



INSTRUÇÃO DE USO
KIT CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO
SPINEEDLE ZIRCONIUM DIAMOND

Fabricante: RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS

MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Código do Documento: 81747779062

Revisão: 03

Data: 06/01/2025

Registro ANVISA: 81747779062

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 DE DEBRIDAÇÃO SPINEEDLE ZIRCONIUM DIAMOND

Modelos:

ZIRC-D-35X360

ZIRC-D-50X280

ZIRC-D-35X280

ZIRC-D-50X360

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

COMPONENTES E COMPOSIÇÃO:

Aço inoxidável: Este material reduz o desgaste e evita aquecimento, minimizando o risco de quebra da cânula durante a cirurgia.

Revestimento de Zircônio: Confere maior dureza e reduz a temperatura no sítio de fresagem.

Sistema de aspiração integrado: Ao contrário de outras brocas no mercado, este modelo possui aspiração própria, facilitando a remoção de tecidos cortados ao se conectar ao sistema de aspiração hospitalar.

Revestimento de poliamida radiopaca: Garante menor vibração, proporcionando melhor visibilidade e controle durante o procedimento e evitando acidentes com endoscópios.

Proteção de dura, minimizando o risco de dano à dura-máter graças ao seu design especializado.

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 KIT Cânula de Debridação Spineedle Zirconium Diamond foi desenvolvido para uso em procedimentos de debridação em coluna vertebral.

3. INDICAÇÃO DE USO

As cânulas de debridação são utilizadas em conjunto com aparelhos de Shaver, permitindo corte e aspiração de tecidos ósseos e cartilagosos em procedimentos minimamente invasivos.

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

- Aço inoxidável: Este material reduz o desgaste e evita aquecimento, minimizando o risco de quebra da cânula durante a cirurgia.
- Revestimento de Zircônio: Confere maior dureza e reduz a temperatura no sítio de fresagem.
- Sistema de aspiração integrado: Ao contrário de outras brocas no mercado, este modelo possui aspiração própria, facilitando a remoção de tecidos cortados ao se conectar ao sistema de aspiração hospitalar.
- Revestimento de poliamida radiopaca: Garante menor vibração, proporcionando melhor visibilidade e controle durante o procedimento e evitando acidentes com endoscópios. Proteção de dura, minimizando o risco de dano à dura-máter graças ao seu design especializado.

KIT CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO SPINEEDLE ZIRCONIUM DIAMOND | Rev. 03 | Data:
29/04/2026 | 81747779062

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

- Hipersensibilidade ao material da cânula.
- Procedimentos que exijam instrumentação de maior flexibilidade
- 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

1. Este produto não deve ser utilizado para outros fins exceto os declarados nas instruções de uso;
2. Não entorte a cânula, pois o produto pode ser danificado;
3. Não utilizar se for observado algum dano na cânula, ou se o lacre estiver violado;
4. Produto não estéril.
5. Utilize levando em consideração as técnicas assépticas.

9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

10. INSTRUÇÕES DE USO

KIT CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO SPINEEDLE ZIRCONIUM DIAMOND | Rev. 03 | Data:
29/04/2026 | 81747779062

1. Inspecione a embalagem para verificar se não há cortes, vedação inadequada ou sinais de danos.
2. Confirme a validade e a integridade do indicador de esterilização.
3. Abra a embalagem e remova o produto seguindo práticas de manuseio estéril.
4. Verifique a integridade estrutural da cânula.
5. Conecte a cânula ao aparelho de Shaver, que deve estar acoplado à rede de aspiração hospitalar.
6. Utilize a aspiração conectada ao sistema do hospital para remoção dos tecidos cortados.
7. Descarte o produto conforme as normas locais após o uso.

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.

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 4°C e 40°C em local limpo e seco;
- Manter a umidade entre 20% e 70%;
- 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

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

KIT CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO SPINEEDLE ZIRCONIUM DIAMOND | Rev. 03 | Data: 29/04/2026 | 81747779062

Revisão	Data	Descrição da Alteração	Responsável
00	06/01/2025	Emissão inicial	Thiago Manzoli
01	27/02/2025	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	14/04/2026	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
03	29/04/2026	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