



INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA SPINEEDLE NAVIFLEX

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

Código do Documento: 81747770029

Revisão: 02

Data: 22/07/2024

Registro ANVISA: 81747770029 - Classe III

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: KIT CÂNULA SPINEEDLE NAVIFLEX

Modelos:



SPND60

SPND30

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

COMPONENTES E COMPOSIÇÃO:


Catéter Epidural

REF	Descrição	Imagem	Descrição
SPND60	Catéter epidural 600mm		<ul style="list-style-type: none"> - Diâmetro do catéter: 1,1mm - Comprimento de trabalho: 600mm
SPND30	Catéter epidural 300mm		<ul style="list-style-type: none"> - Diâmetro do catéter: 0,8mm - Comprimento de trabalho: 300mm

Composição Material:

Componente	Composição
Catéter	Aço Inoxidável AISI 304
Fio guia	Aço Inoxidável AISI 304


Conector

REF	Imagem	Descrição
Conector Racz		Conector em Polycarbonato

Composição Material:

Componente	Composição
Corpo	Polycarbonato

Cânula de estimulação elétrica percutânea

REF	Imagem	Descrição
1002010s		Cânula em aço inoxidável 304


Composição

Material:

Componente	Composição
Cânula	Aço Inoxidável AISI 304
Manípulo	Policarbonato

Cânula Introdutora

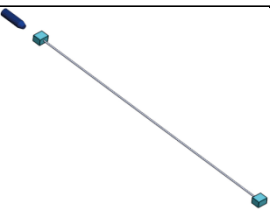
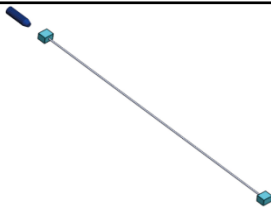
REF	Imagem	Descrição
Cânula de punção 1,78		Comprimento: 90mm Diâmetro: 1,78mm

<p>Cânula de punção 1,3</p>		<p>Comprimento: 90mm</p> <p>Diâmetro: 1,3mm</p>
---	---	--

Composição Material:

Componente	Composição
Cânula	Aço Inoxidável AISI 304
Manípulo	Polycarbonato

Fio Guia




REF	Imagem	Descrição
Guia 600mm		<p>Comprimento: 600 mm</p> <p>Diâmetro: 0,8 mm</p>
Fio Guia 300mm		<p>Comprimento: 300 mm</p> <p>Diâmetro: 0,8 mm</p>

Composição Material:

Componente	Composição

Fio Guia 600mm e 300mm	Aço Inoxidável AISI 304
-------------------------------	--------------------------------

Seringa

REF	Imagem	Descrição
110P - 10mL VacLok Syringe		10 ml
VAC120P - 20mL VacLok Syringe		20 ml
VAC130P - 30mL VacLok Syringe		30 ml

Composição Material:

Componente	Composição
Seringa 10,20 e 30ml	Policarbonato

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 permitir a administração epidural de medicamentos e a realização de neuroplastia percutânea, promovendo a lise de aderências e a redução da inflamação para alívio da dor crônica na coluna e membros inferiores.

3. INDICAÇÃO DE USO

O sistema de procedimento KIT CÂNULA SPINEEDLE NAVIFLEX, projetado para neuroplastia epidural percutânea e bloqueio com estímulo de nervos periféricos, assume um papel crucial no tratamento da dor crônica.

O procedimento de neuroplastia epidural percutânea com cateter flexível e direcionável é uma técnica minimamente invasiva utilizada no tratamento de dores crônicas, especialmente aquelas relacionadas a condições como hérnia de disco, estenose espinhal e fibrose epidural pós-cirúrgica.

O cateter flexível permite uma navegação precisa na coluna vertebral, proporcionando um tratamento eficaz e direcionado. Ao inserir o catéter através da cânula de punção no espaço epidural, os profissionais de saúde podem direcionar com precisão a área de interesse. Essa abordagem focalizada permite desfazer aderências e tecidos fibrosos que podem ser a causa subjacente da dor crônica. Ao liberar essas restrições, o sistema visa restaurar a funcionalidade dos nervos e reduzir a inflamação local. Além disso, o uso da injeção de medicamento no local da lesão reduz a dor e a inflamação.

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

Inserir o catéter através da cânula de punção no espaço epidural e direcionar com precisão a área de interesse.

A cânula de estimulação de nervos periféricos é inserida através de uma abordagem peridural, que envolve a introdução do dispositivo através do forame intervertebral, uma abertura entre as vértebras adjacentes. Essa técnica permite o acesso direto aos nervos periféricos alvo que contribuem para a dor do paciente. A cânula de estimulação de nervos periféricos é então posicionada em proximidade a esses nervos.

A função primordial da cânula de estimulação de nervos periféricos é a realização de bloqueios de nervos periféricos. Isso é realizado através da aplicação de estímulos elétricos controlados nos nervos específicos. Essa estimulação elétrica é projetada para temporariamente diminuir e em alguns casos interromper a transmissão dos sinais de dor transmitidos pelos nervos. O objetivo é proporcionar alívio imediato da dor crônica ao paciente. Essa estimulação não apenas ajuda na identificação precisa dos nervos a serem tratados, mas também pode temporariamente interromper a transmissão dos sinais de dor. Ao modular os nervos com estímulos elétricos controlados, o sistema procura proporcionar alívio da dor crônica, permitindo que os pacientes experimentem uma pausa ou redução dos sintomas debilitantes temporariamente.

6. COMPATIBILIDADE

Essa estimulação é feita utilizando o Estimulador de nervos periféricos para bloqueio e anestesia regional Stimuplex® HNS12, produto que possui seu registro separado e próprio da empresa B. Braun. Registro ANVISA n.º 80136990463.

7. CONTRAINDICAÇÕES

- Infecção Ativa;
- Coagulopatias Não Controladas;

- Discrasias Sanguíneas;
- Condições Médicas Graves;
- Instabilidade Hemodinâmica;
- Gravidez;
- Impossibilidade de Colaboração;
- Histórico de Reações Adversas;
- Idade Pediátrica.

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este produto deve ser usado por um médico profissional que leu cuidadosamente as indicações de uso.

- Verifique se possui o selo de esterilização, o prazo de validade, e não use se a embalagem estiver rasgada ou danificada.
- Antes de utilizar o produto, verifique se o mesmo possui danos em sua embalagem primária ou componentes. E se algum componente não estiver presente na embalagem ou estiver com alguma irregularidade, não utilize o produto e entre em contato com o fabricante.
- É importante ler as “Instruções de uso”.
- Não reutilize. Não reesterilize. (Uso individual somente.)
- Não exponha o produto a solvente orgânico.
- Não utilizar se a embalagem estiver violada/aberta.
- Tenha cuidado para que o cateter não seja arranhado por agulhas de metal, cânulas e qualquer outro dispositivo pontiagudo.
- Não reutilize o produto e descarte-o após o uso. Este produto é esterilizado e descartável.

9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

10. INSTRUÇÕES DE USO

1. O procedimento deve ser guiado por auxílio de fluoroscopia – assim o médico pode ter uma visão mais clara da área e documentar precisamente o local em que o cateter será posicionado.
2. Preparar a área de punção da pele usando técnica de assepsia e anestesia local conforme prática padronizada. Técnica apropriada de assepsia deverá ser observada durante todo o procedimento.
3. Posicione o paciente de acordo com a localização desejada.
4. Posicionar a ponta da agulha epidural no espaço peridural.
5. Inserir uma agulha epidural, através do hiato para fazer um pequeno orifício que servirá de guia para o cateter. Em seguida retire o estilete deixando o introdutor e a agulha no hiato;
6. Injetar o contraste para melhor visualização do posicionamento da agulha;
7. Retire a agulha deixando o introdutor no hiato;
8. Inserir o cateter através do introdutor até o local de tratamento;
9. Injetar o medicamento, utilizando a seringa, dentro do cateter através do canal de injeção/canal de trabalho nas áreas almejadas de tratamento. O fio-guia pode ser removido neste momento caso assim o cirurgião responsável desejar;
10. Retirar o cateter e o introdutor.

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.

Para o descarte correto do material, seguir o protocolo de descarte de resíduos sólidos implantado pelo hospital. 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

- Armazenar em embalagem original estéril, evitando impactos.
- Conservar a temperatura entre -20°C e 60°C em local limpo e seco;
- Manter a umidade entre 20% e 90%;
- Proteger da incidência direta de raio solar.

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

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	22/07/2024	Emissão inicial	Thiago Manzoli
01	03/01/2025	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	05/05/2026	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