



# INSTRUÇÃO DE USO

## SPINEEDLE SAFEHAND SHIELD

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

Código do Documento: 81747779119

Revisão: 01

Data: 23/02/2026

Registro ANVISA: 81747779119

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: SPINEEDLE SAFEHAND SHIELD

Modelos e especificações conforme tabela abaixo:

Modelo	Tamanho	Equivalência	Comprimento (mm)
SSS6.5	6.5	PP	280 ± 10
SSS7.0	7.0	P	280 ± 10
SSS7.5	7.5	M	280 ± 10
SSS8.0	8.0	M	280 ± 10
SSS8.5	8.5	G	280 ± 10

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

### COMPONENTES:

**1 un.** Luva Radiopaca

### COMPOSIÇÃO:

O produto (0,025mmpb/120kv) é composto por borracha natural seca (dry natural rubber-dnr), aditivada com óxido de chumbo (pbo), visando a proteção contra radiação ionizante. As luvas oferecem equivalência de chumbo de 0,025 mm a uma tensão de pico de 120kvp, com espessura de  $\pm 0,24$ mm e densidade de  $0,45$ kg/m<sup>2</sup>.

Elas proporcionam atenuações de 45%, 33% e 26% para tensões de pico de 60kvp, 90kvp e 120kvp, respectivamente.

### ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS:

- Dimensionais: disponível nos tamanhos 6.5 (pp), 7.0 (p), 7.5 (m), 8.0 (m) e 8.5 (g), com comprimento padrão de luva cirúrgica (aproximadamente 280 mm  $\pm$  10 mm), compatível com diversas anatomias manuais.

- Organolépticas: cor preta; superfície externa texturizada para melhor aderência e sensibilidade tátil durante o manuseio de instrumentos.
- Físico-químicas e/ou mecânicas: fabricado com polímero flexível, resistente a rasgos e perfurações durante o uso. Apresenta equivalência à proteção radiológica  $\geq 0,025$  mmpb. Estável a variações térmicas nas condições de armazenamento recomendadas.
- Microbiológicas: produto estéril, esterilizado por óxido de etileno (eto), com garantia de esterilidade assegurada por processo validado e embalagem inviolada.
- Demais especificações pertinentes: uso único, não reutilizável. Compatível com procedimentos estéreis em ambientes com exposição à radiação ionizante

## 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 é indicado para proteção das mãos de profissionais da saúde contra a exposição à radiação ionizante.

## **3. INDICAÇÃO DE USO**

O produto é indicado para proteção das mãos de profissionais da saúde contra a exposição à radiação ionizante durante procedimentos estéreis guiados por equipamentos emissores de radiação, como arco em c, tomografia computadorizada e fluoroscopia, oferecendo barreira de proteção.

## **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 produto funciona como uma barreira de proteção contra a radiação ionizante, reduzindo a dose absorvida nas mãos durante procedimentos estéreis guiados por imagem, contribuindo para a segurança ocupacional do profissional de saúde.

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**

- Hipersensibilidade a componentes da formulação (mesmo sendo livre de látex, pode haver sensibilidade a outros aditivos);
- Uso fora da indicação: o produto não deve ser utilizado como substituto de luvas cirúrgicas convencionais em procedimentos sem exposição à radiação.

## **8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

- Produto estéril de uso único;
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou violada;
- Não reutilizar;
- Produto não contém látex natural;

- Utilizar somente por profissionais habilitados e treinados;
- Verificar a integridade da embalagem e a validade antes do uso;
- Selecionar o tamanho adequado para garantir conforto e proteção;
- Evitar contato com superfícies cortantes ou abrasivas que possam perfurar o produto;
- Não utilizar o produto fora de ambientes controlados ou em procedimentos sem indicação radiológica.

## 9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

## 10. INSTRUÇÕES DE USO

1. Antes do uso, deve-se verificar a integridade da embalagem e a validade do produto, e realizar a antissepsia das mãos.
2. Após selecionar o tamanho adequado, a embalagem deve ser aberta de forma asséptica e o produto calçado com técnica estéril.
3. Deve ser utilizado durante todo o procedimento com exposição à radiação, evitando perfurações.
4. Ao final, deve ser removido com cuidado, descartado conforme normas de resíduos de saúde, e as mãos devem ser higienizadas novamente.

## 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](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	01/03/2026	Emissão inicial	Thiago Manzoli
01	22/04/2026	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