INSTRUÇÃO DE USO

Spineedle Safe Access – Kit Cânula Descartável para Acesso Seguro a Discografia

Dispositivo Médico – Classe II

Fabricante Legal:

RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Código do Documento	Revisão	Data
81747770002	06	11/11/2026

Registro ANVISA: 81747770002

RENOVA MEDICAL

Sumário

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO 3

Modelos e Especificações 3

Componentes 3

Formas de Apresentação 3

2. DESCRIÇÃO DO PRODUTO 3

3. INDICAÇÃO DE USO 4

4. USUÁRIO PRETENDIDO E POPULAÇÃO 4

Requisitos de Infraestrutura 4

5. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 5

6. COMPATIBILIDADE 5

7. CONTRAINDICAÇÕES 5

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6

9. EVENTOS ADVERSOS 6

10. INSTRUÇÕES DE USO 6

Condições de Operação 7

11. INTERFRÊNCIAS E FALHAS 7

12. ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO 8

Método de Esterilização 8

Proibição de Reutilização e Reprocessamento 8

Riscos Associados à Reutilização e Reesterilização 8

13. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE 9

14. VALIDADE 9

15. DESCARTE 9

16. SÍMBOLO E LEGENDA 10

17. FABRICANTE LEGAL E DETENTOR DO REGISTRO 11

18. HISTÓRICO DE REVISÃO 11

RENOVA MEDICAL

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome Comercial: Spineedle Safe Eccess – Kit Cânula Descartável para Acesso Segura a Discografia.

Modelos e Especificações

MODELOS	CÂNULAS INTRODUTORAS DE ACESSO C/ DETECÇÃO DE IMPEDÂNCIA E MANDRIL	
	COMPRIMENTO (mm)	GAUGE (G)
SAFE-DISC-L	100 mm	22G
	150 mm	22G
SAFE-DISC-C	50 mm	22G
	100 mm	22G

Componentes

Item	Componente	Quantidade Nominal
01	**Cânulas Introdutoras**	02 unidades

Composição:

Componente(s)	Matéria-Prima / Composição
Cânula Introdutora	Aço Inoxidável Grau Médico (AISI 304/316L) e canhão em Policarbonato (PC) / Polipropileno (PP).

Formas de Apresentação

Nível de Embalagem	Tipo / Componente	Função
Primária	Blister termoformado selado com papel grau cirúrgico / Tyvek®	Sistema de Barreira Estéril (SBS)
Secundária	Cartucho / Caixa de papel cartão	Proteção mecânica e rotulagem externa

2. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O produto foi desenvolvido para avaliar os discos intervertebrais lesionados por meio da punção e pressão controlada, com o objetivo de identificar discos degenerados sintomáticos e analisar o grau de degeneração.

3. INDICAÇÃO DE USO

O Kit Cânula Spineedle Safe Access foi desenvolvido para ser utilizado por profissional médico com a finalidade de, anteriormente ao procedimento de discografia com o equipamento Spineedle Compression Disc (Anvisa 81420890003), introduzir uma cânula de acesso ao disco de maior gauge para detectar a impedância dos tecidos moles permitindo maior segurança e eficiência na aplicação da discografia provocativa.

Ao detectar a impedância previamente, o profissional médico pode ter maior precisão no diagnóstico por discografia provocativa. E, ao utilizar cânulas de acesso de maior gauge, minimiza-se o potencial de danos aos tecidos do disco. Cânulas: São utilizadas para fornecer acesso ao disco e detectar a impedância.

4. USUÁRIO PRETENDIDO E POPULAÇÃO

Usuário Pretendido (Operador):

Este dispositivo é de uso exclusivamente profissional. Deve ser manuseado e operado unicamente por profissionais da saúde devidamente habilitados, qualificados e com registro ativo em seus respectivos conselhos de classe, devidamente capacitados e treinados nas técnicas e procedimentos pertinentes à utilização deste produto.

(O produto não se destina ao uso por pessoas leigas ou pacientes.)

População Alvo de Pacientes:

O dispositivo é indicado para pacientes adultos.

Requisitos de Infraestrutura

- O procedimento com o dispositivo deve ser executado exclusivamente em ambiente de assistência à saúde formal, tal como centro cirúrgico, unidade de terapia intensiva (UTI), ambulatório, sala de procedimentos ou enfermaria, que cumpra os seguintes requisitos mínimos:
- Instalações que atendem às normas sanitárias vigentes para estabelecimentos de saúde (conforme RDC ANVISA nº 50/2002 e atualizações);

- Ambiente com controle adequado de temperatura, iluminação e ventilação, isento de poeira e contaminantes suspensos;
- Presença de materiais para assepsia, desinfecção e paramentação de proteção individual (EPIs);
- Disponibilidade de equipe e suporte para atendimento a eventuais emergências médicas e complicações durante o procedimento;
- Local apropriado com recipientes identificados para o descarte de resíduos com risco biológico, conforme a RDC ANVISA º 222/2018.

5. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Kit Cânula Spineedle Safe Access é um dispositivo desenvolvido para propiciar um procedimento de discografia provocativa com maior segurança e precisão por meio da detecção prévia da impedância de cada nível individualmente. Ao acessar o disco com cânulas de maior gauge os possíveis danos ao disco são minimizados.

O PRODUTO NÃO É ACOMPANHADO DE NENHUM MEDICAMENTO OU FÁRMACO

6. COMPATIBILIDADE

O dispositivo é compatível com equipamento Spineedle Compression Disc (Anvisa 81420890003) para realizar o procedimento de discografia provocativa.

7. CONTRAINDICAÇÕES

O uso do Kit Cânula Spineedle Safe Access é contraindicado nos seguintes casos:

- Pacientes com quadro infeccioso ativo, sistêmico ou local na região pretendida para a punção;
- Pacientes com distúrbios graves de coagulação, diátese hemorrágica ou coagulopatias não corrigidas;
- Pacientes com histórico de hipersensibilidade ou alergia aos componentes metálicos ou isolantes das cânulas;
- Gestantes, em virtude da exposição à radiação ionizante indispensável para a visualização e navegação radiológica da cânula;
- Pacientes impossibilitados de cooperar ou de relatar verbalmente a sintomatologia álgica durante o procedimento diagnóstico;

- Pacientes com compressão medular aguda ou síndrome da cauda equina com indicação de descompressão cirúrgica imediata;
- Alterações anatômicas graves que inviabilizem o trajeto percutâneo seguro ao disco intervertebral;
- Utilização associada a equipamentos eletromédicos sem compatibilidade técnica documentada com o dispositivo.

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 os profissionais da saúde podem utilizar este produto, antes da utilização leia com atenção o manual do usuário;
- Não utilize o produto após a data de vencimento;
- Antes de iniciar o procedimento cirúrgico, certifique-se de que todos os materiais se encontram disponíveis e esterilizado;
- Efetue o procedimento levando em consideração as técnicas assépticas.

9. EVENTOS ADVERSOS

Até a presente data, não são conhecidos ou reportados eventos adversos ou efeitos secundários indesejáveis quando o dispositivo é utilizado estritamente em conformidade com sua finalidade prevista e com estas instruções de uso.

Entretanto, como em qualquer procedimento (médico / odontológico / cirúrgico), complicações potenciais podem ocorrer devido a técnica inadequada, não observância das precauções ou reações de hipersensibilidade individual não identificados previamente.

Caso o paciente ou usuário observe qualquer reação adversa, complicação inesperada ou deterioração no estado de saúde durante ou após a utilização deste dispositivo, deve-se comunicar imediatamente o fabricante e a autoridade competente do Estado-Membro aplicável.

10. INSTRUÇÕES DE USO

1. **Inspeção:** Verifique a integridade da embalagem estéril e a validade. Abra a embalagem em campo estéril e inspecione a cânula e o mandril antes do uso. Não utilize caso apresente deformações ou danos no isolamento.
2. **Introdução:** Com o mandril acoplado, insira a cânula até o disco intervertebral-alvo, guiando o trajeto por controle de imagem (radioscopia/fluoroscopia) conforme a técnica cirúrgica adotada pelo médico. Não entorte a haste para não danificar o isolamento.
3. **Detecção de Impedância:** Conecte o terminal condutor da cânula ao equipamento compatível de medição para leitura da impedância tecidual e confirmação do posicionamento.
4. **Procedimento Diagnóstico:** Remova o mandril interno mantendo a cânula estabilizada. Prossiga com o procedimento de acesso e/ou acoplamento dos dispositivos diagnósticos pelo lúmen da cânula, conforme a conduta médica estabelecida.
5. **Retirada e Descarte:** Após o término da intervenção no nível correspondente, remova cuidadosamente o dispositivo do paciente e descarte-o imediatamente em coletor rígido para perfurocortantes (Grupo E), respeitando as normas de biossegurança hospitalar. Não reutilize nem reesterilize.

Condições de Operação

- Uso exclusivamente hospitalar/ambulatorial por profissional médico habilitado, em ambiente cirúrgico sob técnicas assépticas e controle radiológico/fluoroscópico.
- Produto estéril e de uso único.

11. INTERFRÊNCIAS E FALHAS

Interferências Eletromagnéticas e Ambientais:

Por se tratar de um dispositivo não ativo, puramente (mecânico / têxtil / material inerte), o produto não emite nem é suscetível a campos eletromagnéticos, radiações não ionizantes ou interferências de radiofrequência provenientes de outros equipamentos presentes no âmbito clínico.

Identificação de Falhas e Avarias de Uso:

O dispositivo não possui componentes eletrônicos, baterias, circuitos ou partes móveis complexas sujeitas a falhas de software ou panes elétricas.

A integridade do material deve ser inspecionada visualmente antes da utilização. O dispositivo deve ser considerado impróprio para uso (falho) se apresentar:

- Ruptura, rasgos, deformações ou perda da integridade mecânica visível;

- Presença de corpos estranhos, contaminação aparente ou partículas na superfície;
- Violação ou umidade na embalagem estéril antes da abertura.

Ação Corretiva em Caso de Falha:

Caso seja detectada qualquer anomalia física antes ou durante a utilização, interrompa o uso imediatamente, descarte a unidade de acordo com as instruções e substitua-a por uma nova unidade íntegra. Não tente reparar ou modificar o dispositivo danificado.

12. ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO

Método de Esterilização

- O produto é fornecido estéril, esterilizado por gás Óxido de Etileno (ETO), em conformidade com as diretrizes da norma ABNT NBR ISO 11135.
- A esterilidade é garantida desde que a embalagem primária (sistema de barreira estéril) permaneça íntegra, selada, seca e sem avarias mecânicas até o momento de sua abertura em campo asséptico, e dentro do prazo de validade estipulado pelo fabricante.
- Não utilize o produto caso a embalagem apresente sinais de abertura prévia, furos, rasgos ou umidade.

Proibição de Reutilização e Reprocessamento

- **PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.**
- O dispositivo é destinado exclusivamente para utilização em um único paciente e em um único procedimento. Após a sua utilização, deve ser descartado imediatamente.

Riscos Associados à Reutilização e Reesterilização

A reutilização ou reesterilização indevida deste dispositivo compromete sua segurança e eficácia, expondo o paciente e os profissionais a riscos graves, tais como:

- Perda da integridade e degradação da camada polimérica isolante da cânula, podendo acarretar fuga de corrente elétrica, queimaduras térmicas em tecidos sadios e imprecisão na entrega de energia de radiofrequência;
- Deformação mecânica, microfissuras e perda de resistência estrutural da cânula ou do mandril, aumentando o risco de empenamento, obstrução do lúmen ou quebra do componente metálico no interior dos tecidos do paciente durante a punção;

- Risco de contaminação cruzada, transmissão de agentes patogênicos (bactérias, vírus, esporos) e desenvolvimento de infecções graves (como discite bacteriana, meningite ou abscessos peridurais/espinhais), uma vez que o desenho do lúmen estreito impede a limpeza, desinfecção e esterilização adequadas após o contato com fluidos biológicos;
- Presença de resíduos químicos ou pirogênicos capazes de desencadear reações inflamatórias ou tóxicas teciduais adversas.

13. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazenar em embalagem original estéril evitando impactos;

Conservar em temperatura ambiente entre 15 ºC e 30 ºC em local limpo e seco;

Manter a umidade em até 85%;

Proteger da incidência direta de raios e solares.

14. VALIDADE

Validade: 5 (três) anos

15. DESCARTE

Procedimento de Descarte:

O descarte deste produto, de suas embalagens e de eventuais sobras não utilizadas deve ser realizado em conformidade com o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) da instituição de saúde e com as diretrizes das seguintes normas técnicas:

- **Componentes Perfurocortantes (Cânulas e Mandris):** Após o uso, o conjunto de cânula e mandril deve ser descartado imediatamente como resíduo perfurocortante (Classificação Grupo E), acondicionado em recipientes rígidos, estanques, resistentes a puncturas, rupturas e vazamentos, dotados de tampa e identificados com o símbolo internacional de substância infectante, atendendo aos critérios da ABNT NBR 13853 e da RDC ANVISA nº 222/2018. É expressamente vedado o descarte de cânulas e mandris em sacos plásticos ou lixo comum.
- **Resíduos com Potencial Biológico (Grupo A):** Demais materiais descartáveis contaminados com fluídos biológicos (como gazes ou invólucros plásticos contaminados durante o ato cirúrgico) devem ser acondicionados em sacos plásticos brancos leitosos,

resistentes e identificados com o símbolo de substância infectante, conforme a RDC ANVISA nº 222/2018.

- **Embalagens Não Contaminadas (Grupo D):** O cartucho de papel cartão (embalagem secundária) e a Instrução de Uso, desde que não tenham entrado em contato com material biológico, devem ser destinados à coleta seletiva e reciclagem, em conformidade com o gerenciamento de resíduos comuns.
- **Dispositivos com Embalagem Violada ou Validade Expirada:** Caso o dispositivo apresente a embalagem violada antes do uso ou prazo de validade expirado, proceda ao seu descarte seguro inutilizando o material (para impedir a reutilização inadvertida), descartando a cânula no coletor rígido de perfurocortantes.

Impacto Ambiental e Legislação Vigente:

É vedada a reutilização, o reprocessamento ou o descarte do produto em redes de esgoto sanitário comum ou lixo domiciliar. O recolhimento, transporte, tratamento e destinação final devem obedecer à legislação sanitária e ambiental local, estadual e federal vigentes (Resolução CONAMA nº 358/2005 e RDC ANVISA nº 222/2018).

16. SÍMBOLO E LEGENDA

Os símbolos utilizados na rotulagem e nesta Instrução de Uso estão em conformidade com a ABNT NBR ISSO 15223-1 e, quando aplicável, com a ISSO 7000. As informações fornecidas pelo fabricante atendem aos requisitos aplicáveis da ABNT NBR ISSO 20417 e à regulamentação sanitária vigente.

Símbolo	Legenda	Significado	Referência / Observação
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.	ISO 15223-1:2021 – 5.1.1
	Item esterilizado pelo método com óxido de etileno	Indica que o dispositivo foi esterilizado utilizando óxido de etileno (ETO).	ISO 15223-1:2021 – 5.2.3
	Atenção	Indica a necessidade de consultar informações importantes de segurança, advertências ou precauções.	ISO 15223-1:2021 – 5.4.4
	Advertência geral	Sinal de advertência geral; chama a atenção para um perigo ou condição que requer cautela.	ISO 7010 – W001
	Face superior nesta direção	Indica a orientação correta da embalagem durante manuseio, armazenamento e transporte.	Símbolo de manuseio/transporte – aplicar conforme rotulagem
	Frágil, manusear com cuidado	Indica que o conteúdo pode ser danificado e deve ser manuseado com cuidado.	ISO 15223-1:2021 – 5.3.1
	Manter afastado da luz solar	Indica que o dispositivo deve ser protegido da luz solar e de fontes de luz.	ISO 15223-1:2021 – 5.3.2
	Manter seco	Indica que o dispositivo deve ser protegido da umidade.	ISO 15223-1:2021 – 5.3.4
	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura aplicáveis ao armazenamento e transporte. Para esta IU: 15 °C a 30 °C.	ISO 15223-1:2021 – 5.3.7

	Limite de umidade	Indica os limites de umidade relativa aplicáveis ao armazenamento e transporte. Para esta IU: até 85%.	ISO 15223-1:2021 – 5.3.8
	Empilhamento máximo	Indica o limite máximo de empilhamento permitido para a embalagem, quando definido pelo fabricante.	Aplicar somente se houver limite de empilhamento definido
	Data do prazo de validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado.	ISO 15223-1:2021 – 5.1.4
	Ação obrigatória	Indica uma ação obrigatória ou instrução que deve ser seguida.	ISO 7010 – M001
	Reciclável	Indica material/embalagem passível de reciclagem, conforme sistema e requisitos locais aplicáveis.	Aplicar somente quando tecnicamente comprovado para a embalagem
	Não usar se a embalagem estiver danificada	Não utilizar se a embalagem ou o sistema de barreira estéril estiver danificado ou aberto; consultar a IU.	ISO 15223-1:2021 – 5.2.8
	Consultar Instruções Eletrônicas de Uso	Indica que as instruções de uso devem ser consultadas, inclusive em formato eletrônico quando disponibilizado pelo fabricante.	ISO 15223-1:2021 – 5.4.3
	Destinação para coleta especial de lixo	Indica coleta separada quando aplicável; não descartar como resíduo urbano comum.	WEEE – aplicável a equipamentos elétricos/eletrônicos em mercados pertinentes
	Não reesterilize	Indica que o dispositivo médico não deve ser submetido a novo processo de esterilização.	ISO 15223-1:2021 – 5.2.6
	Data de fabricação	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.	ISO 15223-1:2021 – 5.1.3
	Modelo	Identifica o modelo comercial do produto.	Identificação textual do fabricante; verificar padrão adotado na rotulagem
	Número de catálogo	Indica o número de catálogo/referência do fabricante para identificação do dispositivo.	ISO 15223-1:2021 – 5.1.6
	Número de lote	Indica o código do lote do fabricante para identificação e rastreabilidade.	ISO 15223-1:2021 – 5.1.5
	Não reutilize	Indica que o dispositivo é destinado a uso único.	ISO 15223-1:2021 – 5.4.2
	Identificação única do dispositivo (UDI)	Indica o suporte/identificação associado ao sistema de Identificação Única do Dispositivo.	ISO 15223-1:2021 – 5.7.10
	Uso e venda restritos a profissionais da área médica	Indica restrição de venda/uso sob prescrição ou por profissional habilitado, conforme regulamentação do mercado aplicável.	Rx only – requisito específico de mercado; não é símbolo ISO 15223-1

17. FABRICANTE LEGAL E DETENTOR DO REGISTRO



FABRICANTE

FABRICANTE LEGAL E DETENTOR DO REGISTRO

RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Endereço: Rua Angelo Berbel Pagano, 336 – Jardim Alvorada – Cravinhos/SP – Brasil

CEP: 14140-000

CNPJ: 31.047.312/0001-84

E-mail: rt@renovamedical.com.br

Registro ANVISA: 81747770002

18. HISTÓRICO DE REVISÃO

Revisão	Data	Descrição da alteração	Responsável
00	09/09/2019	Emissão inicial do documento para registro/notificação sanitário.	Departamento Regulatório
01	25/01/2021	Revisão editorial e adequação gramatical de texto	Departamento Regulatório
02	27/06/2024	Revisão e padronização editorial de texto, sem alteração de indicação de uso, especificações técnicas ou características do produto.	Departamento Regulatório
03	06/08/2024	Padronização gráfica e atualização editorial, sem alteração de indicação de uso, especificações técnicas ou características do produto.	Departamento Regulatório
04	13/08/2024	Revisão e melhoria editorial de texto, sem alteração de indicação de uso, especificações técnicas ou características do produto.	Departamento Regulatório
05	26/05/2026	Revisão editorial de texto, sem alteração de indicação de uso, especificações técnicas ou características do produto.	Departamento Regulatório
06	11/11/2026	Atualização de layout institucional e padronização documental, sem alteração de indicação de uso, especificações técnicas ou características do produto.	Departamento Regulatório