



INSTRUÇÃO DE USO
KIT CÂNULA SPINEEDLE FLEXSTEP
ZIRCONIUM

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

Código do Documento: 81747779102

Revisão: 01

Data: 20/10/2025

Registro ANVISA: 81747779102

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 Flexstep Zirconium

Modelos e especificações conforme tabela abaixo:

• Modelos DUO (iniciados com "D"):	• Modelos ONE (iniciados com "O"):
- 2 un – Broca cortante reta	- 1 un – Broca cortante reta
- 2 un – Broca cortante angular menor	- 1 un – Broca cortante angular menor
- 2 un – Broca cortante cônica	- 1 un – Broca cortante cônica
- 2 un – Broca cortante angular maior	- 1 un – Broca cortante angular maior
- 1 un – Raspa maior e menor direita/esquerda	- 1 un – Raspa maior e menor direita/esquerda
- 1 un – Raspa menor positiva/negativa	- 1 un – Raspa menor positiva/negativa
- 1 un – Raspa maior e menor reta	- 1 un – Raspa maior e menor reta
- 1 un – Raspa maior positiva/negativa	- 1 un – Raspa maior positiva/negativa
- 1 un – Tenótomo/Capsulótomo	- 1 un – Tenótomo/Capsulótomo
- 1 un - Cânula de Acesso Ósseo	- 1 un - Cânula de Acesso Ósseo

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

COMPONENTES:

Broca Cortante Reta - 4,3 x 95mm, 4,3 x 75mm

Broca Cortante Cônica - 2,9 x 95mm, 2,9 x 75mm

Broca Cortante Angular Maior - 2,0 x 95mm, 2,0 x 75mm

Broca Cortante Angular Menor - 2,0 x 95mm, 2,0 x 75mm

Tenótomo/Capsulótomo (bisturi) - Nº 15 e cabo 120mm

Raspa Maior Positiva/Negativa - 170 x 5mm

Raspa Maior Reta - 170 x 6mm

Raspa Menor Reta - 170 x 4mm

Raspa Maior Direita/Esquerda - 170 x 5mm

Raspa Menor Direita/Esquerda - 170 x 5mm

Raspa Menor Positiva/Negativa - 170 x 3mm

Cânula de Acesso Ósseo - 050mm x 14g x 2,25mm / 060mm x 13g / 100mm x 08g / 100mm x 11g. / 100mm x 13g / 100mm x 14g x 2,25mm / 150mm x 14g x 2,25mm /

200mmx14gx2,25mm / 050mm x 16g x 1,85mm / 100mm x 16g x 1,85mm / 150mm x 16g x 1,85mm / 200mm x 16g x 1,85mm / 050mmx18gx1,55mm / 100mm x 18g x 1,55mm / 150mm x 18g x 1,55mm / 200mm x 18g x 1,55mm / 050mm x 20g x 1,15mm / 100mmx20gx1,15mm / 150mm x 20g x 1,15mm / 200mm x 20g x 1,15mm

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 procedimentos ortopédicos reconstrutivos do pé e tornozelo, incluindo correção de deformidades, osteotomias, artrodeses, tenotomias, tenoplastias e capsulotomias.

3. INDICAÇÃO DE USO

É indicado para procedimentos ortopédicos reconstrutivos no pé e tornozelo, incluindo intervenções como:

- Pé plano/cavo ou coalizão tarsal – tratamento cirúrgico
- Pé torto congênito – tratamento cirúrgico
- Artrodese de metatarso-falângica ou interfalângica
- Osteotomia ou pseudartrose de metatarsos/falanges – tratamento cirúrgico
- Hallux valgus – tratamento cirúrgico
- Capsulectomia
- Tenotomia
- Tenoplastia
- Osteotomia ou pseudartrose do tarso e mediopé – tratamento 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

O kit é projetado para procedimentos ortopédicos reconstrutivos do pé e tornozelo, utilizando técnica cirúrgica com acesso controlado para precisão nas estruturas anatômicas. Composto por instrumentos estéreis de uso único (brocas, raspas, tenótomo/capsulótomo e cânula de acesso ósseo), realiza osteotomias, tenoplastias e capsuloplastias com segurança. Cada componente tem função específica:

- **Acesso Controlado:** A cânula de acesso ósseo facilita a entrada na área cirúrgica, protegendo tecidos moles.
- **Ressecção e Modelagem Óssea:** As brocas cortantes (reta, cônica, angular maior e menor) permitem cortes e modelagem óssea precisos para corrigir deformidades como hallux valgus e osteotomias metatarsais.
- **Descolamento e Regularização de Tecidos:** As raspas (maior/menor, reta, positiva/negativa, direita/esquerda) descolam e ajustam tecidos moles e ósseos manualmente.
- **Seccionamento e Reparo de Tecidos:** O tenótomo/capsulótomo corta tendões e cápsulas articulares com precisão para tenotomias e capsulotomias.

O uso integrado desses instrumentos garante procedimentos reconstrutivos controlados, minimizando complicações e protegendo tecidos não alvo.

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

Contraíndicado em pacientes com infecções ativas no local da cirurgia ou com contraíndicações cirúrgicas gerais.

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou violada.
- Não utilizar após o prazo de validade.
- Produto de uso único – não reprocessar, reesterilizar ou reutilizar
- Produto estéril, de uso único – não reesterilizar.
- Não utilizar se a embalagem estiver violada ou com prazo de validade vencido.
- Deve ser manipulado apenas por profissionais treinados;
- Evitar o contato com objetos metálicos que possam danificar a integridade do item.

9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

10. INSTRUÇÕES DE USO

1. Acesso à Estrutura-Alvo

- Realize um corte na pele sobre a região anatômica planejada, seguindo os protocolos cirúrgicos estéreis.
- O tamanho e o posicionamento da incisão devem permitir acesso direto à estrutura que será tratada. Se necessário, utilize a cânula de acesso ósseo para proteção de partes moles evitando lesões secundárias.

2.Descolamento Tecidual

- Utilize a raspa maior ou menor (direita, esquerda, reta ou Positiva/Negativa de acordo com a necessidade cirúrgica para realizar o descolamento controlado das estruturas.
- Observação: Todos os componentes do kit são visíveis, permitindo que o procedimento seja guiado por ultrassonografia em tempo real, caso o cirurgião opte por este método.

3.Liberação de Estruturas com Artrofibrose ou Aderências

- Para tenoplastia ou capsulotomia, utilize o Capsulótomo/Tenótomo do kit para realizar a liberação precisa de tecidos fibrosados ou aderidos, tendões e capsulas articulares se necessário, realize o procedimento com apoio de métodos de imagem complementar.

4.Tenotomia

- Realize a tenotomia utilizando o Tenótomo, podendo ser guiada por ultrassonografia para maior precisão anatômica e segurança das estruturas adjacentes.
- Evitar movimentos bruscos ou força excessiva para prevenir lesões não desejadas.

5.Osteotomia ou Osteoplastia

- Selecione a broca cortante adequada (reta, angular menor, angular maior ou cônica) conforme o tipo de deformidade a ser corrigida.
- Acople a broca ao motor cirúrgico, mantendo rotação controlada e irrigação constante.

- Execute a osteotomia ou osteoplastia com movimentos precisos, evitando contato prolongado em um único ponto para reduzir o risco de necrose térmica.
- Manter irrigação adequada para garantir visibilidade e reduzir o risco de superaquecimento.

6. Finalização

- Após a conclusão da intervenção, proceder com a síntese de tecidos ósseos ou moles e fechamento da incisão conforme a técnica cirúrgica escolhida.
- Descartar todos os instrumentais do kit como resíduos perfurocortantes, conforme diretrizes locais

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

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 FLEXSTEP ZIRCONIUM | Rev. 01 | Data: 24/04/2025 | 81747779102

Revisão	Data	Descrição da Alteração	Responsável
00	20/10/2025	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

RENOVA