



INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA SPINE NEEDLE Y

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

Código do Documento: 81747779100

Revisão: 01

Data: 13/10/2025

Registro ANVISA: 81747779100

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 SPINE NEEDLE Y

Modelo:

SPINE NEEDLE Y

COMPONENTES:

1un. Cânula - 150 mm x 18G, aço inoxidável

1un. Conector em Y - 29 mm, policarbonato e silicone

1un. Extensor - 40 cm, polietileno

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Embalagem Primária: O produto será comercializado unitariamente em embalagem primária plástica e estéril (grau cirúrgico).

Embalagem Secundária: Caixa de papel cartão.

2. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O produto foi desenvolvido para procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos, especialmente em cirurgias endoscópicas da coluna vertebral e procedimentos intervencionistas guiados por radioscopia, permitindo a introdução de fio guia e a infusão simultânea de agentes terapêuticos.

3. INDICAÇÃO DE USO

O Kit Cânula Spine Needle Y é indicado para procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos que envolvam a introdução de um fio guia no espaço anatômico de interesse, notadamente em cirurgias endoscópicas da coluna vertebral, procedimentos intervencionistas guiados por radioscopia.

Permite simultaneamente a passagem do fio guia e a infusão de anestésicos ou agentes químicos através do conector em Y.

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 Spine Needle Y funciona como um sistema de acesso combinado, permitindo ao mesmo tempo o posicionamento preciso do fio guia e a infusão de agentes terapêuticos, otimizando a execução de cirurgias endoscópicas da coluna e procedimentos intervencionistas.

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 foram encontradas contraindicações para o uso do dispositivo.

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Uso exclusivo por profissionais habilitados.
- Produto estéril, de uso único. Proibido reprocessar.
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

- Descartar adequadamente após o uso, conforme regulamentações de resíduos de serviços de saúde (RDC nº 222/2018).
- Evitar a exposição a calor excessivo ou radiação.

Procedimentos Pré-Operatórios

- Verificar a integridade da embalagem estéril.
- Selecionar o local de punção com base na indicação clínica.
- Assegurar a assepsia do campo operatório e do profissional.
- Planejar o procedimento de acordo com as imagens diagnósticas.

Procedimentos Pós-Operatórios

- Realizar avaliação clínica e de imagem do posicionamento do fio.
- Monitorar o paciente quanto a reações adversas locais ou sistêmicas aos agentes infundidos.
- Documentar o procedimento e o uso do kit no prontuário.

9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

10. INSTRUÇÕES DE USO

1. Posicionar o paciente conforme o tipo de procedimento (ex: decúbito ventral para coluna lombar).
2. Introduzir a cânula sob visualização fluoroscópica ou guiada por ultrassonografia até a estrutura-alvo.
3. Utilizar o conector em Y para infusão de agentes (ex: anestésicos) enquanto o fio guia é introduzido através do lúmen da cânula.
4. Após obtenção do acesso, retirar a cânula com cuidado, deixando o fio guia posicionado.

5. Prosseguir com o procedimento principal conforme protocolo 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: 3 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	13/10/2025	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