



INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA SPINEEDLE NUCLEOCORE

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

Código do Documento: 81747770038

Revisão: 01

Data: 06/10/2025

Registro ANVISA: 81747770038 – 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 NUCLEOCORE

Modelo:

NC36025

COMPONENTES:

1 un. Cãnula de MicrodebridaçãO OB – 5,5 x 194mm;

1 un. Cãnula de MicrodebridaçãO RB – 5,5 x 194mm;

1 un. Cãnula de Artroscopia – 24 x 46mm;



1 un. Dilatador Cônico – 6,3 x 225mm;

1 un. Equipo de IrrigaçãO – 3,5mt 2 vias;

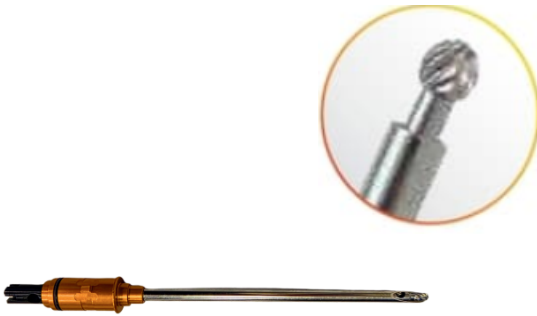
1 un. Tubo Aspirador com Coletor – 560cm;


1 un. Fio Guia – 1,0 x 400mm;


1 un. Cãnula Dissectora Bipolar.

REF	DescriçãO	Imagem	DescriçãO
HF-BIPOLAR	Cãnula Dissectora Bipolar HF Art Bevel		- Diâmetro do eletrodo: 2,5mm - Comprimento de trabalho: 360mm
REF		Imagem	DescriçãO
Cãnula de MicrodebridaçãO Burr de Oval			Comprimento: 194mm Diâmetro: 5,5mm


REF	Imagem	DescriçãO
-----	--------	-----------


<p>Cânula de Microdebridação Round Burr</p>		<p>Comprimento: 360mm</p> <p>Diâmetro: 17,5mm</p>
--	--	---

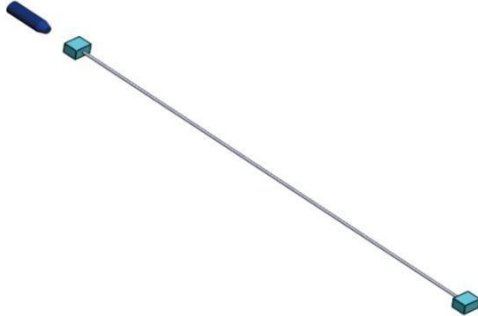
REF	Imagem	Descrição
<p>Cânula de Artroscopia</p>		<p>Comprimento: 70mm</p> <p>Diâmetro: 8,25mm</p>

REF	Imagem	Descrição
<p>Dilatador Cônico</p>		<p>Comprimento: 225mm</p> <p>Diâmetro: 6,3mm</p>

REF	Imagem	Descrição
-----	--------	-----------

Equipe de Irrigação 2 vias		Comprimento: 3,5 metros
-----------------------------------	---	--------------------------------

REF	Imagem	Descrição
Tubo Aspirador com Coletor		Comprimento: 5,60 metros

REF	Imagem	Descrição
Fio Guia		Comprimento: 400mm

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 a remoção minimamente invasiva de hérnia de disco na coluna vertebral, auxiliando no acesso, visualização e retirada precisa do tecido herniado para aliviar a compressão nervosa e os sintomas associados.

3. INDICAÇÃO DE USO

O Kit Cânula Spineedle Nucleocore é indicado para a realização de procedimentos de descompressão de hérnia de disco intervertebral e estenose espinhal lombar por meio da técnica de endoscopia biportal.

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 Nucleocore é utilizado em procedimentos de descompressão de hérnia de disco intervertebral e estenose espinhal lombar por meio da técnica de endoscopia biportal.

Seu funcionamento se inicia com a realização de duas incisões laterais à linha média da coluna, através das quais é introduzido um fio guia até a região anular.

Sobre esse fio, insere-se um dilatador cônico, que permite a ampliação do acesso ao campo cirúrgico.

Na sequência, conecta-se o equipo de irrigação, ajustando-se a pressão entre 30 e 50 mmHg, e inicia-se a dissecação com a Cânula de Microdebridação OB.

A seguir, utiliza-se a Cânula de Microdebridação RB para remoção controlada de tecido ósseo.

Caso necessário, a cânula endoscópica pode ser inserida para melhorar a visibilidade e o manuseio dos instrumentos.

A irrigação contínua garante um campo cirúrgico limpo.

A fase de hemostasia e dissecação final é realizada com a Cânula Dissectora Bipolar, que promove coagulação precisa e segura por radiofrequência bipolar, minimizando danos térmicos.

Após a conclusão do procedimento, os instrumentos são removidos com cuidado, a área operada é inspecionada quanto à integridade e as incisões são fechadas.

6. COMPATIBILIDADE

O Gerador de Radiofrequência tem Registro à parte na ANVISA e será comercializado separadamente. O produto foi desenvolvido e testado utilizando compatibilidade com o Bisturi Eletrônico SEG 100+, registro ANVISA 10214670025, fabricado pela Deltronix Equipamentos LTDA.

7. CONTRAINDICAÇÕES

- Hérnia de disco grave ou extensa;
- Estenose espinal significativa;
- Instabilidade da coluna vertebral;
- Infecção ativa ou inflamação localizada;
- Condições médicas subjacentes.

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Produto de uso único – NÃO REUTILIZAR – NÃO REPROCESSAR.
- Não utilizar se a embalagem estiver violada ou danificada.
- Utilizar somente por profissionais treinados em endoscopia biportal (UBE).
- Monitorar continuamente o paciente durante o procedimento.
- Ajustar a pressão de irrigação entre 30 a 50 mmHg, evitando hipertensão epidural e complicações neurológicas.
- Evitar a utilização de bomba de alta pressão; preferir controle por gravidade para maior segurança.

Utilizar radiofrequência bipolar para coagulação de veias epidurais, minimizando o risco de sangramento.

PROCEDIMENTO PRÉ-OPERATÓRIO

- Verificar a integridade da embalagem e do produto.
- Garantir que todos os componentes do kit estejam devidamente esterilizados.
- Confirmar que o paciente está posicionado corretamente e que todas as precauções anestésicas foram adotadas.

Ajustar o sistema de irrigação para 30 a 50 mmHg, com controle por gravidade, garantindo uma visualização clara e segura.

PROCEDIMENTO PÓS-OPERATÓRIO

- Monitorar o paciente para sinais de complicações (hematoma, parestesia, dor).
- Manter o local da incisão limpo e protegido.
- Orientar o paciente sobre cuidados domiciliares e sinais de alerta.

9. EVENTOS ADVERSOS

- Infecção;
- Dor pós-operatória;
- Lesão de nervos ou tecidos adjacentes;

- Inflamação local;
- Dormência ou formigamento;
- Recorrência da hérnia de disco.

10. INSTRUÇÕES DE USO

1. Preparação e Acesso:

Realizar duas pequenas incisões (aproximadamente 1 cm) laterais à linha média da coluna vertebral.

Confeccione seu portal endoscópico para passagem da ótica (não inclusa no kit)

Inserir o Fio Guia (Ø1,0 x 400 mm) na incisão até a região anular.

Introduzir o Dilatador Cônico (Ø6,3 x 225 mm) sobre o fio guia para ampliar o acesso.

2. Inserção dos Instrumentos:

Conectar o Equipó de Irrigação (3,5 metros com 4 vias) e ajustar a pressão de irrigação entre 30 a 50 mmHg.

Posicionar a Cânula de Microdebridação OB (Ø5,5 x 194 mm) para início da dissecação e criação do espaço de trabalho.

Inserir a Cânula de Microdebridação RB (Ø5,5 x 194 mm com conector 24 x 46 mm) para remoção controlada do tecido ósseo.

3. Controle de Irrigação e Visibilidade:

Se necessário, insira a Cânula de endoscopia para facilitar a instrumentação e criação de campo cirúrgico.

Manter visualização clara da área cirúrgica com fluxo constante de irrigação.

4. Hemostasia e Dissecação Final:

Utilizar a Cânula Dissectora Bipolar RF ART BEVEL (Ø3,0 x 355 mm) para coagulação de vasos e dissecação final do tecido.

Realizar controle de sangramento com radiofrequência bipolar, evitando lesões térmicas nos tecidos adjacentes.

5. Remoção e Finalização:

Retirar cuidadosamente todas as cânulas e instrumentos.

Verificar a integridade da área operada e fechar as incisões.

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 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 em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C em local limpo e seco;

- Manter a umidade $\leq 85\%$;
- 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		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	06/10/2026	Emissão inicial	Thiago Manzoli
01	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