



# **INSTRUÇÃO DE USO**

## **KIT CÂNULA SPINEEDLE ENDOGUARD**

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

Código do Documento: 81747770042

Revisão: 01

Data: 22/12/2025

Registro ANVISA: 81747770042 – CLASSE III

**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: KIT CÂNULA SPINEEDLE ENDOGUARD

Modelos e especificações:

**SEG-3,5x360/3,5** – Broca de Zircônio Cortante 3,5mm x 360mm / Broca de Zircônio Diamantada 3,5cm x 360mm;

**SEG-3,5x360/5** - Broca de Zircônio Cortante 3,5mm x 360mm / Broca de Zircônio Diamantada 5,0cm x 280mm;

**SEG-5,0x280/3,5** - Broca de Zircônio Cortante 5,0mm x 280mm / Broca de Zircônio Diamantada 3,5cm x 360mm;

**SEG-5,0x280/5** - Broca de Zircônio Cortante 5,0mm x 360mm / Broca de Zircônio Diamantada 5,0cm x 280mm.

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

### COMPONENTES:

**1 un.** Cânula de Punção 20mm 18G;

**1 un.** Equipo de Irrigação - 4 Vias - Comprimento 3,5m;

**1 un.** Extensor de Múltiplas Vias Poli-Hart 2;

**2 un.** Cânula Híbrida 100x20x10S;

**1 un.** Broca de Zircônio Cortante (3,5 x 360mm ou 5,0 x 280mm);

**1 un.** Broca de Zircônio Diamantada (3,5 x 360mm ou 5,0 x 280mm);

**1 un.** Kit Cânulas RF Bipolar;

**1 un.** Fio Guia para Kit Percutâneo 0,9mm;

**1 un.** Conector Macho Luer Lock;

**1 un.** Insuflador Basix Compak;

**1 un.** Luva Acesso 70 Graus  $\varnothing$  7.2 x  $\varnothing$  8 x 170mm;

**1 un.** Luva Acesso 30 Graus  $\varnothing$  7.2 x  $\varnothing$  8 x 170mm;

**1 un.** Luva Acesso Reta  $\varnothing$  7.2 x  $\varnothing$  8 x 170mm;

**1 un.** Dilatador Cônico 1 Furo  $\varnothing$  7 x  $\varnothing$  1.2 x 265mm.

## IMPORTANTE

Leia atentamente esta instrução de uso antes da utilização. Este produto destina-se exclusivamente a procedimentos médicos minimamente invasivos da coluna vertebral, devendo ser utilizado por profissionais habilitados e treinados em técnicas endoscópicas e intervencionistas da coluna.

## 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 proporcionar uma solução segura e eficiente para procedimentos médicos minimamente invasivos da coluna vertebral.

## 3. INDICAÇÃO DE USO

O Kit Cânula Dynamical Endo Access é indicado para procedimentos diagnósticos e terapêuticos minimamente invasivos da coluna vertebral, como:

Discografia lombar diagnóstica;

Discectomias endoscópicas;

Artroplastia Discal.

## 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 Dynamical EndoGuard opera com base em técnicas endoscópicas minimamente invasivas que utilizam cânulas de acesso, brocas de zircônio, eletrodo bipolar e fio guia para realizar procedimentos de diagnóstico e tratamento na coluna vertebral. A radioscopia é utilizada para guiar os instrumentos com precisão, permitindo o acesso direto à área de interesse. Durante o procedimento, as cânulas de acesso são inseridas para alcançar o local desejado na coluna vertebral, enquanto as brocas de zircônio são utilizadas para remoção de tecido ósseo, e o eletrodo bipolar realiza a hemostasia e a ablação de tecidos. A irrigação contínua assegura a visibilidade e controle do campo cirúrgico, mantendo a área limpa e reduzindo o risco de complicações. O sistema foi desenvolvido para minimizar o impacto nos tecidos saudáveis e permitir uma recuperação mais rápida para o paciente.

## 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

- Infecções ou inflamações locais;
- Alterações anatômicas graves ou malformações;
- Distúrbios de coagulação;
- Pacientes com histórico de reações alérgicas aos materiais presentes no kit;
- Gravidez.

## 8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Produto de uso único – NÃO REUTILIZAR – NÃO REPROCESSAR;
- Não utilizar se a embalagem estiver violada ou danificada;
- Monitorar continuamente o paciente durante o procedimento;
- Deve ser utilizado com guia por radioscopia, sob controle do profissional treinado;
- Manter controle de temperatura ao usar brocas com ação rotacional contínua;
- Verificar integridade da embalagem antes do uso;
- O uso inadequado pode resultar em falha do procedimento, complicações neurológicas ou infecções.

## PROCEDIMENTO PRÉ-OPERATÓRIO

- Verificar a integridade da embalagem e do produto.
- Garantir que todos os componentes do kit estejam devidamente esterilizados.
- Confirmar que o paciente está posicionado corretamente e que todas as precauções anestésicas foram adotadas.
- Verificar imagem de ressonância e planejamento cirúrgico.
- Confirmar nível-alvo da intervenção.
- Preparar campo estéril e checar a compatibilidade dos componentes com o gerador de radiofrequência e sistema de irrigação.

## PROCEDIMENTO PÓS-OPERATÓRIO

- Monitorar o paciente para sinais de complicações (hematoma, parestesia, dor);
- Manter o local da incisão limpo e protegido;
- Remover todos os componentes sob visualização e controle;
- Realizar curativo compressivo;
- Monitorar paciente por 24h para sinais neurológicos, infecção ou hematoma;
- Orientar o paciente sobre cuidados domiciliares e sinais de alerta.

## 9. EVENTOS ADVERSOS

- Dor pós-procedimento;
- Infecção local ou da coluna;
- Dormência, formigamento ou fraqueza temporária.

## 10. INSTRUÇÕES DE USO

Para a realização do procedimento, é necessário o uso de equipamentos adequados, como sistemas de visualização (fluoroscopia ou endoscopia), monitores de vídeo, fontes de luz, e instrumentos de monitoramento e anestesia, conforme exigido para cada caso. Vale ressaltar que esses dispositivos adicionais não fazem parte do registro do Kit Cânula Spineedle EndoGuard e não interagem diretamente com seus componentes.

### 1. Acesso Discal Diagnóstico (Discografia):

- Inicie o procedimento com o paciente em posição adequada, sob anestesia local ou sedação leve, conforme protocolo.
- Utilize a cânula de punção 18G guiada por radioscopia para realizar o acesso ao disco intervertebral suspeito.
- Conecte o insuflador Basix Compak ao sistema de infusão, por meio dos conectores macho Luer Lock e do extensor de múltiplas vias, para realizar o teste provocativo com contraste ou soro.
- A discografia será considerada positiva quando o paciente relatar dor provocada semelhante à dor habitual, caracterizando o disco como gerador da dor.

### 2. Confecção do Acesso Cirúrgico:

- Com a mesma cânula de punção, realize o trajeto de acesso transforaminal ou interlaminar.
- Introduza o fio guia em nitinol pelo lúmen da cânula e confirme seu posicionamento correto por radioscopia.

- Retire cuidadosamente a cânula, mantenha o fio guia posicionado e realize uma pequena incisão na pele para introdução do dilatador cônico com 1 furo.

- Com o dilatador posicionado até o plano ósseo, insira a luva de acesso reta (30° ou 70°, conforme a técnica utilizada).

### **3. Inspeção Endoscópica do Trajeto:**

- Insira o endoscópio pelo lúmen da luva de acesso para inspeção do trajeto da pele até o disco.
- Realize uma visualização 360° para identificar possíveis focos de sangramento.
- Caso detectado, recue a luva até o foco e utilize o eletrodo bipolar SPINEEDLE RF para hemostasia controlada.

### **4. Reposicionamento e Nova Abertura do Acesso:**

- Após a hemostasia, reinsira o fio guia e posicione novamente o dilatador cônico.
- Reposicione a luva de acesso e o endoscópio para continuidade da abordagem.

### **5. Descompressão Cirúrgica (Discectomia ou Foraminoplastia):**

- Com o campo operatório limpo, utilize a broca diamantada de zircônio para osteotomia de precisão, reduzindo temperatura e fragmentação.
- Quando necessário, utilize a broca cortante de zircônio para remoção de tecido ósseo denso ou osteófitos.
- Em todas as fases, utilize a irrigação contínua pelo equipo de 4 vias, com pressão ajustada.
- Realize hemostasia complementar com o SPINEEDLE RF ao longo do procedimento.

### **6. Finalização e Controle da Dor Pós-Operatória:**

- Após a retirada do fragmento herniado ou tecido ósseo comprimido, realize bloqueio sensitivo e infiltração medicamentosa no local da abordagem.
- Utilize o extensor de múltiplas vias para que o auxiliar administre a medicação com segurança, reduzindo a exposição à radiação.

## 7. Retirada do Sistema:

- Remova cuidadosamente o endoscópio, a luva de acesso, o fio guia e os demais componentes.
- Realize curativo compressivo estéril no local da incisão.
- Encaminhe os dispositivos utilizados para descarte conforme protocolo hospitalar e legislação vigente.

## 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 relativa  $\leq 85\%$ ;
- 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

Revisão	Data	Descrição da Alteração	Responsável
00	22/12/2025	Emissão inicial	Thiago Manzoli
01	05/05/2026	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