



# **INSTRUÇÃO DE USO**

## **KIT CÂNULA SPINEEDLE SACROKIT**

### **PRECISION**

Fabricante: RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS

MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Código do Documento: 81747779065

Revisão: 01

Data: 07/04/2025

Registro ANVISA: 81747779065

**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 Sacrokit Precision

Modelo:

### **SPINEEDLE SIJ**

#### COMPONENTES E COMPOSIÇÃO:

**1 un** - Caneta Cirúrgica - Marcação provisória na pele do paciente durante procedimentos para auxiliar na escolha de acesso cirúrgico.

**2 un** - Indicador de Pressão - Permite a visualização objetiva de pressão de infusão medicamentosa ao final do sistema de infiltração medicamentosa.

**5 un** - Cânula de Bloqueio – 100 x 20 x 10 - Aço inoxidável de qualidade cirúrgica, com revestimento sonovisível em seu corpo e ponta não revestida, com registro de impedância e eletroestimulação.

**1 un** - Tela Radiopaca – 15,5cm x 15cm - Radiopaca, multiperfurada, permitindo rápida localização anatômica do alvo em procedimentos guiados por radioscopia.

#### 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

É uma ferramenta para uso em diversas aplicações inclusive para intervenções cirúrgicas de bloqueio e infiltração guiadas por radioscopia e/ou ultrassom.

## 3. INDICAÇÃO DE USO

O produto é indicado para intervenções cirúrgicas de bloqueio e infiltrações na articulação sacroilíaca, com objetivo de controle e tratamento de dores relacionadas à região. É projetado para uso em abordagens guiadas por radioscopia e/ou ultrassom e utiliza a impedanciometria e eletroestimulação como métodos de apoio para precisão e segurança.

#### 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

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

Posicione a tela radiopaca sobre o paciente, e guiado por radioscopia marque os pontos anatômicos alvo com a caneta cirúrgica.

Utilize as cânulas para acessar os pontos alvo, se necessário realize o procedimento guiado por ultrassonografia, e realize a conferência do alvo anatômico com o registro de impedância e/ou a estimulação elétrica para localização do nervo desejado.

Conecte os Indicadores de pressão na linha de infusão do medicamento desejado, e observe a pressão de infusão. Em casos de alta pressão de infusão, reposicione a cânula para mitigar o risco de injeção intraneural.

Retire e descarte os materiais no local apropriado.

#### 6. COMPATIBILIDADE

A canula 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

- Pacientes com Injúria Vascular.
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada.
- Não reutilizar. Produto de uso único.
- Não indicado para uso em Sistema Nervoso Central.
- Não indicado para utilização no espaço epidural.

## 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. Utilize levando em consideração as técnicas assépticas.

## 9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

## 10. INSTRUÇÕES DE USO

1. Inicie o procedimento com o paciente posicionado em decúbito ventral, em uma mesa cirúrgica radiotransparente.
2. Posicione a tela radiopaca sobre o paciente, e guiado por radioscopia marque os pontos anatômicos alvo com a caneta cirúrgica.

3. Utilize as cânulas para acessar os pontos alvo, se necessário realize o procedimento guiado por ultrassonografia, e realize a conferência do alvo anatômico com o registro de impedância e/ou a estimulação elétrica para localização do nervo desejado.
4. Conecte os Indicadores de pressão na linha de infusão do medicamento desejado, e observe a pressão de infusão. Em casos de alta pressão de infusão, reposicione a cânula para mitigar o risco de injeção intraneural.
5. Retire e descarte os materiais no local apropriado.

#### 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 em temperatura ambiente entre -5°C e 40°C em local limpo e seco;
- Manter a umidade entre 20% e 60%;
- 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](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	05/03/2025	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