



INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA DE BLOQUEIO SPINEEDLE

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

Código do Documento: 81747779081

Revisão: 01

Data: 07/07/2025

Registro ANVISA: 81747779081

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 de Bloqueio Spineedle

Modelos e especificações:

1002205S-UNI - KIT CÂNULA DE BLOQUEIO – 100MM DE COMPRIMENTO, 22 GAUGE, 05MM DE PONTA RETA

1002210C-UNI - KIT CÂNULA DE BLOQUEIO – 100MM DE COMPRIMENTO, 22 GAUGE, 10MM DE PONTA CURVA

1002210S-UNI - KIT CÂNULA DE BLOQUEIO – 100MM DE COMPRIMENTO, 22 GAUGE, 10MM DE PONTA RETA

1501810C-UNI - KIT CÂNULA DE BLOQUEIO - 150MM DE COMPRIMENTO, 18 GAUGE, 10MM DE PONTA CURVA

1501810S-UNI - KIT CÂNULA DE BLOQUEIO – 150MM DE COMPRIMENTO, 18 GAUGE, 10MM DE PONTA RETA

1502010S-UNI - KIT CÂNULA DE BLOQUEIO – 150MM DE COMPRIMENTO, 20 GAUGE, 10MM DE PONTA RETA

1502210S-UNI - KIT CÂNULA DE BLOQUEIO – 150MM DE COMPRIMENTO, 22 GAUGE, 10MM DE PONTA RETA

1502010C-UNI - KIT CÂNULA DE BLOQUEIO – 150MM DE COMPRIMENTO, 20 GAUGE, 10MM DE PONTA CURVA

1502210C-UNI - KIT CÂNULA DE BLOQUEIO – 150MM DE COMPRIMENTO, 22 GAUGE, 10MM DE PONTA CURVA

0502210S-UNI - KIT CÂNULA DE BLOQUEIO – 50MM DE COMPRIMENTO, 22 GAUGE, 10MM DE PONTA RETA

1001810S-UNI - KIT CÂNULA DE BLOQUEIO – 100MM DE COMPRIMENTO, 18 GAUGE, 10MM DE PONTA RETA

1002010C-UNI - KIT CÂNULA DE BLOQUEIO – 100MM DE COMPRIMENTO, 20 GAUGE, 10MM DE PONTA CURVA

1001810C-UNI - KIT CÂNULA DE BLOQUEIO – 100MM DE COMPRIMENTO, 18 GAUGE, 10MM DE PONTA CURVA

10020CH-UNI - KIT CÂNULA DE BLOQUEIO - 100MM DE COMPRIMENTO, 20 GAUGE, 10MM DE PONTA CHANFRADA

1002010S-UNI - KIT CÂNULA DE BLOQUEIO – 100MM DE COMPRIMENTO, 20 GAUGE, 10MM DE PONTA RETA

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

COMPONENTES:

1 Cânula de Bloqueio – 50mm / 100mm / 150mm;

1 Introdutor de Fármaco – 10ml;

1 Extensor – 40cm.

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 auxiliar no bloqueio de estímulos dolorosos em nervos periféricos, promovendo analgesia temporária ou prolongada e suporte a procedimentos cirúrgicos ou ao tratamento da dor crônica.

3. INDICAÇÃO DE USO

A cânula descartável para bloqueio destina-se a auxiliar o médico no bloqueio da dor no local desejado pelo profissional.

O objetivo do procedimento é o alívio temporário dos sintomas, embora, em alguns casos, esse alívio possa ser bastante duradouro.

O produto permite a realização de um procedimento minimamente invasivo com fácil manipulação das cânulas e segurança.

Produto destinado para punção única.

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 min).

É uma ferramenta 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, e gerando estímulos sensitivos e motores com finalidade de navegação e segurança.

Este procedimento é realizado sem prejuízo às funções vitais do paciente.

6. COMPATIBILIDADE

Os modelos das cânulas são compatíveis com equipamentos estimuladores de nervos periféricos de baixa frequência disponíveis no mercado como o STIMUPLEX HNS 12 - Registro Anvisa nº 80136990463.

7. CONTRAINDICAÇÕES

- Uso de Anestesia Geral.
- 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

- Este produto não deve ser utilizado para outros fins exceto os declarados nas instruções de uso;
- Não entorte a cânula, pois o isolamento pode ser danificado;
- Não utilizar se for observado algum dano na cânula, ou se o lacre estiver violado;
- Somente profissionais da saúde podem utilizar este produto. Antes da utilização, leia com atenção o manual do usuário;
- Não utilize o produto após a data de vencimento;
- Antes de iniciar o procedimento cirúrgico, certifique-se de que todos os materiais se encontram disponíveis e esterilizados;
- Efetue o procedimento levando em consideração as técnicas assépticas.

9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

10. INSTRUÇÕES DE USO

1. Realizar inspeção visual para certificar-se de que a embalagem não está danificada;
2. Remover a cânula da embalagem estéril em ambiente limpo utilizando técnicas assépticas;
3. Certificar-se de que a ponta da cânula está íntegra;
4. Posicionar o paciente;
5. Inserir a cânula com auxílio de Fluoroscopia;
6. Injetar a solução analgésica padronizada através da cânula;

7. Em caso de estimulação, inserir o eletrodo e programar a estimulação;
8. Findo o procedimento, descaracterizar e descartar o material em local apropriado seguindo os regulamentos aplicáveis ao descarte de materiais perfurocortantes e contaminados do hospital.

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 entre 20% a 85%;

- Proteger da incidência direta de raios solares.

14. VALIDADE

Validade: 3 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	07/07/2025	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