



INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA SPINEEDLE BONE EXTRACTION BLOCK SYSTEM

Fabricante: RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS

MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Código do Documento: 81747779077

Revisão: 01

Data: 30/06/2025

Registro ANVISA: 81747779077

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 BONE EXTRACTION BLOCK SYSTEM

Modelos:

SPND-XT10021

SPND-XT15021

SPND-XT1002010

SPND-XT1002210

SPND-XT1502010

SPND-XT1502210

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

COMPONENTES:

1x Empurrador com stop 2,2mm x 160mm

1x Cânula com obturador 2,2mm x 160mm

1x Cânula de acesso com obturador perfurante 3x100

2x Aplicador 20ml

1x Tampa cânula de acesso

1x Manifold 2 vias

1x Conector luer macho-femea

2x Cânulas para bloqueio de nervos periféricos 100mm x 20g / 150mm x 20g / 100mm x 21g / 150mm x 21g / 100mm x 22g / 150mm x 22g

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 auxiliar no tratamento de lesões condrais e osteocondrais, insuficiência óssea articular e condições degenerativas, bem como no manejo da dor por meio de bloqueio de nervos periféricos em procedimentos articulares.

3. INDICAÇÃO DE USO

O Kit Cânula Spineedle Bone Extraction Block System é indicado para procedimentos de coleta e aplicação de enxerto ósseo autólogo, podendo ser utilizado na obtenção de enxertos ósseos simples ou enxertos compostos com perióstio.

Além disso, pode ser empregado na coleta e aplicação de tecidos cartilagosos simples ou compostos.

O kit também pode ser utilizado complementarmente no tratamento da dor crônica musculoesquelética e na intervenção de doenças degenerativas musculoesqueléticas por meio do bloqueio de nervos sensitivos, nas seguintes condições:

- Lesões condrais e osteocondrais
- Insuficiência do osso articular
- Cistos, pseudocistos e edema ósseo (articular, metafisário ou diafisário)

Pode ser utilizado em ossos articulares, metáfises e diáfises ósseas das seguintes articulações:

- Ombros
- Cotovelos
- Punhos
- Quadril
- Joelho
- Tornozelo

Os procedimentos relacionados incluem:

- Coleta e aplicação de enxerto ósseo/cartilaginoso
- Osteocondroplastia (joelho, tornozelo, cotovelo, punho, quadril)
- Condroplastia (joelho, tornozelo, cotovelo, punho, quadril)
- Bloqueio de nervo periférico no tratamento da dor aguda ou crônica em procedimentos articulares
- Impedânciometria.

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 produto apresenta componentes invasivos cirurgicamente de uso transitório (menos de 60 min).

É uma ferramenta para retirar uma amostra de osso normalmente nas lesões ósseas para tentar identificar a causa dessa lesão e tratamento de nervos periféricos através das cânulas de bloqueio com estímulo, com a finalidade de bloquear a dor, fornecendo preparação para o procedimento cirúrgico ou analgesia como tratamento da dor crônica.

Este procedimento é realizado sem prejuízo às funções vitais do paciente.

O PRODUTO NÃO É ACOMPANHADO DE NENHUM MEDICAMENTO OU FÁRMACO.

6. COMPATIBILIDADE

KIT CÂNULA SPINEEDLE BONE EXTRACTION BLOCK SYSTEM | Rev. 01 | Data:
27/04/2026 | 81747779077

Os modelos das cânulas de bloqueio com estímulo são compatíveis com equipamentos estimuladores de nervos periféricos de baixa frequência disponíveis no mercado como o STIMUPLEX HNS 12 - Registro Anvisa nº 80136990463.

7. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicado em aplicações/procedimentos cirúrgicos que envolvam o sistema nervoso central. Somente deve ser utilizado por profissionais de saúde qualificados. Deficiências neuropáticas coexistentes (sensoriais ou motoras) no mesmo segmento.

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- O produto deve ser utilizado apenas por profissionais qualificados.
- O uso inadequado pode resultar em lesões ósseas, danos a tecidos adjacentes ou falha no procedimento.
- Não utilizar em pacientes com:
 - Infecção ativa no local do procedimento
 - Presença de tumor no local do procedimento
 - Sensibilidade ou alergia ao aço inoxidável AISI 304
- Produto de uso único – não reutilizar.
- Não utilizar se a embalagem estiver violada ou danificada.
- Não utilizar após a data de vencimento indicada na embalagem.

9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

10. INSTRUÇÕES DE USO

KIT CÂNULA SPINEEDLE BONE EXTRACTION BLOCK SYSTEM | Rev. 01 | Data:
27/04/2026 | 81747779077

1. Posicionamento do Paciente

- Posicione o paciente de forma a permitir a realização do procedimento sob guiação por radioscopia ou ultrassonografia.

2. Bloqueio dos Nervos Sensitivos

- Utilize as cânulas de bloqueio, que são radiopacas e possuem ponta sonovisível.
- Confirme a posição utilizando impedância tecidual e, se necessário, estimulador de nervos.
- Realize a infiltração da substância anestésica.

3. Coleta do Enxerto Autólogo

- Introduza a cânula de acesso com obturador perfurante guiado por radioscopia no caso de enxerto ósseo ou visualização artroscópica direta para coleta condral.
- Utilize o aplicador para gerar pressão negativa, facilitando a retirada do tecido.

4. Aplicação do Enxerto

- Prepare o leito receptor antes da inserção do enxerto.
- Utilize o empurrador com restritor para garantir a correta inserção no foco da lesão.

5. Descarte

- Descarte todos os materiais conforme as normas sanitárias vigentes.

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 15°C e 35°C em local limpo e seco;
- Manter a umidade entre 20% e 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

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 SPINEEDLE BONE EXTRACTION BLOCK SYSTEM | Rev. 01 | Data:
27/04/2026 | 81747779077

| Revisão | Data | Descrição da Alteração | Responsável |
|---------|------------|---|----------------|
| 00 | 30/06/2025 | Emissão inicial | Thiago Manzoli |
| 01 | 27/04/2026 | 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