



INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA SPINEEDLE SAFECLOSURE

Fabricante: RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS

MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Código do Documento: 81747779082

Revisão: 01

Data: 21/07/2025

Registro ANVISA: 81747779082

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 SafeClosure

Modelos:

SPNDSC25120

SPNDSC25250

SPNDSC14100

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

COMPONENTES:

1 un. Cânula - aço inoxidável AISI 304 – 1,4mm x 100mm / 2,5mm x 120mm / 2,5mm x 250mm.

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 promover o fechamento de planos profundos em cirurgias endoscópicas da coluna e artroscopias, reduzindo complicações associadas ao não fechamento adequado dessas estruturas.

3. INDICAÇÃO DE USO

O Kit Cânula Spineedle SafeClosure é indicado para o fechamento percutâneo de fâscias musculares em cirurgias minimamente invasivas, como procedimentos endoscópicos da coluna, bem como para o fechamento de cápsulas articulares em procedimentos artroscópicos.

O dispositivo permite uma abordagem minimamente invasiva, reduzindo a necessidade de incisões adicionais, e previne complicações do não fechamento do plano profundo.

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 Spineedle SafeClosure é um dispositivo indicado para o fechamento percutâneo de fâscias musculares e cápsulas articulares em procedimentos minimamente invasivos, como cirurgias endoscópicas da coluna e artroscopias.

Seu princípio de funcionamento baseia-se na introdução percutânea da cânula até o local desejado, utilizando técnica minimamente invasiva.

Uma vez posicionada, o sistema de mandíbula do dispositivo é utilizado para prender o fio de sutura, permitindo ao cirurgião realizar o fechamento da estrutura anatômica de acordo com a técnica cirúrgica habitual.

Após o correto posicionamento da sutura, a cânula é cuidadosamente removida e o fechamento completo da fâscia ou cápsula é confirmado.

O uso do Kit Cânula Spineedle SafeClosure reduz a necessidade de incisões adicionais, promove o fechamento eficaz de planos profundos e contribui para a prevenção de complicações relacionadas ao não fechamento adequado dessas estruturas.

Características:

- Diâmetro mínimo: 1,6 mm (design patenteado)

- Ponta com mandíbula especialmente desenhada para fixação firme do fio
- Redução do tempo cirúrgico e trauma tecidual
- Possibilidade de injeção de solução salina

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

- 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

- Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou violada.
- Produto estéril. Utilizar imediatamente após abertura.
- Não reprocessar, reesterilizar ou reutilizar.
- A utilização deve ser realizada apenas por profissionais habilitados.
- O descarte deve seguir as normas de resíduos perfurocortantes hospitalares.
- Observar os símbolos na embalagem, conforme norma ISO 15223-1. (Símbolos de produto estéril, não reutilizar, data de validade, fabricante, etc.)

9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

10. INSTRUÇÕES DE USO

1. Introduzir a cânula no local desejado utilizando a técnica minimamente invasiva.
2. Utilizar a mandíbula para prender o fio de sutura.
3. Realizar o fechamento da fáscia ou cápsula articular conforme técnica cirúrgica habitual.
4. Retirar cuidadosamente a cânula após a sutura estar posicionada.
5. Confirmar o fechamento completo da estrutura anatômica.

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 30°C em local limpo e seco;
- Manter a umidade entre 20% a 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

Revisão	Data	Descrição da Alteração	Responsável
00	21/07/2025	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