



# INSTRUÇÃO DE USO

## KIT CÂNULA SPINEEDLE PURECLEAR

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

Código do Documento: 81747770054

Revisão: 01

Data: 13/04/2026

Registro ANVISA: 81747770054

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 PURECLEAR

Modelos e especificações conforme tabela abaixo:

• SPN-001	• SPN-028	• SPN-055	• SPN-082	• SPN-109	• SPN-136	• SPN-163
• SPN-002	• SPN-029	• SPN-056	• SPN-083	• SPN-110	• SPN-137	• SPN-164
• SPN-003	• SPN-030	• SPN-057	• SPN-084	• SPN-111	• SPN-138	• SPN-165
• SPN-004	• SPN-031	• SPN-058	• SPN-085	• SPN-112	• SPN-139	• SPN-166
• SPN-005	• SPN-032	• SPN-059	• SPN-086	• SPN-113	• SPN-140	• SPN-167
• SPN-006	• SPN-033	• SPN-060	• SPN-087	• SPN-114	• SPN-141	• SPN-168
• SPN-007	• SPN-034	• SPN-061	• SPN-088	• SPN-115	• SPN-142	• SPN-169
• SPN-008	• SPN-035	• SPN-062	• SPN-089	• SPN-116	• SPN-143	• SPN-170
• SPN-009	• SPN-036	• SPN-063	• SPN-090	• SPN-117	• SPN-144	• SPN-171
• SPN-010	• SPN-037	• SPN-064	• SPN-091	• SPN-118	• SPN-145	• SPN-172
• SPN-011	• SPN-038	• SPN-065	• SPN-092	• SPN-119	• SPN-146	• SPN-173
• SPN-012	• SPN-039	• SPN-066	• SPN-093	• SPN-120	• SPN-147	• SPN-174
• SPN-013	• SPN-040	• SPN-067	• SPN-094	• SPN-121	• SPN-148	• SPN-175
• SPN-014	• SPN-041	• SPN-068	• SPN-095	• SPN-122	• SPN-149	• SPN-176
• SPN-015	• SPN-042	• SPN-069	• SPN-096	• SPN-123	• SPN-150	• SPN-177
• SPN-016	• SPN-043	• SPN-070	• SPN-097	• SPN-124	• SPN-151	• SPN-178
• SPN-017	• SPN-044	• SPN-071	• SPN-098	• SPN-125	• SPN-152	• SPN-179
• SPN-018	• SPN-045	• SPN-072	• SPN-099	• SPN-126	• SPN-153	• SPN-180
• SPN-019	• SPN-046	• SPN-073	• SPN-100	• SPN-127	• SPN-154	• SPN-181
• SPN-020	• SPN-047	• SPN-074	• SPN-101	• SPN-128	• SPN-155	• SPN-182
• SPN-021	• SPN-048	• SPN-075	• SPN-102	• SPN-129	• SPN-156	• SPN-183
• SPN-022	• SPN-049	• SPN-076	• SPN-103	• SPN-130	• SPN-157	• SPN-184
• SPN-023	• SPN-050	• SPN-077	• SPN-104	• SPN-131	• SPN-158	• SPN-185
• SPN-024	• SPN-051	• SPN-078	• SPN-105	• SPN-132	• SPN-159	• SPN-186
• SPN-025	• SPN-052	• SPN-079	• SPN-106	• SPN-133	• SPN-160	• SPN-187
• SPN-026	• SPN-053	• SPN-080	• SPN-107	• SPN-134	• SPN-161	• SPN-188
• SPN-027	• SPN-054	• SPN-081	• SPN-108	• SPN-135	• SPN-162	• SPN-189
• SPN-190	• SPN-224	• SPN-258	• SPN-292	• SPN-326	• SPN-360	• SPN-394
• SPN-191	• SPN-225	• SPN-259	• SPN-293	• SPN-327	• SPN-361	• SPN-395

• SPN-192	• SPN-226	• SPN-260	• SPN-294	• SPN-328	• SPN-362	• SPN-396
• SPN-193	• SPN-227	• SPN-261	• SPN-295	• SPN-329	• SPN-363	• SPN-397
• SPN-194	• SPN-228	• SPN-262	• SPN-296	• SPN-330	• SPN-364	• SPN-398
• SPN-195	• SPN-229	• SPN-263	• SPN-297	• SPN-331	• SPN-365	• SPN-399
• SPN-196	• SPN-230	• SPN-264	• SPN-298	• SPN-332	• SPN-366	• SPN-400
• SPN-197	• SPN-231	• SPN-265	• SPN-299	• SPN-333	• SPN-367	• SPN-401
• SPN-198	• SPN-232	• SPN-266	• SPN-300	• SPN-334	• SPN-368	• SPN-402
• SPN-199	• SPN-233	• SPN-267	• SPN-301	• SPN-335	• SPN-369	• SPN-403
• SPN-200	• SPN-234	• SPN-268	• SPN-302	• SPN-336	• SPN-370	• SPN-404
• SPN-201	• SPN-235	• SPN-269	• SPN-303	• SPN-337	• SPN-371	• SPN-405
• SPN-202	• SPN-236	• SPN-270	• SPN-304	• SPN-338	• SPN-372	• SPN-406
• SPN-203	• SPN-237	• SPN-271	• SPN-305	• SPN-339	• SPN-373	• SPN-407
• SPN-204	• SPN-238	• SPN-272	• SPN-306	• SPN-340	• SPN-373	• SPN-408
• SPN-205	• SPN-239	• SPN-273	• SPN-307	• SPN-341	• SPN-375	• SPN-409
• SPN-206	• SPN-240	• SPN-274	• SPN-308	• SPN-342	• SPN-376	• SPN-410
• SPN-207	• SPN-241	• SPN-275	• SPN-309	• SPN-343	• SPN-377	• SPN-411
• SPN-208	• SPN-242	• SPN-276	• SPN-310	• SPN-344	• SPN-378	• SPN-412
• SPN-209	• SPN-243	• SPN-277	• SPN-311	• SPN-345	• SPN-379	• SPN-413
• SPN-210	• SPN-244	• SPN-278	• SPN-312	• SPN-346	• SPN-380	• SPN-414
• SPN-211	• SPN-245	• SPN-279	• SPN-313	• SPN-347	• SPN-381	• SPN-415
• SPN-212	• SPN-246	• SPN-280	• SPN-314	• SPN-348	• SPN-382	• SPN-416
• SPN-213	• SPN-247	• SPN-281	• SPN-315	• SPN-349	• SPN-383	• SPN-417
• SPN-214	• SPN-248	• SPN-282	• SPN-316	• SPN-350	• SPN-384	• SPN-418
• SPN-215	• SPN-249	• SPN-283	• SPN-317	• SPN-351	• SPN-385	• SPN-419
• SPN-216	• SPN-250	• SPN-284	• SPN-318	• SPN-352	• SPN-386	• SPN-420
• SPN-217	• SPN-251	• SPN-285	• SPN-319	• SPN-353	• SPN-387	• SPN-421
• SPN-218	• SPN-252	• SPN-286	• SPN-320	• SPN-354	• SPN-388	• SPN-422
• SPN-219	• SPN-253	• SPN-287	• SPN-321	• SPN-355	• SPN-389	• SPN-423
• SPN-220	• SPN-254	• SPN-288	• SPN-322	• SPN-356	• SPN-390	• SPN-424
• SPN-221	• SPN-255	• SPN-289	• SPN-323	• SPN-357	• SPN-391	• SPN-425
• SPN-222	• SPN-256	• SPN-290	• SPN-324	• SPN-358	• SPN-392	• SPN-426
• SPN-223	• SPN-257	• SPN-291	• SPN-325	• SPN-359	• SPN-393	• SPN-427

• SPN-428	• SPN-445	• SPN-462	• SPN-479	• SPN-496	• SPN-513	• SPN-530
• SPN-429	• SPN-446	• SPN-463	• SPN-480	• SPN-497	• SPN-514	• SPN-531
• SPN-430	• SPN-447	• SPN-464	• SPN-481	• SPN-498	• SPN-515	• SPN-532
• SPN-431	• SPN-448	• SPN-465	• SPN-482	• SPN-499	• SPN-516	• SPN-533
• SPN-432	• SPN-449	• SPN-466	• SPN-483	• SPN-500	• SPN-517	• SPN-534
• SPN-433	• SPN-450	• SPN-467	• SPN-484	• SPN-501	• SPN-518	• SPN-535
• SPN-434	• SPN-451	• SPN-468	• SPN-485	• SPN-502	• SPN-519	• SPN-536
• SPN-435	• SPN-452	• SPN-469	• SPN-486	• SPN-503	• SPN-520	• SPN-537
• SPN-436	• SPN-453	• SPN-470	• SPN-487	• SPN-504	• SPN-521	• SPN-538
• SPN-437	• SPN-454	• SPN-471	• SPN-488	• SPN-505	• SPN-522	• SPN-539
• SPN-438	• SPN-455	• SPN-472	• SPN-489	• SPN-506	• SPN-523	• SPN-540
• SPN-439	• SPN-456	• SPN-473	• SPN-490	• SPN-507	• SPN-524	
• SPN-440	• SPN-457	• SPN-474	• SPN-491	• SPN-508	• SPN-525	
• SPN-441	• SPN-458	• SPN-475	• SPN-492	• SPN-509	• SPN-526	
• SPN-442	• SPN-459	• SPN-476	• SPN-493	• SPN-510	• SPN-527	
• SPN-443	• SPN-460	• SPN-477	• SPN-494	• SPN-511	• SPN-528	
• SPN-444	• SPN-461	• SPN-478	• SPN-495	• SPN-512	• SPN-529	

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

#### COMPONENTES:

- 1 un. **Minilap** - 1.4x100 mm; 1.6x100 mm; 2.5x120 mm; 2.5x250 mm.
- 1 un. **Broca Oval Diamantada** (Proteção Lateral (PL); Proteção Total (PT); Sem Proteção (SP))
  - 5,0 x 240mm; 5,0 x 280mm; 5,0 x 360mm; 3,5 x 240mm; 3,5 x 280mm; 3,5 x 360mm.)
- 1 un. **Luva Radiopaca** - 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5.
- 1 un. **Cabo de Fibra Dissectora** - 600 µm x 3000 mm
- 1 un. **Embalagem Externa Estéril**

#### 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 equipamento é um sistema destinado a auxiliar em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos da coluna vertebral, permitindo a realização de técnicas como osteotomias, dissecação de tecidos, coagulação e fechamento das camadas fasciais profundas. É indicado para cirurgias endoscópicas da coluna vertebral, proporcionando precisão, controle do sangramento e menor trauma aos tecidos adjacentes.

## **3. INDICAÇÃO DE USO**

O **Kit Cânula Spineedle PureClear** é indicado como sistema complementar para cirurgias endoscópicas da coluna vertebral, com os seguintes objetivos:

- Osteotomias e osteoplastias seguras;
- Dissecação e coagulação de tecidos com menor trauma tecidual;
- Controle intraoperatório de sangramento;
- Fechamento das camadas fasciais profundas;
- Proteção das mãos contra radiação ionizante.

## **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**

KIT CÂNULA SPINEEDLE PURECLEAR | Rev. 01 | Data: 28/05/2026 | 81747770054

O Kit Cânula Spineedle PureClear é utilizado em procedimentos endoscópicos da coluna vertebral para realizar osteotomias e osteoplastias com mínima invasão. O sistema permite a dissecação e coagulação de tecidos, controle de sangramento e fechamento da fascia, com o uso de técnicas de proteção radiológica para minimizar a exposição à radiação. O cabo de fibra dissecadora realiza a hemostasia e a termo coagulação, enquanto o sistema de fechamento fascial minimiza os riscos pós-operatórios.

## 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

- Infecção ativa ou inflamação no local da coluna vertebral;
- Instabilidade vertebral significativa;
- Hérnia de disco extensa ou complexa;
- Estenose espinhal grave;
- Condições médicas que prejudicam a recuperação.

## 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.
- Verificar integridade da embalagem antes do uso.
- O uso inadequado pode resultar em falha do procedimento, complicações neurológicas ou infecção.

PRODUTO ESTÉRIL. PRODUTO USO ÚNICO.

## 9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

## 10. INSTRUÇÕES DE USO

### 1. Osteotomia:

Posicione a broca até o plano ósseo-alvo e realize a osteotomia controlada sob visualização endoscópica.

### 2. Controle de Sangramento:

Utilize o cabo de fibra dissecadora para hemostasia ou dissecação por termocoagulação nos vasos visíveis, sempre sob visualização direta.

### 3. Proteção Radiológica:

Durante o uso de radioscopia, utilize a Luva de Barreira Radiopaca para reduzir a exposição direta à radiação nas mãos do cirurgião.

### 4. Fechamento Fascial:

Após o procedimento, introduza o sistema de fechamento fascial para garantir o fechamento adequado das camadas musculares e aponeuróticas, prevenindo complicações como hérnias ou fístulas.

## PROCEDIMENTO PRÉ-OPERATÓRIO

- A. Confirmar a indicação clínica e exames de imagem (RNM ou TC).
- B. Planejar a via de acesso endoscópico e selecionar o calibre adequado de cânula.
- C. Configurar o gerador de energia ultrassônica e o sistema de irrigação compatível.
- D. Organizar o campo estéril e checar a presença de todos os componentes do kit.

## PROCEDIMENTO PÓS-OPERATÓRIO

- I. Confirmar a retirada de todos os componentes do kit.
- II. Realizar curativo compressivo estéril no local da incisão.
- III. Avaliar o paciente quanto a dor, sangramento ou déficit neurológico.
- IV. Prescrever analgesia e repouso conforme o protocolo institucional.

## 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 material implantável e nenhum medicamento ou fármaco.
- Para o descarte correto do material, seguir o protocolo de descarte de resíduos sólidos implantado pelo hospital.

## **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	13/04/2026	Emissão inicial	Thiago Manzoli
01	28/05/2026	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