



INSTRUÇÃO DE USO

FRESA SPINEEDLE ZYRCOPED

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

Código do Documento: 81747779112

Revisão: 02

Data: 17/11/2025

Registro ANVISA: 81747779112

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: FRESA SPINEEDLE ZYRCOPED

Modelos e especificações:

SPI-FRRG043X075 - Fresa Raspagem Grossa - Diâmetro 4,3mm × Comprimento 75mm;

SPI-FRRF029X075 - Fresa Raspagem Fina - Diâmetro 2,9mm × Comprimento 75mm;

SPI-FRCL020X075 - Fresa Corte Lateral Osteotomia - Diâmetro 2,0mm × Comprimento 75mm;

SPI-FRCP020X075 - Fresa Corte Lateral Osteotomia do Polegar - Diâmetro 2,0mm × Comprimento 75mm;

SPI-FRRG043X095 - Fresa Raspagem Grossa - Diâmetro 4,3mm × Comprimento 95mm;

SPI-FRRF029X095 - Fresa Raspagem Fina - Diâmetro 2,9mm × Comprimento 95mm;

SPI-FRCL020X095 - Fresa Corte Lateral Osteotomia - Diâmetro 2,0mm × Comprimento 95mm;

SPI-FRCP020X095 - Fresa Corte Lateral Osteotomia do Polegar - Diâmetro 2,0mm × Comprimento 95mm.

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

COMPONENTES:

1 un. Broca/Fresa cirúrgica para modelagem óssea em ortopedia revestida em Zircônio.

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

A Fresa Spineedle Zyrcopec é indicada para procedimentos de osteotomia, modelagem e reconstrução óssea em cirurgias ortopédicas do pé e tornozelo, proporcionando fresagem precisa com menor geração de debris metálicos e controle térmico durante o procedimento.

3. INDICAÇÃO DE USO

A Fresa Spineedle Zyrcopec é indicada para procedimentos de osteotomia, modelagem e reconstrução óssea em cirurgias ortopédicas do pé e tornozelo.

Seu design anatômico, materiais de alta performance e revestimento em zircônia proporcionam fresagem precisa, com menor emissão de debris metálicos e redução de temperatura no local operado.

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

A Fresa Spineedle Zyrcopec funciona por ação mecânica rotatória, acoplada a motor cirúrgico da NSK, realizando corte e remodelação óssea de forma controlada, com redução de calor e emissão de partículas, auxiliada por irrigação contínua.

O PRODUTO NÃO É ACOMPANHADO DE NENHUM MEDICAMENTO OU FÁRMACO

6. COMPATIBILIDADE

O produto é compatível com o dispositivo médico - Registro ANVISA nº 81034250006 - unidade cirúrgica NSK Surgic Pro Series.

7. CONTRAINDICAÇÕES

- Hipersensibilidade ao material da cânula;
- Procedimentos que exijam instrumentação de maior flexibilidade;
- 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

- Este produto não deve ser utilizado para outros fins exceto os declarados nas instruções de uso;
- Não entorte as cânulas, pois o isolamento pode ser danificado;
- Não utilizar se for observado algum dano nas cânulas, ou se o lacre estiver violado;
- Somente profissionais da saúde podem utilizar este produto;
- Antes da utilização, leia com atenção o manual do usuário;
- Produto estéril. O fabricante recomenda uso único por nível diagnosticado. Não utilize o produto após a data de vencimento;
- Antes de utilizar o produto, deve-se ler as instruções de uso;
- Evite que a embalagem entre em contato com produtos líquidos de qualquer espécie, impedindo assim a danificação da mesma e consequente contaminação do produto. Evite que o produto, antes de ser utilizado seja manuseado e/ou estocado perto de objetos perfurocortantes. Evite curvar os produtos ou

utilizá-los como alavanca. Siga rigorosamente as orientações de assepsia do Hospital.

9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

10. INSTRUÇÕES DE USO

- Selecione a fresa adequada ao procedimento a ser realizado, conforme diâmetro e angulação desejada.
- Acople a fresa ao motor cirúrgico, certificando-se de que o encaixe está firme e seguro.
- Ajuste os parâmetros de rotação e torque conforme o protocolo do fabricante e da instituição.
- Realize a fresagem óssea com movimentos contínuos e controlados, evitando pressionar em excesso ou manter a fresa parada no mesmo ponto, o que pode gerar necrose térmica.
- Mantenha irrigação abundante e contínua para controle da temperatura local e remoção de resíduos.
- Evite mudanças abruptas de direção durante o fresamento para prevenir danos à estrutura óssea e à fresa.
- Descarte o dispositivo imediatamente após o uso, como material perfurocortante, conforme a RDC nº 222/2018.

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 em até 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	17/11/2025	Emissão inicial	Thiago Manzoli
01	06/01/2026	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
02	23/04/2025	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