



INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA SPINEEDLE NEUROCORE

PRO

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

Código do Documento: 81747770040

Revisão: 01

Data: 01/12/2025

Registro ANVISA: 81747770040 – 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 NEUROCORE PRO

Modelos e especificações:

SPNDNC-PRO5016 – Cânula 50mm x 16g;

SPNDNC-PRO5018 – Cânula 50mm x 18g;

SPNDNC-PRO5020 – Cânula 50mm x 20g;

SPNDNC-PRO5022 – Cânula 50mm x 22g;

SPNDNC-PRO10016 – Cânula 100mm x 16g;

SPNDNC-PRO10018 – Cânula 100mm x 18g;

SPNDNC-PRO10020 – Cânula 100mm x 20g;

SPNDNC-PRO10022 – Cânula 100mm x 22g;

SPNDNC-PRO14016 – Cânula 140mm x 16g;

SPNDNC-PRO14018 – Cânula 140mm x 18g;

SPNDNC-PRO14020 – Cânula 140mm x 20g;

SPNDNC-PRO14022 – Cânula 140mm x 22g.

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

COMPONENTES:

1 un. Eletrodo Bipolar – 360mm;

1 un. Lâmina Pneumática Cortante – 2,9 x 190mm;

1 un. Equipo de Irrigação – 3,5mt 4 vias;

1 un. Fio Guia – 1 x 400mm;

1 un. Obturador – 2,8 x 185mm;

1 un. Mangueira de Conexão Pneumática – 3,25mt;

1 un. Trefina – 2,8 x 185mm;

1 un. Peça de Mão Fio Guia – 1mm;

1 un. Tubo Coletor – 5 mt;

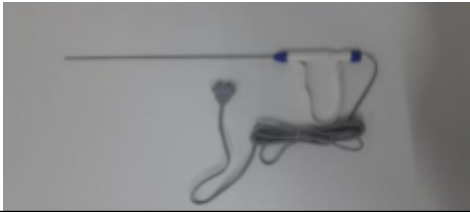
1 un. Pinça Dissectora Manual – 2,5mm x 330mm;

2 un. Cânula de Bloqueio – 050mm x 16g x 10mm / 050mm x 18g x 10mm / 050mm x 20g x 10mm / 050mm x 22g x 10mm / 100mm x 16g x 10mm / 100mm x 18g x 10mm / 100mm x 20g x 10mm / 100mm x 22g x 10mm / 140mm x 16g x 10mm / 140mm x 18g x 10mm / 140mm x 20g x 10mm / 140mm x 22g x 10mm.


Eletrodo Bipolar

Composição Material:

Componente	Composição	Contato
Ponta do Eletrodo	Aço Inoxidável AISI 304	Direto com Corpo
Tubo Externo	Aço Inoxidável AISI 304	Sem Contato
Termo retrátil	Nylon 11	Sem Contato
Tubo	Aço Inoxidável AISI 304	Sem Contato
Manopla	ABS	Sem Contato
Fio com Plug	ABS	Sem Contato

REF	Descrição	Imagem	Descrição
			
	Kit Cânula Spineedle Bipolar		<ul style="list-style-type: none"> - Diâmetro do eletrodo: 2.0mm - Comprimento de trabalho: 360mm


Lâmina Pneumática Cortante

REF	Imagem	Descrição
		
Lâmina Pneumática Cortante		Comprimento: 190mm Diâmetro: 2,9mm

Composição Material:

Componente	Composição	Contato
Ponta	Aço Inoxidável AISI 304	Direto com Corpo
Corpo	Alumínio	Sem contato


Equipo de Irrigação

REF	Imagem	Descrição
		
Equipo de Irrigação		Comprimento: 350mm 4 vias

Composição Material:

Componente	Composição	Contato
Corpo	PVC Atóxico	Sem contato

Fio Guia

REF	Imagem	Descrição
		
Fio Guia		Comprimento: 400mm

Composição Material:

Componente	Composição	Contato
Tubo	Aço Inox 304	Direto com o Corpo

Obturador

REF	Imagem	Descrição
		

Obturador		Comprimento: 185mm Dimensões: 28mm
------------------	--	---

Composição Material:

Componente	Composição	Contato
Tubo	Aço Inoxidável AISI 304	Direto com Corpo
Corpo	ABS	Sem contato

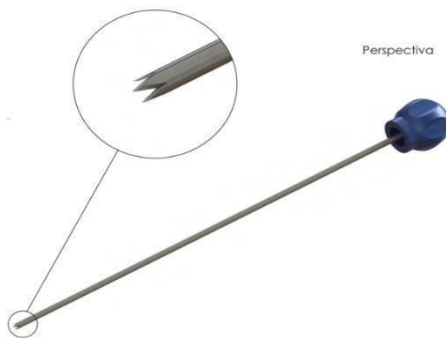
Mangueira de Conexão Pneumática

REF	Imagem	Descrição
Mangueira de Conexão Pneumática		Comprimento: 3,25mt

Composição Material:

Componente	Composição	Contato
Tubo	PVC	Sem Contato

Trefina

REF	Imagem	Descrição
Trefina	 <p>Perspectiva</p>	<p>Comprimento: 185mm</p> <p>Diâmetro: 28mm</p>

Composição Material:

Componente	Composição	Contato
Tubo	Aço Inoxidável AISI 304	Direto com Corpo
Corpo	ABS	Sem contato

Peça de Mão

REF	Imagem	Descrição
Peça de Mão		<p>Diâmetro: 1mm</p>

Composição Material:

Componente	Composição	Contato
Corpo	ABS	Sem contato


Tubo Coletor

REF	Imagem	Descrição
Tubo Coletor		Comprimento: 5,0mt

Composição Material:

Componente	Composição	Contato
Tubo	PVC	Sem Contato

Handmotion


REF	Imagem	Descrição
Handmotion		Comprimento: 330mm Diâmetro: 2,5mm

Composição Material:

Componente	Composição	Contato
Ponta	Aço Inoxidável AISI 304	Direto com Corpo
Tubo Externo	Aço Inoxidável AISI 304	Sem Contato
Termo retrátil	Nylon 11	Sem Contato

Tubo	Aço Inoxidável AISI 304	Sem Contato
Manopla	ABS	Sem Contato

Cânula de Bloqueio

REF	Imagem	Descrição
Cânula de Bloqueio		Comprimento: 50mm, 100mm e 140mm

Composição Material:

Componente	Composição	Contato
Corpo	Aço Inoxidável	Contato direto

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 NeuroCore PRO é indicado para procedimentos de descompressão discal percutânea endoscópica, voltados ao tratamento de patologias como hérnia de disco lombar e protrusão discal sintomática, promovendo a remoção do núcleo pulposo e alívio da compressão sobre estruturas neurais.

A abordagem é minimamente invasiva, realizada sob técnica percutânea assistida por endoscopia e energia pneumática.

O Gerador de Radiofrequência tem Registro à parte na ANVISA e será comercializado separadamente.

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 NeuroCore PRO atua por meio de um mecanismo minimamente invasivo de descompressão discal percutânea, que utiliza tecnologia endoscópica e energia pneumática para promover a remoção seletiva do núcleo pulposo intervertebral.

O procedimento é iniciado com a introdução de uma cânula de acesso guiada por imagem, permitindo o posicionamento preciso de instrumentos no disco afetado.

A trefina realiza a abertura do disco sob controle de profundidade, viabilizando a inserção de uma lâmina pneumática cortante conectada a um sistema pressurizado que fragmenta e aspira o material discal herniado. A irrigação contínua assegura a visibilidade e remoção eficiente dos fragmentos, enquanto pinças manuais e instrumentos bipolares permitem refinamento em áreas delicadas e controle da hemostasia.

Com isso, alivia-se a compressão sobre estruturas neurais, reduzindo a dor e restaurando a funcionalidade com mínima agressão tecidual.

6. COMPATIBILIDADE

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

- Uso exclusivo por profissionais treinados.
- Produto de uso único – NÃO REUTILIZAR – NÃO REPROCESSAR.
- Verificar a integridade da embalagem antes do uso.
- Descartar o produto após o uso conforme legislação local.
- Observar sinais de reações adversas e interromper o procedimento caso necessário.

PROCEDIMENTO PRÉ-OPERATÓRIO

- Realizar avaliação clínica e de imagem do paciente;
- Confirmar resposta positiva a bloqueios diagnósticos prévios;
- Assegurar a disponibilidade de sistema de imagem (ultrassonografia ou radioscopia).

PROCEDIMENTO PÓS-OPERATÓRIO

- Monitorar o paciente por 1-2 horas, 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.

PRODUTO ESTÉRIL. PRODUTO USO ÚNICO.

O PRODUTO NÃO É ACOMPANHADO DE NENHUM MEDICAMENTO OU FÁRMACO.

9. EVENTOS ADVERSOS

- Dor pós-procedimento;
- Infecção local ou da coluna;
- Dormência, formigamento ou fraqueza temporária.

10. INSTRUÇÕES DE USO

1. Preparar o campo estéril e os equipamentos de imagem;
2. Introduzir a cânula de acesso principal guiada por imagem;
3. Realizar a introdução das cânulas de bloqueio para administração de anestésico local;
4. Inserir o fio guia até o disco intervertebral;
5. Posicione o Obturador no interior da trefina, e com auxílio do fio guia, direcione até o disco intervertebral;
6. Recue o obturador e utilize a trefina para incisionar o disco intervertebral, utilizando o limitador para ajustar a altura do dispositivo de forma fixa;
7. Insira a Lâmina Pneumática cortante e conecte a lâmina ao sistema pneumático. Conecte o equipo de irrigação ao sistema;
8. Acionar o sistema e iniciar a remoção do núcleo pulposo;
9. Coletar o material no tubo coletor;

10. Utilize a pinça de ressecção discal manual para procedimentos mais delicados e em proximidade à estruturas neurológicas;
11. Revise a hemostasia com a cânula Bipolar Spineede;
12. Encerrar o procedimento conforme orientação clínica.

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 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		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	01/12/2025	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