



INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA SPINEEDLE NUCLEOCUT

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

Código do Documento: 81747779076

Revisão: 01

Data: 30/06/2025

Registro ANVISA: 81747779076

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 NUCLEOCUT

Modelo:

NUCLEOCUT

COMPONENTES:

1 un. Cânula Nucleocut - 2,9 x 360 mm - Cânula de corte manual para debridamento e fragmentação de tecido discal, ligamentos e fibroses em procedimentos percutâneos ou endoscópicos.

1 un. Tubo coletor – 5 metros - Coleta simultânea de fluido irrigado e fragmentos aspirados do campo operatório.

1 un. Equipo de irrigação 3,5 m – 4 vias - Irrigação contínua em controle de pressão e fluxo, com solução salina estéril, essencial para manter o campo visual limpo.

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 com a finalidade de discectomia percutânea ou endoscópica, ressecção de tecidos patológicos e descompressão neural em patologias discais, promovendo acesso preciso, debridamento e fragmentação controlada de tecido discal e estruturas associadas em ambiente cirúrgico de uso transitório.

3. INDICAÇÃO DE USO

Este produto é estéril, de uso único, e destinado exclusivamente a profissionais da saúde habilitados, com formação em procedimentos minimamente invasivos da coluna (tempo de permanência menos de 60 minutos).

O Kit Cânula Spineedle Nucleocut foi desenvolvido para procedimentos de:

- Dissectomias percutâneas minimamente invasivas;
- Dissectomias endoscópicas uniportais;
- Ressecção de tecidos patológicos, como fragmentos herniários, ligamentos, sinóvia e fibroses;
- Descompressão neural em patologias discais.

A cânula é um dispositivo canular manual, que dispensa acionamento eletrônico ou pneumático.

Seu design permite ao cirurgião realizar o debridamento seletivo com controle manual fino, oferecendo precisão na manipulação e maior segurança ao paciente.

Sua aplicação é ideal em procedimentos com acesso restrito e em ambientes com recursos limitados, mantendo segurança e facilidade técnica.

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

A cânula é um dispositivo canular manual, que dispensa acionamento eletrônico ou pneumático.

Seu design permite ao cirurgião realizar o debridamento seletivo com controle manual fino, oferecendo precisão na manipulação e maior segurança ao paciente.

Sua aplicação é ideal em procedimentos com acesso restrito e em ambientes com recursos limitados, mantendo segurança e facilidade técnica.

O PRODUTO NÃO É ACOMPANHADO DE NENHUM MEDICAMENTO OU FÁRMACO.

6. COMPATIBILIDADE

Este dispositivo médico foi projetado para uso independente, não havendo necessidade de conexão ou compatibilidade com outros dispositivos médicos para o seu funcionamento seguro e eficaz.

7. CONTRAINDICAÇÕES

Não foram encontradas contraindicações para o uso do dispositivo.

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Produto de uso exclusivo por médicos treinados;
- Uso único – proibido reprocessamento;
- Verificar a embalagem, prazo de validade e integridade antes do uso;
- A embalagem estéril só deve ser aberta no momento do uso;
- Após o uso, descartar integralmente como resíduo perfurocortante (RDC nº 222/2018);
- Evitar quedas e manuseio inadequado que possam comprometer a funcionalidade da cânula.

9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

10. INSTRUÇÕES DE USO

1. Realizar assepsia da área cirúrgica e montar o campo estéril;

2. Abrir o blister estéril e organizar os componentes sobre a mesa cirúrgica;
3. Conectar o equipo de irrigação de 3,5 m (4 vias) ao frasco de soro;
4. Introduzir a cânula Nucleocut 2,9 x 360 mm por acesso percutâneo ou portal endoscópico, com guiagem por imagem (fluoroscopia);
5. Com movimentos suaves e controlados, realizar o debridamento seletivo de tecido discal herniado, sinóvia ou ligamento ou partes moles, preservando estruturas neurais;
6. O controle manual permite sensibilidade tátil, promovendo a remoção segura e precisa sem risco de lesão iatrogênica;
7. Conectar o tubo coletor de 5 m ao sistema de vácuo para manter a limpeza do campo operatório durante a manipulação;
8. Finalizada a ressecção, retirar os dispositivos e realizar curativo estéril na área de acesso.

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	30/06/2025	Emissão inicial	Thiago Manzoli
01	27/04/2026	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