INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA SPINEEDLE OMNIABLATE - Classe III

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

Código do Documento: 81747770060

Revisão: 01

Data: 11/02/2026

Registro ANVISA: 81747770060

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 OmniAblate

Modelos e especificações conforme tabela abaixo:

BRP-45x150-SF	BDP-45x150-ST	BCFCP-45x150-LV	BCFCP-55x150-SF	BCFDP-45x150-ST	BCFDP-45x150-RZ
BRP-45x150-RZ	BDP-45x150-EP	BCFCP-45x150-RW	BCFCP-55x150-RZ	BCFDP-45x150-EP	BOP-45x150-RW
BRP-45x150-ST	BDP-45x150-LV	BCFDP-55x150-SF	BCFCP-55x150-ST	BCFDP-45x150-LV	BCFDP-45x150-SF
BRP-45x150-EP	BDP-45x150-RW	BCFDP-55x150-RZ	BCFCP-55x150-EP	BCFDP-45x150-RW	BOP-45x150-LV
BRP45x150-LV	BDP-55x150-SF	BCFDP-55x150-ST	BCFCP-55x150-LV	CA-55x150-SF	BCFCP-45x150-ST
BRP-45x150-RW	BDP-55x150-RZ	BCFDP-55x150-EP	BCFCP-55x150-RW	CA-55x150-RZ	BDP-45x150-SF
BRP-55x150-SF	BDP-55x150-ST	BCFDP-55x150-LV	BOP-55x150-SF	CA-55x150-ST	BRP-55x150-RW
BRP-55x150-RZ	BDP-55x150-EP	BCFDP-55x150-RW	BOP-55x150-RZ	CA-55x150-EP	BCFCP-45x150-RZ
BRP-55x150-ST	BDP-55x150-LV	BOP-45x150-SF	BOP-55x150-ST	CA-55x150-LV	BOP-45x150-EP
BRP-55x150-EP	BDP-55x150-RW	BOP-45x150-RZ	BOP-55x150-EP	CA-55x150-RW	BOP-55x150-RW
BRP-55x150-LV	BCFCP-45x150-SF	BOP-45x150-ST	BOP-55x150-LV	BDP-45x150-RZ	BCFCP-45x150-EP

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

COMPONENTES:

O Kit Cânula Spineedle OmniAblate é composto por um dispositivo médico estéril, de uso único, acondicionado em embalagem estéril, contendo:

- 1 unidade de dispositivo integrado, composto por:

    a) Broca cirúrgica fabricada em aço inoxidável AISI 304 no corpo e AISI 455 na ponta, com revestimento de zircônia, destinada ao debridamento e perfuração óssea;

    b) Ablator integrado, destinado ao debridamento de tecidos moles, corte e coagulação por meio de energia bipolar.

IMAGEM


O produto possui sistema integrado de irrigação e sucção, permitindo controle térmico e remoção de debris durante o procedimento.

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 Kit Cânula Spineedle OmniAblate é destinado a procedimentos artroscópicos ortopédicos em articulações como ombro, quadril, joelho e tornozelo, permitindo o

acesso, manipulação e remoção controlada de tecidos intra-articulares. O kit foi desenvolvido para uso único e procedimentos minimamente invasivos.

3. INDICAÇÃO DE USO

O Kit Cânula Spineedle OmniAblate é indicado para uso em procedimentos artroscópicos ortopédicos em articulações como ombro, quadril, joelho e tornozelo, sendo destinado a:

- Perfuração e debridamento de tecido ósseo;
- Ressecção e debridamento de tecidos moles intra-articulares;
- Coagulação de vasos e hemostasia em campo artroscópio;
- Procedimentos artroscópicos, incluindo reparos ligamentos, condroplastias, sinovectomias e abordagens combinadas.

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 OmniAblate atua como um sistema de acesso, instrumentação e fechamento artroscópico, permitindo a execução de procedimentos minimamente invasivos sob visualização direta.

Seu funcionamento baseia-se no uso de cânulas e instrumentos compatíveis que possibilitam a introdução, manipulação e remoção controlada de tecidos

intra-articulares. As cânulas funcionam como condutos para instrumentais cirúrgicos, irrigação e aspiração, mantendo a visibilidade e o controle do campo operatório.

A broca óssea conjugada permite a fresagem e remodelação óssea controlada, enquanto o ablator auxilia na ressecção mecânica de tecidos moles e remoção de debris. O tubo extensor com coletor possibilita a remoção contínua de fluidos e fragmentos, e o fechador de cápsulas articulares permite o fechamento adequado dos planos profundos ao término do procedimento.

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

O uso do Kit Cânula Spineedle OmniAblate é contraindicado nas seguintes situações:

- Presença de infecção local ou sistêmica ativa, incluindo processos inflamatórios nasestruturasarticulares a serem abordadas.
- Pacientes com distúrbios de coagulação ou em uso de anticoagulantes, quando não houver avaliação médica adequada, devido ao risco aumentado de sangramento intraoperatório.
- Aplicação em tecidos com baixa integridade estrutural ou em ossos com fragilidade acentuada,nos quais o debridamento mecânico possa resultar em dano excessivo.
- Uso em áreas anatômicas com proximidade de estruturas neurovasculares críticas, quando houver risco de lesões inadvertidas durante a aplicação da energia eletrocirúrgica.

- Utilização em pacientes portadores de dispositivos eletrônicos implantáveis (com o marca passos ou desfibriladores), sem avaliação prévia de compatibilidade e adoção das medidas de segurança apropriadas.
- Utilização do dispositivo em situações que envolvam contato prolongado, repetido ou não previsto com tecidos vivos, diferentes da utilização pretendida, principalmente para alinhagem celular NCTC Clone 929 (ATCC CCL 1).
- Emprego do dispositivo fora das articulações indicadas (ombro, quadril, joelho e tornozelo) ou para finalidades diferentes das descritas na indicação de uso.
- Situações em que o cirurgião julgue que as condições clínicas do paciente não permitam a utilização segura do dispositivo.

A decisão pelo uso do Kit Cânula Spineedle OmniAblate deve ser baseada em avaliação clínica individualizada, considerando a condição do paciente, os riscos associados ao procedimento e a experiência do profissional responsável.

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Produto de uso único – NÃO REUTILIZAR – NÃO REPROCESSAR.
- Não utilizar se a embalagem estiver violada ou danificada.
- Monitorar continuamente o paciente durante o procedimento.
- Verificar integridade da embalagem antes do uso.
- O uso inadequado pode resultar em falha do procedimento, complicações ou infecção.

9. EVENTOS ADVERSOS

- Lesão tecidual;
- Perfuração de estruturas anatômicas;
- Sangramento;
- Retenção ou acúmulo de fluidos no campo operatório;

- Aspiração inadequada ou insuficiente.

10. INSTRUÇÕES DE USO

PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

a) Verificar a integridade da embalagem e o prazo de validade;

b) Preparar o campo cirúrgico conforme protocolo institucional;

c) Organizar os componentes do kit em ambiente estéril antes do início do procedimento;

d) Planejar os portais artroscópicos conforme a técnica cirúrgica adotada.

MODO DE USO

O Kit Cânula Spineedle OmniAblate deve ser utilizado exclusivamente por médicos habilitadosetreinados em técnicas artroscópicas ortopédicas, em ambiente cirúrgico adequado e sobvisualizaçãoartroscópica.

1. Preparação para o uso

a) Verificar a integridade da embalagem estéril e o prazo de validade antes da abertura.

b) Abrir a embalagem utilizando técnica asséptica.

c) Preparar o campo cirúrgico conforme protocolo institucional.

d) Conectar o dispositivo aos equipamentos compatíveis, conforme especificado pelo fabricante (console motorizado e bisturi eletrônico compatível).

2. Introdução do dispositivo

a) Introduzir o Kit Cânula Spineedle OmniAblate pelo portal artroscópico previamente estabelecido, conforme a técnica cirúrgica adotada.

b) Garantir irrigação contínua com solução condutora adequada para manter a visibilidade do campo operatório e auxiliar no controle térmico.

3. Perfuração e debridamento ósseo

a) Acionar a broca integrada para realizar a perfuração e o debridamento ósseo, utilizando rotação controlada, conforme os parâmetros recomendados.

b) Manter movimentos suaves e progressivos, evitando pressão excessiva sobre o tecido ósseo.

4. Ressecção e coagulação de tecidos moles

a) Ativar o ablator integrado para realizar a ressecção de tecidos moles, coagulação e hemostasia.

b) Utilizar energia bipolar de forma controlada, evitando contato prolongado com tecido ósseo.

5. Alternância das funções

a) Alternar entre as funções de broca e ablator conforme a necessidade clínica, sem necessidade de troca de instrumentais, otimizando o tempo cirúrgico.

b) Monitorar continuamente a resposta tecidual e a temperatura do campo operatório.

6. Finalização do procedimento

a) Ao término da intervenção, desligar o equipamento e remover cuidadosamente o dispositivo do campo operatório.

b) Realizar a inspeção final do local tratado conforme a prática cirúrgica habitual.

7. Pós-uso e descarte

a) O produto é de uso único e não deve ser reutilizado, reprocessado ou reesterilizado.

b) Descartar o dispositivo conforme os protocolos institucionais e a legislação vigente para resíduos de serviços de saúde (RDC nº 222/2018).

c) Registrar as informações de rastreabilidade do produto, conforme aplicável.

PROCEDIMENTO PÓS-OPERATÓRIO

I. Realizar o descarte dos componentes utilizados conforme normas institucionais e legislação vigente;

II. Registrar as informações de rastreabilidade do produto (lote, data e procedimento);

III. Avaliar o paciente conforme protocolo clínico adotado.

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 15ºC e 30ºC 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	MODEL	Modelo
REF	Número do catálogo	LOT	Número do lote
	Não reutilize	UDI	Identificação única do dispositivo
Rx only	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	11/02/2026	Emissão inicial	Thiago Manzoli
01	17/08/2026	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