



**INSTRUÇÃO DE USO**  
**SPINEEDLE SAFE ACCESS - KIT CÂNULA**  
**DESCARTÁVEL PARA ACESSO SEGURO**  
**A DISCOGRAFIA**

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

Código do Documento: 81747770002

Revisão: 01

Data: 09/09/2019

Registro ANVISA: 81747770002

RENOVA

## SUMÁRIO

1. Identificação do Produto
2. Descrição do Dispositivo
3. Indicação de Uso
4. Usuário Pretendido e População
5. Princípio de Funcionamento
6. Compatibilidade
7. Contraindicações
8. Advertências e Precauções
9. Eventos Adversos
10. Instruções de Uso
11. Interferências e Falhas
12. Esterilidade e Reutilização
13. Armazenamento e Transporte
14. Validade
15. Descarte
16. Simbologia
17. Fabricante
18. Controle de Revisão

## 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome Comercial: SPINEEDLE SAFE ACCESS - KIT CÂNULA DESCARTÁVEL PARA ACESSO SEGURO A DISCOGRAFIA.

Modelos e especificações:

**Spineedle Safe Access Lombar** - Kit Cânula Descartável para Acesso Seguro a Discografia Lombar - SAFE-DISC L;

**Spineedle Safe Access Cervical** - Kit Cânula Descartável para Acesso Seguro a Discografia Cervical - SAFE-DISC-C.

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

### COMPONENTES:

**Spineedle Safe Access Lombar** - Duas unidades de cânulas introdutoras de acesso com detecção de impedância com mandril tamanhos 22Gx100mm e 22Gx150mm;

**Spineedle Safe Access Cervical** - Duas unidades de cânulas introdutoras de acesso com detecção de impedância com mandril tamanhos 22Gx050mm e 22Gx100mm.

### 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 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**

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 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.

#### **6. COMPATIBILIDADE**

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

## 7. CONTRAINDICAÇÕES

Não foram encontradas contraindicações para o uso do dispositivo.

## 8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. 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;
2. Não utilizar se for observado algum dano nas cânulas, ou se o lacre estiver violado;
3. Somente profissionais da saúde podem utilizar este produto. Antes da utilização, leia com atenção o manual do usuário; Produto estéril. Fabricante recomenda Uso único por nível diagnosticado;
4. Não utilize o produto após a data de vencimento;
5. Antes de utilizar o produto, deve-se ler as instruções de uso;
6. Antes de iniciar o procedimento cirúrgico, certifique-se de que todos os materiais encontram-se disponíveis e esterilizados;
7. Efetue o procedimento levando em consideração as técnicas assépticas.

## 9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

## 10. INSTRUÇÕES DE USO

### CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO

Produto comercializado estéril;

Para o descarte correto do material, siga o protocolo de descarte de resíduos sólidos implantado pelo hospital. Descaracterize o material antes de seu descarte.

## 11. INTERFERÊNCIAS E FALHAS

Não são conhecidas interferências recíprocas ou falhas de funcionamento associadas ao uso do dispositivo, desde que utilizado conforme as instruções de uso e dentro das condições especificadas.

## 12. ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO

Produto estéril e de uso único. Proibido Reprocessar.

## 13. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- Armazenar em embalagem original estéril evitando impactos;
- Conservar em temperatura ambiente em até 30°C 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		Modelo
	Número do catálogo		Número do lote
	Não reutilize		Identificação única do dispositivo
	Uso e venda restritos à profissionais da área médica.		

O PRODUTO NÃO É ACOMPANHADO DE NENHUM MEDICAMENTO OU FÁRMACO.

## 17. FABRICANTE

RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Rua Angelo Berbel Pagano, 336 – Jd. Alvorada

E-mail: [rt@renovamedical.com.br](mailto:rt@renovamedical.com.br)

CNPJ: 31.047.312/0001-84

**Responsável Técnico:** Alexandre Malzoni Mattos Oliveira – CRA/SP 158627

## CONFORMIDADE REGULATÓRIA

Este produto atende aos requisitos aplicáveis da RDC nº 751/2022, Boas Práticas de Fabricação e demais regulamentos sanitários vigentes.

## 18. HISTÓRICO DE REVISÃO

SPINEEDLE SAFE ACCESS - KIT CÂNULA DESCARTÁVEL PARA ACESSO SEGURO A DISCOGRAFIA | Rev. 01 | Data: 30/04/2026 | 81747770002

Revisão	Data	Descrição da Alteração	Responsável
00	02/09/2019	Emissão inicial	Thiago Manzoli
01	30/04/2026	Revisão estrutural da Instrução de Uso para alinhamento com requisitos regulatórios e padronização documental, sem alteração de conteúdo técnico, finalidade de uso, riscos ou instruções operacionais.	Thiago Manzoli

# RENOVA