



**INSTRUÇÃO DE USO**  
**KIT CÂNULA SPINEEDLE**  
**PRECISIONCARE**

Fabricante: RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS

MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Código do Documento: 81747779094

Revisão: 01

Data: 22/09/2025

Registro ANVISA: 81747779094

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 PRECISIONCARE

Modelo:

**SPD PCARE**

### COMPONENTES:

1 UN. - PUNÇÃO 2,4 MM - AÇO INOXIDÁVEL

1 UN. - DILATADOR 5,2 MM - PVC ATÓXICO

1 UN. - DILATADOR 8,2 MM - PVC ATÓXICO

1 UN. - DILATADOR 11,5 MM - PVC ATÓXICO

1 UN. - DILATADOR 15,0 MM - PVC ATÓXICO

1 UN. - DILATADOR 18,7 MM - PVC ATÓXICO

1 UN. - DILATADOR 24,8 MM - PVC ATÓXICO

1 UN. - DILATADOR 31,8 MM COM CABO - PVC ATÓXICO

1 UN. - SUPORTE PARA DILATADOR - PVC ATÓXICO, POLICARBONATO E SILICONE

### 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 para permitir o acesso sequencial e controlado à coluna vertebral, permitindo a dilatação progressiva dos tecidos moles de forma segura, precisa e com menor agressão anatômica durante procedimentos cirúrgicos.

## 3. INDICAÇÃO DE USO

É indicado para o acesso sequencial e controlado à coluna vertebral, permitindo a dilatação progressiva de tecidos moles com segurança e menor agressão anatômica. Permite visualização de todo o trajeto ao redor do dispositivo, tornando a identificação de focos de sangramento no trajeto possível, facilitando o controle do campo cirúrgico.

#### **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**

Funciona por meio de dilatação sequencial controlada, utilizando punção e dilatadores de diâmetros progressivos para criar um acesso seguro às estruturas internas do corpo.

A punção inicial estabelece a via de entrada, enquanto os dilatadores, inseridos de forma progressiva, aumentam gradualmente a abertura sem causar danos aos tecidos adjacentes.

O design atraumático dos componentes minimiza o risco de lesões e acelera o tempo de recuperação do paciente, permitindo um acesso preciso e controlado durante o procedimento cirúrgico.

O PRODUTO NÃO É ACOMPANHADO DE NENHUM MEDICAMENTO OU FÁRMACO

#### **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 em pacientes com infecções ou inflamações na área de aplicação.
- Contraindicado em pacientes com distúrbios de coagulação ou condições clínicas incompatíveis com procedimentos invasivos.
- Pacientes com histórico de alergias a plásticos ou metais devem ser avaliados antes do uso.

## 8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Uso exclusivo por profissionais médicos treinados.
- Produto de uso único, não reutilizar ou reprocessar.
- Inspecione o produto antes de usar. caso haja danos, não utilize.
- O uso inadequado pode causar danos aos tecidos adjacentes.
- A técnica cirúrgica deve ser adequada e executada por profissional habilitado.
- Evite esforços excessivos durante o procedimento.
- Verifique a estabilidade do produto antes de utilizá-lo.
- Utilize em ambiente cirúrgico adequado e com condições de esterilidade.

## 9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

## 10. INSTRUÇÕES DE USO

1. Acesso inicial:

KIT CÂNULA SPINEEDLE PRECISIONCARE | Rev. 01 | Data: 24/04/2026 | 81747779094

- Introduzir a punção 2,4 mm até o plano de acesso desejado.
  - Remover o cabo da punção (rosqueável), mantendo o fio guia posicionado.
2. Dilatação progressiva:
- Inserir o dilatador 5,2 mm pelo lúmen da punção.
  - Introduzir, de forma sequencial e gradual, os demais dilatadores: → 8,2 mm→11,5mm→15,0mm→ 18,7 mm → 24,8 mm cada dilatador deve ser inserido pelo lúmen do anterior, seguindo a geometria atrófica.
3. Estágio final de acesso:
- Inserir o dilatador 31,8 mm com cabo, completando o acesso com diâmetro final para o procedimento cirúrgico.
4. Remoção de componentes intermediários:
- Retirar os dilatadores menores do interior do último dilatador, mantendo apenas o de 31,8mm em posição para acesso cirúrgico.

## 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.

## **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 em até 85%;
- Proteger da incidência direta de raios solares.

## 14. VALIDADE

Validade: 5 anos.

## 15. DESCARTE

Descartar como resíduo infectante conforme legislação local. Descaracterizar o material antes de seu descarte.

## 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	22/09/2025	Emissão inicial	Thiago Manzoli
01	24/04/2026	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