



INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA SPINEEDLE PRIME

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

Código do Documento: 81747779095

Revisão: 02

Data: 29/09/2025

Registro ANVISA: 81747779095

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 PRIME

Modelo:

SPI-PRIME

COMPONENTES:

1 Trocater 3,5 x 165mm

1 Trefina 2,8 x 185mm

1 Obturador 2,8 x 185mm

1 Fio Guia 1,00 x 400mm

1 Pinça de Dissectomia Manual 2,9 x 360mm

1 Cânula de Punção 150mm x 18g

1 Tubo Aspirador com Coletor – 5 metros

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 dissectomia mecânica percutânea da coluna lombar em casos de hérnia discal contida, permitindo acesso seguro ao disco intervertebral para remoção de fragmentos do núcleo pulposo e descompressão neural por técnica minimamente invasiva.

3. INDICAÇÃO DE USO

O Kit Cânula Spineedle Prime é indicado para a dissectomia mecânica percutânea da coluna lombar, em casos de hérnia discal contida, com ou sem radiculopatia associada.

Permite o acesso seguro ao disco intervertebral para remoção de fragmentos do núcleo pulposo, visando a descompressão neural com técnica minimamente invasiva.

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 Prime atua por meio de um princípio de funcionamento baseado na criação de um trajeto percutâneo controlado até o disco intervertebral-alvo, permitindo a realização de discectomia mecânica percutânea de forma minimamente invasiva.

Inicialmente, a cânula de punção, guiada por radioscopia, estabelece o acesso ao disco, possibilitando a introdução segura do fio guia que mantém a via de inserção estável.

Em seguida, o trajeto é progressivamente dilatado com o uso do obturador, da trefina percutânea e do trocater de que promovem a abertura do anel fibroso e a preparação do canal de trabalho.

Com o acesso estabelecido, a pinça de discectomia manual é introduzida pelo trajeto, permitindo a raspagem e extração controlada de fragmentos do núcleo pulposo sob orientação fluoroscópica, reduzindo a compressão sobre estruturas neurais.

Ao final, os instrumentos são removidos, preservando a integridade das estruturas adjacentes e assegurando uma descompressão efetiva com menor trauma tecidual e rápida recuperação pós-operatória.

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 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

- Dispositivo de uso único – não deve ser reprocessado ou reesterilizado.
- O uso indevido pode gerar lesões anatômicas, falha de acesso ou infecção.
- Recomenda-se o uso sob controle por fluoroscopia durante todas as etapas.
- Verifique integridade da embalagem e validade antes do uso.
- O Handmotion Core deve ser utilizado somente após correto posicionamento da cânula e dilatação do trajeto.
- Verificar a integridade da embalagem antes do uso;
- Não utilizar o produto com prazo de validade vencido;
- O produto é de uso único – não reprocessar;
- Utilizar exclusivamente com guiagem por ultrassonografia;
- Evitar infiltrações em regiões com sinais de infecção local.

9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

10. INSTRUÇÕES DE USO

1. Acesso Inicial:

- Posicionar a cânula de punção 18G sob orientação fluoroscópica até o disco intervertebral-alvo.
- Introduzir o fio guia 1,0 mm pelo lúmen da cânula, mantendo o trajeto fixado.

2. Dilatação e Abertura do Trajeto:

- Remover a cânula de punção, mantendo o fio guia.
- Introduzir o Ocluser 2,8mm e trefina 2,8 mm (azul) para iniciar a abertura do anel fibroso.
- Inserir o trocater 3,5 mm (azul) para dilatação progressiva do trajeto.

3. Discectomia Mecânica:

- Com o trajeto preparado, inserir A Pinça de Discectomia Manual 2,9 mm pelo canal criado, conecte o extensor com tubo coletor para a coleta do material ressecado.
- Realizar movimentos de raspagem e extração de fragmentos do núcleo pulposo sob controle por radioscopia.
- Evitar avanço excessivo para prevenir lesão ao platô vertebral ou dura-máter.

4. Encerramento:

- Remover os instrumentos cuidadosamente.
- Aplicar curativo estéril no local da punção.
- Encaminhar material para descarte conforme protocolo hospitalar.

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.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Procedimentos Pré-Operatórios

- Avaliar imagens de ressonância magnética e exames clínicos para seleção do nível a ser abordado.
- Posicionar o paciente em decúbito ventral ou lateral, conforme a técnica cirúrgica adotada.
- Realizar antissepsia ampla e preparar o campo estéril com todos os componentes do kit organizados.

Procedimentos Pós-Operatórios

- Observar o paciente quanto a sinais de dor persistente, déficit motor ou sensitivo.
- Prescrever analgesia e repouso conforme diretrizes clínicas.
- Acompanhar evolução clínica e funcional em revisões ambulatoriais.

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

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	29/09/2025	Emissão inicial	Thiago Manzoli
01	09/12/2025	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	24/04/2026	Revisão estrutural da Instrução de	Thiago Manzoli

		Uso para alinhamento com requisitos regulatórios e padronização documental, sem alteração de conteúdo técnico, finalidade de uso, riscos ou instruções operacionais.	
--	--	--	--

RENOVA