



# INSTRUÇÃO DE USO

## KIT CÂNULA SPINEEDLE MAXNEURO

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

Código do Documento: 81747779088

Revisão: 01

Data: 01/09/2025

Registro ANVISA: 81747779088

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 MAXNEURO

Modelos e especificações:

**SPND-MAX6510018** - Comprimento 100mm x 18 Gauge - Luva 6,5

**SPND-MAX655022** - Comprimento 50mm x 22 Gauge - Luva 6,5

**SPND-MAX7010018** - Comprimento 100mm x 18 Gauge - Luva 7,0

**SPND-MAX0705022** - Comprimento 50mm x 22 Gauge - Luva 7,0

**SPND-MAX7510018** - Comprimento 100mm x 18 Gauge - Luva 7,5

**SPND-MAX755022** - Comprimento 50mm x 22 Gauge - Luva 7,5

**SPND-MAX8010018** - Comprimento 100mm x 18 Gauge - Luva 8,0

**SPND-MAX805022** - Comprimento 50mm x 22 Gauge - Luva 8,0

**SPND-MAX8510018** - Comprimento 100mm x 18 Gauge - Luva 8,5

**SPND-MAX855022** - Comprimento 50mm x 22 Gauge - Luva 8,5

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

### COMPONENTES:

**2 un** - Cânula 22g x 50mm

**1 un** - Cânula 18g x 100mm

**1 un** - Spineedle FluoroMap 5cm x 5cm

**1 un** - Extensor 40cm

**1 un** - Seringa VacLok 10ml

**1 un** - Luva Radiopaca 6,5 ; 7,0 ; 7,5 ; 8,0 ; 8,5

### 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

Produto destinado à realização de bloqueios diagnósticos e terapêuticos de nervos craniofaciais e periféricos, com finalidade de alívio e controle da dor por meio da modulação ou interrupção da condução nervosa, além de permitir intervenções articulares como artrocentese na articulação temporomandibular.

### 3. INDICAÇÃO DE USO

O Kit Cânula Spineedle MaxNeuro é indicado para procedimentos de bloqueio diagnóstico e terapêutico de nervos craniofaciais e periféricos da região orofacial e cervical, utilizando neuroestimulador para neurolocalização, registro de impedância tecidual ou substâncias como anestésicos, corticosteroides, álcool ou toxina botulínica.

Atua também como Set de Artrocentese, permitindo intervenções articulares, guiadas por métodos de imagem.

Indicações clínicas específicas:

- Neuralgia do Trigêmeo (incluindo bloqueios dos ramos supraorbital, infraorbital e mental)
- Neuralgias periorbitais e periauriculares (ex: auriculotemporal, supratrocLEAR, infratrocLEAR)
- Bloqueios da articulação temporomandibular (ATM)
- Dor orofacial miogênica (bloqueio “twin block”)
- Neuralgia glossofaríngea (ambiente hospitalar)
- Neuralgia occipital e cefaleia cervicogênica
- Cefaleia pós-craniotomia e cefaleia numular
- Dor facial idiopática persistente.

### 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 MaxNeuro foi desenvolvido para procedimentos de bloqueio diagnóstico e terapêutico de nervos craniofaciais e periféricos das regiões orofacial e cervical. Seu princípio de funcionamento baseia-se na administração precisa de agentes terapêuticos em estruturas neurológicas específicas, promovendo alívio da dor por meio da interrupção temporária ou modulação da condução nervosa. A técnica envolve a neurolocalização assistida por neuroestimulador, verificação de impedância tecidual e/ou métodos de imagem, como ultrassonografia ou fluoroscopia, para garantir a correta identificação do nervo-alvo. Substâncias como anestésicos locais, corticosteroides, álcool ou toxina botulínica podem ser administradas conforme o protocolo clínico.

O procedimento inicia-se com a rigorosa antissepsia da pele e posicionamento anatômico adequado do paciente, utilizando o sistema Spineedle Fluoromap para guiar a intervenção. A cânula apropriada é selecionada com base no nervo a ser abordado e conectada à seringa VacLok, com ou sem extensor. A navegação da cânula é realizada até a estrutura-alvo, guiando-se por referências anatômicas, palpação ou imagens. Após exclusão de punção vascular por aspiração negativa, a solução terapêutica é administrada. O kit também permite a realização de artrocentese na articulação temporomandibular (ATM), ampliando seu uso para intervenções intra-articulares.

As indicações clínicas incluem condições como neuralgia do trigêmeo (e seus ramos: supraorbital, infraorbital e mental), neuralgias periorbitais e periauriculares, bloqueios da ATM, dor orofacial miogênica, neuralgia glossofaríngea, neuralgia occipital, cefaleia cervicogênica, cefaleias pós-craniotomia, cefaleia numular e dor facial idiopática persistente.

Após o procedimento, o paciente deve ser monitorado por, no mínimo, 30 minutos para detecção precoce de reações adversas, como reações alérgicas, respostas vasovagais ou parestesias anormais. Em casos de administração de corticosteroides, recomenda-se o acompanhamento dos efeitos glicêmicos e locais. O kit promove um bloqueio terapêutico seguro e eficaz, auxiliando no controle da dor e contribuindo significativamente para a qualidade de vida do paciente.

O PRODUTO NÃO É ACOMPANHADO DE NENHUM MEDICAMENTO OU FÁRMACO

## 6. COMPATIBILIDADE

Registro ANVISA nº 80136990463 - Estimuladores dos Nervos para Anestesia Regional, Analgesia Regional, Neurologia.

## 7. CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada.

Não reutilizar. Produto de uso único.

Não indicado para uso em Sistema Nervoso Central.

## 8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Uso restrito a profissionais capacitados com conhecimento anatômico detalhado
- Realizar sempre aspiração prévia à injeção para evitar punção vascular
- Em bloqueios profundos (ex: mandibular ou glossofaríngeo), utilizar sempre orientação por imagem
- Evitar injeções em pacientes com defeitos ósseos cranianos (risco de difusão intracraniana)
- Bloqueio bilateral do nervo glossofaríngeo é contraindicado (risco de paralisia de cordas vocais)

- Cuidado ao posicionar a agulha para evitar lesão de nervo facial (bloqueios "twin block")

## 9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

## 10. INSTRUÇÕES DE USO

1. Selecionar a cânula adequada conforme o nervo a ser abordado
2. Conectar a cânula à seringa VacLok com extensor, se necessário. Acione o vacuo e realize a navegação da cânula até a estrutura alvo.
3. Posicionar o paciente de forma anatômica favorável, com o Spineedle Fluoromap posicionado na área de intervenção.
4. Introduzir a cânula guiando-se por referências anatômicas, palpação, ultrassom ou fluoroscopia
5. Aspirar com a seringa VacLok para exclusão de punção vascular
6. Realizar a injeção de solução terapêutica conforme protocolo
7. Remover o dispositivo e aplicar compressão leve no local.

Somente deverá ser utilizado por profissional médico devidamente habilitado e treinado para execução do procedimento;

### CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO

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](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	01/09/2025	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