



**INSTRUÇÃO DE USO**  
**IU SPINEEDLE ESTIM BLOCK - 06 - KIT**  
**CÂNULA PARA BLOQUEIO COM**  
**ESTÍMULO**

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

Código do Documento: 81747770014

Revisão: 03

Data: 30/03/2020

Registro ANVISA: 81747770014

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: IU SPINEEDLE ESTIM BLOCK - 06 - KIT CÂNULA PARA BLOQUEIO COM ESTÍMULO

Modelos e especificações:

**6SPND1002210S** Kit Cânula 100 mm de comprimento, 22 gauge, 10 mm de ponta reta;

**6SPND1002205S** Kit Cânula 100 mm de comprimento, 22 gauge, 05 mm de ponta reta;

**6SPND1002210C** Kit Cânula 100 mm de comprimento, 22 gauge, 10 mm de ponta curva;

**6SPND1502210S** Kit Cânula 150 mm de comprimento, 22 gauge, 10 mm de ponta reta;

**6SPND1502210C** Kit Cânula 150 mm de comprimento, 22 gauge, 10 mm de ponta curva;

**6SPND0502210S** Kit Cânula 50 mm de comprimento, 22 gauge, 10 mm de ponta reta;

**6SPND1002010S** Kit Cânula 100 mm de comprimento, 20 gauge, 10 mm de ponta reta;

**6SPND1002010C** Kit Cânula 100 mm de comprimento, 20 gauge, 10 mm de ponta curva;

**6SPND1502010S** Kit Cânula 150 mm de comprimento, 20 gauge, 10 mm de ponta reta;

**6SPND1502010C** Kit Cânula 150 mm de comprimento, 20 gauge, 10 mm de ponta curva;

**6SPND1502005S** Kit Cânula 150 mm de comprimento, 20 gauge, 05 mm de ponta reta;

**6SPND1001810S** Kit Cânula 100 mm de comprimento, 18 gauge, 10 mm de ponta reta;

**6SPND1001810C** Kit Cânula 100 mm de comprimento, 18 gauge, 10 mm de ponta curva;

**6SPND1501810S** Kit Cânula 150 mm de comprimento, 18 gauge, 10 mm de ponta reta;

**6SPND1002010CH** Kit Cânula 100 mm de comprimento, 20 gauge, 10mm de ponta curva;

**6SPND1501810C** Kit Cânula 150 mm de comprimento, 18 gauge, 10 mm de ponta curva;

**6SPND10021S** Kit Cânula 100 mm de comprimento, 21 gauge;

**6SPND15018S** Kit Cânula 150 mm de comprimento, 18 gauge.

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

### COMPONENTES:

O kit é composto por 06 cânulas de bloqueio com estímulo + 06 introdutores de fármaco + 06 extensores.

### 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 produto foi desenvolvido para realizar bloqueio de nervos periféricos para alívio da dor, permitindo a administração de solução analgésica ou estimulação terapêutica de forma minimamente invasiva, tanto para tratamento da dor crônica quanto como suporte em procedimentos cirúrgicos.

## **3. INDICAÇÃO DE USO**

A cânula descartável para bloqueio destina-se a auxiliar o cirurgião no bloqueio da dor no local desejado pelo profissional.

O objetivo do procedimento é o alívio temporário dos sintomas, embora, em alguns casos, esse alívio possa ser bastante duradouro. O produto permite a realização de um procedimento minimamente invasivo com fácil manipulação das cânulas e segurança.

As cânulas são produtos invasivos cirurgicamente de uso transitório (menos de 60 min).

É uma ferramenta para tratamento de nervos periféricos com a finalidade de bloquear a dor fornecendo preparação para o procedimento cirúrgico ou analgesia como tratamento da dor crônica. Este procedimento é realizado sem prejuízo às funções vitais do paciente.

#### **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**

Realizar inspeção visual para certificar-se de que a embalagem não está danificada;

Remover a cânula da embalagem estéril em ambiente limpo utilizando técnicas assépticas;

Certificar-se de que a ponta da cânula está íntegra;

Posicionar o paciente;

Inserir a cânula com auxílio de Fluoroscopia;

Injetar a solução analgésica padronizada através da cânula;

Em caso de estimulação, inserir o eletrodo e programar a estimulação;

Findo o procedimento, descaracterizar e descartar o material em local apropriado seguindo os regulamentos aplicáveis ao descarte de materiais perfuro- cortantes e contaminados do hospital.

## 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

Não foram encontradas contraindicações para o uso do dispositivo.

## 8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Este produto não deve ser utilizado para outros fins exceto os declarados nas instruções de uso;
- Não entorte a cânula, pois o isolamento pode ser danificado;
- Não utilizar se for observado algum dano na cânula, 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. Recomenda-se uso único. Proibido reprocessamento;
- Não utilize o produto após a data de vencimento;
- Antes de utilizar o produto, deve-se ler as instruções de uso;
- Antes de iniciar o procedimento cirúrgico, certifique-se de que todos os materiais encontram-se disponíveis e esterilizados;
- Efetue o procedimento levando em consideração as técnicas assépticas.

## 9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

## 10. INSTRUÇÕES DE USO

### CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO

Somente deverá ser utilizado por profissional médico devidamente habilitado e treinado para execução do procedimento;

Produto comercializado estéril;

O produto não acompanha nenhum material implantável e nenhum medicamento ou fármaco;

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

O armazenamento do produto, deve seguir os parâmetros a seguir:

- Temperatura: até 30°C. Proteger contra incidência direta de raios solares;
- O transporte do produto deve proteger contra 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](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	26/03/2020	Emissão inicial	Thiago Manzoli
01	25/01/2021	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	28/06/2024	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
03	07/05/2026	Revisão estrutural da Instrução de	Thiago Manzoli

		Uso para alinhamento com requisitos regulatórios e padronização documental, sem alteração de conteúdo técnico, finalidade de uso, riscos ou instruções operacionais.	
--	--	--	--

# RENOVA