticas.
- Não use em salas com equipamentos de alta potência RF sem avaliação de risco.
- Monitore o uso normal (rotação contínua e aspiração do motor) durante o uso; qualquer interrupção deve acionar procedimentos de contingência, como troca de bateria ou interrupção do procedimento cirúrgico.

Essas precauções baseiam-se no gerenciamento de riscos conforme ABNT NBR ISO 14971 e nos resultados de ensaios de EMC.

7.5. RADIADA A CAMPO PRÓXIMO (IEC 60601-1-2, TABELA 9)

Tabela 9 **Especificações de ensaio para IMUNIDADE de INTERFACE DE GABINETE a equipamento de comunicação sem fio de RF.**				
Frequência de ensaio MHz	**Banda[a] MHz**	**Serviço[a]**	**Modulação**	**Nível de Ensaio de Imunidade V/m**
385	380 a 390	TETRA 400	Modulação de pulso[b] 18Hz	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM[c] desvio de ± 5 kHz senoidal de 1 kHz	28
710	704 a 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso[b] 217 Hz	9
745				
780				
810	800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso[b] 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 40 25; UMTS	Modulação de pulso[b] 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 a 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso[b] 217 Hz	28
5240	5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso[b] 217 Hz	9
5500				
5785				
NOTA: Se for necessário, para alcançar o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser reduzida a 1 m. A distância de ensaio de 1 m é permitida pela ABNT NBR IEC 61000-4-3.				