



INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA SPINEEDLE HX

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

Código do Documento: 81747779058

Revisão: 01

Data: 21/10/2024

Registro ANVISA: 81747779058

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 Canula Spineedle HX

Modelos:

RFCA16100XW

RFCA16100XVW

RFCA16140XW

RFCA16140XVW

RFCA18100VW

RFCA18100XW

RFCA18100XVW

RFCA18140VW

RFCA18140XW

RFCA18140XVW

RFCA20100VW

RFCA20100XW

RFCA20100XVW

RFCA20140VW

RFCA20140XW

RFCA20140XVW

RFCA22050VW

RFCA22050XW

RFCA22100VW

RFCA22100XW

RFCA22100XVW

RFCA22140VW

RFCA22140XW

RFCA22140XVW

RFCA16100XWE

RFCA16100XVWE

RFCA16140XWE

RFCA16140XVWE

RFCA18100VWE

RFCA18100XWE

RFCA18100XVWE

RFCA18140VWE

RFCA18140XWE

RFCA18140XVWE

RFCA20100VWE

RFCA20100XWE

RFCA20100XVWE

RFCA20140VWE
RFCA20140XWE
RFCA20140XVWE
RFCA22050VWE
RFCA22050XWE
RFCA22100VWE
RFCA22100XWE
RFCA22100XVWE
RFCA22140VWE
RFCA22140XWE
RFCA22140XVWE
RFCB16100XW
RFCB16100XVW
RFCB16140XW
RFCB16140XVW
RFCB18100VW
RFCB18100XW
RFCB18100XVW
RFCB18140VW
RFCB18140XW
RFCB18140XVW
RFCB20100VW
RFCB20100XW
RFCB20100XVW
RFCB20140VW
RFCB20140XW
RFCB20140XVW
RFCB22050VW
RFCB22050XW
RFCB22100VW
RFCB22100XW
RFCB22100XVW
RFCB22140VW
RFCB22140XW
RFCB22140XVW
RFCB16100XWE
RFCB16100XVWE
RFCB16140XVWE
RFCB18100VWE
RFCB18100XWE

RFCB18100XVWE
RFCB18140VWE
RFCB18140XWE
RFCB18140XVWE
RFCB20100VWE
RFCB20100XWE
RFCB20100XVWE
RFCB20140VWE
RFCB20140XWE
RFCB20140XVWE
RFCB22050VWE
RFCB22050XWE
RFCB22100VWE
RFCB22100XWE
RFCB22100XVWE
RFCB22140VWE
RFCB22140XWE
RFCB22140XVWE

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

COMPONENTES E COMPOSIÇÃO:

Cânula: Aço Inoxidável 304

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Embalagem Primária: Os itens serão embalados unitariamente e separadamente em papel grau cirúrgico.

Embalagem Secundária: Caixa de papel cartão.

2. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O produto foi desenvolvido com a finalidade de bloqueio do estímulo doloroso e analgesia em casos de dor crônica ou preparo para procedimentos cirúrgicos, além de permitir a aplicação controlada de corrente elétrica por eletrodo para modulação ou destruição seletiva de tecido nervoso.

3. INDICAÇÃO DE USO

O produto permite a realização de um procedimento minimamente invasivo com fácil manipulação das cânulas e segurança. A cânula destina-se a estimulação sensitiva do nervo periférico e acesso de aplicação da corrente elétrica, através do eletrodo.

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

É uma ferramenta para uso em diversas aplicações inclusive para tratamento de nervos periféricos com a finalidade de bloquear o estímulo doloroso fornecendo preparação para o procedimento cirúrgico ou analgesia como tratamento da dor crônica. Servem também como canal de trabalho para proteger o tecido do aquecimento gerado pelo eletrodo externo (que não faz parte deste kit). A medida que a corrente elétrica é canalizada para o tecido corporal, calor é gerado no tecido ao redor do ponto de contato. Enquanto ocorre o aquecimento, a água presente no meio intracelular é direcionada para fora do tecido e então ocorre a destruição do tecido nervoso.

O produto não é acompanhado de nenhum medicamento ou fármaco.

6. COMPATIBILIDADE

A cânula é compatível Estimuladores dos Nervos para Anestesia Regional, Analgesia Regional, Neurologia (Registro ANVISA nº 80136990463), com eletrodos Cosman (80528190022), gerador RF Cosman (80528190017), eletrodo Stryker(8000540118), Gerador RF Multigen Stryker (80005430229) , Ponteira

Descartável RZ (80356130119) O equipamento de Radiofrequência e eletrodos devem estar devidamente Registrado na ANVISA para garantir a segurança e eficácia do produto.

7. CONTRAINDICAÇÕES

Não foram encontradas contraindicações para o uso do dispositivo.

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. Este produto não deve ser utilizado para outros fins exceto os declarados nas instruções de uso;
2. Não entorte a cânula, pois o produto pode ser danificado;
3. Não utilizar se for observado algum dano na cânula, ou se o lacre estiver violado;
4. Produto não estéril.
5. Utilize 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. 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 não estéril e de uso único. Proibido Reprocessar.

13. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- Armazenar em embalagem original estéril evitando impactos;
- Conservar em temperatura ambiente entre -20°C e 60°C em local limpo e seco;
- Manter a umidade entre 20% e 90%;
- 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	21/10/2024	Emissão inicial	Thiago Manzoli
01	29/04/2026	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

RENOVA