



# INSTRUÇÃO DE USO

## SPINEEDLE FLUOROMAP

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

Código do Documento: 81747770030

Revisão: 02

Data: 16/06/2025

Registro ANVISA: 81747770030

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 FLUOROMAP

Modelo e especificações:

**SFM1414** – 14cm x 14cm.

### COMPONENTES:

**1 un.** Mapeador Neuroanatômico Radioscópico.

### FORMAS DE APRESENTAÇÃO

**Embalagem Primária:** O produto será comercializado unitariamente em embalagem grau cirúrgico e estéril.

**Embalagem Secundária:** Caixa de papel cartão.

## 2. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O produto foi desenvolvido para localizar com precisão estruturas nervosas profundas por meio de correlação fluoroscópica com marcos anatômicos ósseos, auxiliando na definição do ponto ideal de acesso para procedimentos neurológicos minimamente invasivos.

## 3. INDICAÇÃO DE USO

O Spineedle FluoroMap é um dispositivo médico de precisão, desenvolvido para localização de estruturas nervosas profundas com base na correlação fluoroscópica entre referências radiopacas e marcos anatômicos ósseos profundos.

## 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

Trata-se de um mapeador neuroanatômico radioscópico, que fornece um campo de correlação de alta acurácia, possibilitando que o profissional determine o ponto ideal de acesso para intervenções em nervos periféricos ou raízes nervosas, com redução da variabilidade anatômica subjetiva e aumento da precisão técnica.

O dispositivo é especialmente indicado para:

- Bloqueios nervosos periféricos e centrais profundos
- Procedimentos ablativos como risotomias e neurotomias
- Intervenções de dor crônica com acesso por radioscopia
- Localização de trajetos neurais adjacentes a estruturas ósseas

O PRODUTO NÃO É ACOMPANHADO DE NENHUM MEDICAMENTO OU FÁRMACO

## 6. COMPATIBILIDADE

Este dispositivo médico foi projetado para uso independente, não havendo necessidade de conexão ou compatibilidade com outros dispositivos médicos para o seu funcionamento seguro e eficaz.

## 7. CONTRAINDICAÇÕES

- 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: utilizar somente se a embalagem estiver intacta e dentro do prazo de validade;
- Proibido reprocessar, reesterilizar ou reutilizar;
- Não aplicar sobre pele com lesões, queimaduras ou dermatites;
- Aplicação incorreta compromete a acurácia do mapeamento topográfico;
- Utilizar sob supervisão de profissional capacitado em técnicas fluoroguiadas;
- O produto não deve ser reutilizado e/ou reesterilizado, sendo de uso ÚNICO, devendo ser destruído e descartado.

PRODUTO ESTÉRIL. PRODUTO DE USO ÚNICO.

PROIBIDO REPROCESSAR.

O PRODUTO NÃO É ACOMPANHADO DE NENHUM MEDICAMENTO OU FÁRMACO.

## 9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

## 10. INSTRUÇÕES DE USO

1. Iniciar a radioscopia com o Spineedle FluoroMap posicionado sobre a superfície anatômica
2. Visualizar os marcadores circulares radiopacos e correlacionar sua disposição com os marcos ósseos profundos
3. Determinar, por triangulação visual e alinhamento anatômico, a trajetória de acesso ao nervo ou raiz alvo
4. Introduzir o instrumento por um dos pontos de entrada projetados, guiando-se pelos eixos referenciados pelo dispositivo.

5. Realizar o procedimento conforme a técnica do profissional (bloqueio, ablação, infiltração etc.)

## CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO

Somente deverá ser utilizado por profissional médico devidamente habilitado e treinado para execução do procedimento;

O produto é comercializado estéril;

O produto não acompanha nenhum material implantável e nenhum medicamento ou fármaco;

Para o descarte correto do material, seguir o protocolo de descarte de resíduos sólidos implantado pelo hospital;

Descaracterizar o material antes de seu descarte.

PRODUTO ESTÉRIL E RECOMENDA-SE USO ÚNICO.

## **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 15°C e 30°C em local limpo e seco;
- Manter a umidade entre 20% a 85%;
- Proteger da incidência direta de raios solares.

## 14. VALIDADE

Validade: 3 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

Revisão	Data	Descrição da Alteração	Responsável
00	16/06/2025	Emissão inicial	Thiago Manzoli
01	02/09/2025	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
02	05/05/2026	Revisão estrutural da Instrução de Uso para alinhamento com requisitos regulatórios e padronização documental, sem alteração de conteúdo técnico,	Thiago Manzoli

		finalidade de uso, riscos ou instruções operacionais.	
--	--	--	--

# RENOVA