



INSTRUÇÃO DE USO

KIT SPINEEDLE SAFEREACH O.I

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

Código do Documento: 81747779064

Revisão: 01

Data: 10/02/2025

Registro ANVISA: 81747779064

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 Spineedle SafeReach O.I

Modelo:

K-SRO

COMPONENTES E COMPOSIÇÃO:

- 1 Expansor para Tenótomo Sonovisível - Plástico;
- 1 Guia para Tenótomo Sonovisível - Plástico;
- 1 Tenótomo Sonovisível - Aço Inoxidável / Plástico;
- 1 Lâmina Curva Sonovisível - Aço Inoxidável;
- 1 Guia com Trilho para Lâmina Curva Sonovisível - Aço Inoxidável;
- 1 Capa para Ultrassom - Polietileno.

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 com a finalidade de acesso, liberação e tratamento de estruturas fibrosas, tendíneas, neurais e fasciais, incluindo liberação de túneis osteofibrosos, tenólise, tenoplastia, neurólise, microneurólise, fasciotomia e coleta de enxertos de partes moles, por meio de abordagem minimamente invasiva guiada por imagem com instrumentos de acesso preciso e sonovisíveis.

3. INDICAÇÃO DE USO

O Kit Cânulas SafeReach O.I, é indicado para fornecer uma solução inovadora em procedimentos cirúrgicos ortopédicos.

Este kit é essencial para a liberação de túneis osteofibrosos ou fibrosos, liberação de tendões, tenoplastias, neurólises, microneurólises, tenólises, fasciotomias ou coletas de enxerto de partes moles em geral, adaptando-se com eficácia a uma variedade de cenários clínicos.

Composto por instrumentos especializados, o kit inclui cânulas de acesso preciso, dilatadores especializados, e instrumentos de corte de precisão, todos sonovisíveis para permitir o apoio de ultrassonografia e/ou doppler em abordagens que necessitem cautela, para preservação de estruturas nobres como nervos e feixes vasculares.

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

Os instrumentos foram projetados para otimizar o acesso a estruturas de difícil alcance cirúrgico, minimizando a necessidade de dissecação de estruturas anatômicas adjacentes e reduzindo a resposta inflamatória ao trauma.

O Kit SafeReach O.I. é para cirurgias que requerem uma abordagem cuidadosa e detalhada, oferecendo soluções eficazes para procedimentos em partes moles de diferentes regiões anatômicas. Sua versatilidade permite ampla aplicação clínica, adaptando-se às necessidades específicas de cada intervenção.

Desenvolvido com foco na segurança, eficiência e precisão, o kit proporciona suporte essencial para cirurgiões que buscam maximizar a performance em procedimentos de partes moles, contribuindo para resultados otimizados e uma recuperação mais rápida dos pacientes.

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

- Pacientes com Injúria Vascular.
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada.
- Não reutilizar.
- Produto de uso único.
- Não indicado para uso em Sistema Nervoso Central.
- Não indicado para utilização no espaço epidural.

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Este produto não deve ser utilizado para outros fins exceto os declarados nas instruções de uso;
- Não entorte a cânula, pois o isolamento pode ser danificado;
- Não utilizar se for observado algum dano no kit, ou se o lacre estiver violado;
- Produto estéril.
- Utilize levando em consideração as técnicas assépticas.

9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

10. INSTRUÇÕES DE USO

1. Utilize o Expansor para Tenótomo Sonovisível para criar um espaço entre as estrutura.
2. Proceda com a introdução do Guia para Tenótomo Sonovisível, guiado pelo Expansor para Tenótomo Sonovisível em seu interior, para aumentar de forma progressiva o espaço criado.
3. Para procedimentos de tenotomia, tenoplastia ou outros procedimentos que necessitem de corte e debridamento de tecidos moles, retire o Expansor de Tenótomo Sonovisível do interior do Guia de Tenotomo Sonovisível e insira o Tenótomo Sonovisível.
4. Realize a ressecção, tenotomia ou tenoplastia necessária, guiada por ultrassonografia, e retire os instrumentais.
5. Para procedimentos de liberação de polias, túneis osteofibrosos ou fibrosos, insira o Guia com Trilho Sonovisível no interior da polia ou túnel, guiada por ultrassonografia e em seguida encaixe a Lâmina Curva Sonovisível no Trilho do Guia com Trilho Sonovisível.
6. Progrida a lâmina até finalizar o corte da polia ou túnel, realizando o acompanhamento do procedimento por ultrassonografia.

CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO:

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

Produto 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 60°C em local limpo e seco;
- Manter a umidade entre 20% e 90%;
- 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

Revisão	Data	Descrição da Alteração	Responsável
00	10/02/2025	Emissão inicial	Thiago Manzoli
01	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

RENOVA