INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA SPINEEDLE OPTIKNEE

CLASSE III

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

Código do Documento: 81747770061

Revisão: 01

Data: 30/01/2026

Registro ANVISA: 81747770061

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 Optiknee

Modelos e especificações conforme tabela abaixo:

MODELOS			
• SPN10008G14145	• SPN06013G14145	• SPN10008G14155	• SPN06013G14155
• SPN10008G16145	• SPN06013G16145	• SPN10008G16155	• SPN06013G16155
• SPN10008G251245	• SPN06013G251245	• SPN10008G251255	• SPN06013G251255
• SPN10008G252545	• SPN06013G252545	• SPN10008G252555	• SPN06013G252555
• SPN10011G14145	• SPN10013G14145	• SPN10011G14155	• SPN10013G14155
• SPN10011G16145	• SPN10013G16145	• SPN10011G16155	• SPN10013G16155
• SPN10011G251245	• SPN10013G251245	• SPN10011G251255	• SPN10013G251255
• SPN10011G252545	• SPN10013G252545	• SPN10011G252555	• SPN10013G252555

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

COMPONENTES:

O Kit Cânula Spineedle OptiKnee é composto por dispositivos médicos estéreis e de uso único, acondicionados conjuntamente em embalagem estéril, contendo:

- 1 un. Ablator e Broca Óssea conjugados – Ø4,5 × 235 mm.
- 1 un. Cânula de Osteocondropastia (Cânula de Acesso Ósseo) – 100 × 08G; 100 × 11G; 060 × 13G; 100 × 13G.
- 1 un. Fechador de Cápsulas Articulares (Minilap) – 1,4 × 100 mm; 1,6 × 100 mm; 2,5 × 120 mm; 2,5 × 250 mm.
- 1 un. Tubo Extensor com Coletor – comprimento aproximado de 5 m.
- 1 un. Embalagem Externa Estéril

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 OptiKnee é um sistema para procedimentos artroscópicos minimamente invasivos do joelho, destinado ao acesso, manipulação, ressecção e tratamento de tecidos ósseos e moles intra-articulares. O kit integra cânulas e instrumentos para irrigação, aspiração, fresagem óssea, ablação de tecidos e fechamento da cápsula articular, permitindo a realização dos procedimentos sob visualização direta e controle do campo operatório.

3. INDICAÇÃO DE USO

O Kit Cânula Spineedle OptiKnee é indicado para procedimentos diagnósticos e terapêuticos minimamente invasivos na articulação do joelho, incluindo intervenções em tecidos ósseos e moles intra-articulares.

Suas principais aplicações incluem:

- Remodelação e fresagem óssea (osteoplastias);
- Tratamento de lesões condrais e osteocondrais;
- Ressecção de sinóvia, tecidos meniscais e fibroses articulares, com possibilidade de coleta de material para biópsia e cultura;
- Reconstruções ligamentares;
- Sutura da cápsula articular;
- Coleta e aplicação de fragmentos osteocondrais.

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 OptiKnee 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

As brocas cirúrgicas são compatíveis com o Console Stryker, registrado na Anvisa sob o número 80005430465, desde que utilizadas conforme os parâmetros operacionais recomendados pelo fabricante.

7. CONTRAINDICAÇÕES

- Presença de infecção ativa ou inflamação significativa no local do procedimento, devendoestas condições ser tratadas previamente;
- Pacientes com condições clínicas que aumentem o risco cirúrgico, como distúrbios graves de coagulação não controlados, doenças sistêmicas descompensadas ou outras condições que comprometam a recuperação pós-operatória.

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 neurológicas ou infecção.

9. EVENTOS ADVERSOS

- Sangramento excessivo
- Lesão de tecidos adjacentes
- Reações alérgicas ou irritações
- Infecções.

10. INSTRUÇÕES DE USO

PROCEDIMENTO PRÉ-OPERATÓRIO

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 UTILIZAÇÃO

1. Confecção dos Portais Artroscópicos

Realizar a confecção dos portais artroscópicos conforme técnica padronizada, utilizando instrumentais apropriados não incluídos neste kit.

2. Abertura do Campo Operatório – Sinovectomia

Realizar a sinovectomia inicial para exposição e acesso adequado às estruturas intra-articulares.

3. Coleta de Material (quando aplicável)

Conectar o tubo extensor com coletor ao sistema de aspiração e proceder à coleta de material sinovial ou tecidual para análise diagnóstica, quando indicado.

4. Ressecção de Tecidos Moles e Controle do Campo Operatório

Utilizar o ablator conjugado para ressecção de tecidos sinoviais, meniscais, ligamentares degenerados e fibroses articulares, conforme necessidade clínica.

5. Fresagem Óssea – Osteoplastia

Introduzir a broca óssea conjugada pelo portal apropriado e realizar a remodelação óssea, ressecção de osteófitos ou perfuração do leito condral conforme indicação cirúrgica.

6. Coleta e Aplicação de Enxertos Osteocondrais

Utilizar a cânula de osteocondropastia para coleta ou aplicação direcionada de fragmentos osteocondrais ou condrais.

7. Fechamento da Cápsula Articular

Ao término das etapas intra-articulares, utilizar o fechador de cápsulas articulares para o fechamento percutâneo dos planos profundos, garantindo estabilidade e adequada cicatrização.

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.

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 material implantável e nenhum medicamento ou fármaco.
- Para o descarte, seguir o protocolo de resíduos sólidos do serviço de saúde, conforme RDC nº 222/2018, descaracterizando o material antes do 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 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	30/01/2026	Emissão inicial	Thiago Manzoli
01	25/08/2026	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.	Ana Luísa Aguiar