



INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULAS SPINEEDLE NEUROLINE

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

Código do Documento: 81747779090

Revisão: 01

Data: 08/09/2025

Registro ANVISA: 81747779090

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 CÂNULAS SPINEEDLE NEUROLINE

Modelos e especificações:

- **SBL-6.5-050x16G** (Luva radiopaca 6.5, Cânula de bloqueio x2, Extensor de perfusão 40 cm x2, Tela radiopaca 15,5 cm x 15 cm, Agulha 050 mm x 16G x 10 mm, Conector Luer macho-fêmea)
- **SBL-6.5-050x18G** (Luva radiopaca 6.5, Cânula de bloqueio x2, Extensor de perfusão 40 cm x2, Tela radiopaca 15,5 cm x 15 cm, Agulha 050 mm x 18G x 10 mm, Conector Luer macho-fêmea)
- **SBL-6.5-050x20G** (Luva radiopaca 6.5, Cânula de bloqueio x2, Extensor de perfusão 40 cm x2, Tela radiopaca 15,5 cm x 15 cm, Agulha 050 mm x 20G x 10 mm, Conector Luer macho-fêmea)
- **SBL-6.5-050x22G** (Luva radiopaca 6.5, Cânula de bloqueio x2, Extensor de perfusão 40 cm x2, Tela radiopaca 15,5 cm x 15 cm, Agulha 050 mm x 22G x 10 mm, Conector Luer macho-fêmea)
- **SBL-6.5-100x16G** (Luva radiopaca 6.5, Cânula de bloqueio x2, Extensor de perfusão 40 cm x2, Tela radiopaca 15,5 cm x 15 cm, Agulha 100 mm x 16G x 10 mm, Conector Luer macho-fêmea)
- **SBL-6.5-100x18G** (Luva radiopaca 6.5, Cânula de bloqueio x2, Extensor de perfusão 40 cm x2, Tela radiopaca 15,5 cm x 15 cm, Agulha 100 mm x 18G x 10 mm, Conector Luer macho-fêmea)
- **SBL-6.5-100x20G** (Luva radiopaca 6.5, Cânula de bloqueio x2, Extensor de perfusão 40 cm x2, Tela radiopaca 15,5 cm x 15 cm, Agulha 100 mm x 20G x 10 mm, Conector Luer macho-fêmea)
- **SBL-6.5-100x22G** (Luva radiopaca 6.5, Cânula de bloqueio x2, Extensor de perfusão 40 cm x2, Tela radiopaca 15,5 cm x 15 cm, Agulha 100 mm x 22G x 10 mm, Conector Luer macho-fêmea)
- **SBL-6.5-140x16G** (Luva radiopaca 6.5, Cânula de bloqueio x2, Extensor de perfusão 40 cm x2, Tela radiopaca 15,5 cm x 15 cm, Agulha 140 mm x 16G x 10 mm, Conector Luer macho-fêmea)
- **SBL-6.5-140x18G** (Luva radiopaca 6.5, Cânula de bloqueio x2, Extensor de perfusão 40 cm x2, Telaradiopaca 15,5 cm x 15 cm, Agulha 140 mm x 18G x 10 mm, Conector Luer macho-fêmea)

- **SBL-6.5-140x20G** (Luva radiopaca 6.5, Cânula de bloqueio x2, Extensor de perfusão 40 cm x2, Tela radiopaca 15,5 cm x 15 cm, Agulha 140 mm x 20G x 10 mm, Conector Luer macho-fêmea)
- **SBL-6.5-140x22G** (Luva radiopaca 6.5, Cânula de bloqueio x2, Extensor de perfusão 40 cm x2, Tela radiopaca 15,5 cm x 15 cm, Agulha 140 mm x 22G x 10 mm, Conector Luer macho-fêmea)
- **SBL-7.0-050x16G** (Luva radiopaca 7.0, Cânula de bloqueio x2, Extensor de perfusão 40 cm x2, Tela radiopaca 15,5 cm x 15 cm, Agulha 050 mm x 16G x 10 mm, Conector Luer macho-fêmea)
- **SBL-7.0-050x18G** (Luva radiopaca 7.0, Cânula de bloqueio x2, Extensor de perfusão 40 cm x2, Tela radiopaca 15,5 cm x 15 cm, Agulha 050 mm x 18G x 10 mm, Conector Luer macho-fêmea)
- **SBL-7.0-050x20G** (Luva radiopaca 7.0, Cânula de bloqueio x2, Extensor de perfusão 40 cm x2, Tela radiopaca 15,5 cm x 15 cm, Agulha 050 mm x 20G x 10 mm, Conector Luer macho-fêmea)
- **SBL-7.0-050x22G** (Luva radiopaca 7.0, Cânula de bloqueio x2, Extensor de perfusão 40 cm x2, Tela radiopaca 15,5 cm x 15 cm, Agulha 050 mm x 22G x 10 mm, Conector Luer macho-fêmea)
- **SBL-7.0-100x16G** (Luva radiopaca 7.0, Cânula de bloqueio x2, Extensor de perfusão 40 cm x2, Tela radiopaca 15,5 cm x 15 cm, Agulha 100 mm x 16G x 10 mm, Conector Luer macho-fêmea)
- **SBL-7.0-100x18G** (Luva radiopaca 7.0, Cânula de bloqueio x2, Extensor de perfusão 40 cm x2, Tela radiopaca 15,5 cm x 15 cm, Agulha 100 mm x 18G x 10 mm, Conector Luer macho-fêmea)
- **SBL-7.0-100x20G** (Luva radiopaca 7.0, Cânula de bloqueio x2, Extensor de perfusão 40 cm x2, Tela radiopaca 15,5 cm x 15 cm, Agulha 100 mm x 20G x 10 mm, Conector Luer macho-fêmea)
- **SBL-7.0-100x22G** (Luva radiopaca 7.0, Cânula de bloqueio x2, Extensor de perfusão 40 cm x2, Tela radiopaca 15,5 cm x 15 cm, Agulha 100 mm x 22G x 10 mm, Conector Luer macho-fêmea)
- **SBL-7.0-140x16G** (Luva radiopaca 7.0, Cânula de bloqueio x2, Extensor de perfusão 40 cm x2, Tela radiopaca 15,5 cm x 15 cm, Agulha 140 mm x 16G x 10 mm, Conector Luer macho-fêmea)

- **SBL-7.0-140x18G** (Luva radiopaca 7.0, Cânula de bloqueio x2, Extensor de perfusão 40 cm x2, Tela radiopaca 15,5 cm x 15 cm, Agulha 140 mm x 18G x 10 mm, Conector Luer macho-fêmea)
- **SBL-7.0-140x20G** (Luva radiopaca 7.0, Cânula de bloqueio x2, Extensor de perfusão 40 cm x2, Tela radiopaca 15,5 cm x 15 cm, Agulha 140 mm x 20G x 10 mm, Conector Luer macho-fêmea)
- **SBL-7.0-140x22G** (Luva radiopaca 7.0, Cânula de bloqueio x2, Extensor de perfusão 40 cm x2, Tela radiopaca 15,5 cm x 15 cm, Agulha 140 mm x 22G x 10 mm, Conector Luer macho-fêmea)
- **SBL-7.5-050x16G** (Luva radiopaca 7.5, Cânula de bloqueio x2, Extensor de perfusão 40 cm x2, Tela radiopaca 15,5 cm x 15 cm, Agulha 050 mm x 16G x 10 mm, Conector Luer macho-fêmea)
- **SBL-7.5-050x18G** (Luva radiopaca 7.5, Cânula de bloqueio x2, Extensor de perfusão 40 cm x2, Tela radiopaca 15,5 cm x 15 cm, Agulha 050 mm x 18G x 10 mm, Conector Luer macho-fêmea)
- **SBL-7.5-050x20G** (Luva radiopaca 7.5, Cânula de bloqueio x2, Extensor de perfusão 40 cm x2, Tela radiopaca 15,5 cm x 15 cm, Agulha 050 mm x 20G x 10 mm, Conector Luer macho-fêmea)
- **SBL-7.5-050x22G** (Luva radiopaca 7.5, Cânula de bloqueio x2, Extensor de perfusão 40 cm x2, Tela radiopaca 15,5 cm x 15 cm, Agulha 050 mm x 22G x 10 mm, Conector Luer macho-fêmea)
- **SBL-7.5-100x16G** (Luva radiopaca 7.5, Cânula de bloqueio x2, Extensor de perfusão 40 cm x2, Tela radiopaca 15,5 cm x 15 cm, Agulha 100 mm x 16G x 10 mm, Conector Luer macho-fêmea)
- **SBL-7.5-100x18G** (Luva radiopaca 7.5, Cânula de bloqueio x2, Extensor de perfusão 40 cm x2, Tela radiopaca 15,5 cm x 15 cm, Agulha 100 mm x 18G x 10 mm, Conector Luer macho-fêmea)
- **SBL-7.5-100x20G** (Luva radiopaca 7.5, Cânula de bloqueio x2, Extensor de perfusão 40 cm x2, Tela radiopaca 15,5 cm x 15 cm, Agulha 100 mm x 20G x 10 mm, Conector Luer macho-fêmea)
- **SBL-7.5-100x22G** (Luva radiopaca 7.5, Cânula de bloqueio x2, Extensor de perfusão 40 cm x2, Tela radiopaca 15,5 cm x 15 cm, Agulha 100 mm x 22G x 10 mm, Conector Luer macho-fêmea)

- **SBL-7.5-140x16G** (Luva radiopaca 7.5, Cânula de bloqueio x2, Extensor de perfusão 40 cm x2, Tela radiopaca 15,5 cm x 15 cm, Agulha 140 mm x 16G x 10 mm, Conector Luer macho-fêmea)
- **SBL-7.5-140x18G** (Luva radiopaca 7.5, Cânula de bloqueio x2, Extensor de perfusão 40 cm x2, Tela radiopaca 15,5 cm x 15 cm, Agulha 140 mm x 18G x 10 mm, Conector Luer macho-fêmea)
- **SBL-7.5-140x20G** (Luva radiopaca 7.5, Cânula de bloqueio x2, Extensor de perfusão 40 cm x2, Tela radiopaca 15,5 cm x 15 cm, Agulha 140 mm x 20G x 10 mm, Conector Luer macho-fêmea)
- **SBL-7.5-140x22G** (Luva radiopaca 7.5, Cânula de bloqueio x2, Extensor de perfusão 40 cm x2, Tela radiopaca 15,5 cm x 15 cm, Agulha 140 mm x 22G x 10 mm, Conector Luer macho-fêmea)
- **SBL-8.0-050x16G** (Luva radiopaca 8.0, Cânula de bloqueio x2, Extensor de perfusão 40 cm x2, Tela radiopaca 15,5 cm x 15 cm, Agulha 050 mm x 16G x 10 mm, Conector Luer macho-fêmea)
- **SBL-8.0-050x18G** (Luva radiopaca 8.0, Cânula de bloqueio x2, Extensor de perfusão 40 cm x2, Tela radiopaca 15,5 cm x 15 cm, Agulha 050 mm x 18G x 10 mm, Conector Luer macho-fêmea)
- **SBL-8.0-050x20G** (Luva radiopaca 8.0, Cânula de bloqueio x2, Extensor de perfusão 40 cm x2, Tela radiopaca 15,5 cm x 15 cm, Agulha 050 mm x 20G x 10 mm, Conector Luer macho-fêmea)
- **SBL-8.0-050x22G** (Luva radiopaca 8.0, Cânula de bloqueio x2, Extensor de perfusão 40 cm x2, Tela radiopaca 15,5 cm x 15 cm, Agulha 050 mm x 22G x 10 mm, Conector Luer macho-fêmea)
- **SBL-8.0-100x16G** (Luva radiopaca 8.0, Cânula de bloqueio x2, Extensor de perfusão 40 cm x2, Tela radiopaca 15,5 cm x 15 cm, Agulha 100 mm x 16G x 10 mm, Conector Luer macho-fêmea)
- **SBL-8.0-100x18G** (Luva radiopaca 8.0, Cânula de bloqueio x2, Extensor de perfusão 40 cm x2, Tela radiopaca 15,5 cm x 15 cm, Agulha 100 mm x 18G x 10 mm, Conector Luer macho-fêmea)
- **SBL-8.0-100x20G** (Luva radiopaca 8.0, Cânula de bloqueio x2, Extensor de perfusão 40 cm x2, Tela radiopaca 15,5 cm x 15 cm, Agulha 100 mm x 20G x 10 mm, Conector Luer macho-fêmea)

- **SBL-8.0-100x22G** (Luva radiopaca 8.0, Cânula de bloqueio x2, Extensor de perfusão 40 cm x2, Tela radiopaca 15,5 cm x 15 cm, Agulha 100 mm x 22G x 10 mm, Conector Luer macho-fêmea)
- **SBL-8.0-140x16G** (Luva radiopaca 8.0, Cânula de bloqueio x2, Extensor de perfusão 40 cm x2, Tela radiopaca 15,5 cm x 15 cm, Agulha 140 mm x 16G x 10 mm, Conector Luer macho-fêmea)
- **SBL-8.0-140x18G** (Luva radiopaca 8.0, Cânula de bloqueio x2, Extensor de perfusão 40 cm x2, Tela radiopaca 15,5 cm x 15 cm, Agulha 140 mm x 18G x 10 mm, Conector Luer macho-fêmea)
- **SBL-8.0-140x20G** (Luva radiopaca 8.0, Cânula de bloqueio x2, Extensor de perfusão 40 cm x2, Tela radiopaca 15,5 cm x 15 cm, Agulha 140 mm x 20G x 10 mm, Conector Luer macho-fêmea)
- **SBL-8.0-140x22G** (Luva radiopaca 8.0, Cânula de bloqueio x2, Extensor de perfusão 40 cm x2, Tela radiopaca 15,5 cm x 15 cm, Agulha 140 mm x 22G x 10 mm, Conector Luer macho-fêmea)
- **SBL-8.5-050x16G** (Luva radiopaca 8.5, Cânula de bloqueio x2, Extensor de perfusão 40 cm x2, Tela radiopaca 15,5 cm x 15 cm, Agulha 050 mm x 16G x 10 mm, Conector Luer macho-fêmea)
- **SBL-8.5-050x18G** (Luva radiopaca 8.5, Cânula de bloqueio x2, Extensor de perfusão 40 cm x2, Tela radiopaca 15,5 cm x 15 cm, Agulha 050 mm x 18G x 10 mm, Conector Luer macho-fêmea)
- **SBL-8.5-050x20G** (Luva radiopaca 8.5, Cânula de bloqueio x2, Extensor de perfusão 40 cm x2, Tela radiopaca 15,5 cm x 15 cm, Agulha 050 mm x 20G x 10 mm, Conector Luer macho-fêmea)
- **SBL-8.5-050x22G** (Luva radiopaca 8.5, Cânula de bloqueio x2, Extensor de perfusão 40 cm x2, Tela radiopaca 15,5 cm x 15 cm, Agulha 050 mm x 22G x 10 mm, Conector Luer macho-fêmea)
- **SBL-8.5-100x16G** (Luva radiopaca 8.5, Cânula de bloqueio x2, Extensor de perfusão 40 cm x2, Tela radiopaca 15,5 cm x 15 cm, Agulha 100 mm x 16G x 10 mm, Conector Luer macho-fêmea)
- **SBL-8.5-100x18G** (Luva radiopaca 8.5, Cânula de bloqueio x2, Extensor de perfusão 40 cm x2, Tela radiopaca 15,5 cm x 15 cm, Agulha 100 mm x 18G x 10 mm, Conector Luer macho-fêmea)

- **SBL-8.5-100x20G** (Luva radiopaca 8.5, Cânula de bloqueio x2, Extensor de perfusão 40 cm x2, Tela radiopaca 15,5 cm x 15 cm, Agulha 100 mm x 20G x 10 mm, Conector Luer macho-fêmea)
- **SBL-8.5-100x22G** (Luva radiopaca 8.5, Cânula de bloqueio x2, Extensor de perfusão 40 cm x2, Tela radiopaca 15,5 cm x 15 cm, Agulha 100 mm x 22G x 10 mm, Conector Luer macho-fêmea)
- **SBL-8.5-140x16G** (Luva radiopaca 8.5, Cânula de bloqueio x2, Extensor de perfusão 40 cm x2, Tela radiopaca 15,5 cm x 15 cm, Agulha 140 mm x 16G x 10 mm, Conector Luer macho-fêmea)
- **SBL-8.5-140x18G** (Luva radiopaca 8.5, Cânula de bloqueio x2, Extensor de perfusão 40 cm x2, Tela radiopaca 15,5 cm x 15 cm, Agulha 140 mm x 18G x 10 mm, Conector Luer macho-fêmea)
- **SBL-8.5-140x20G** (Luva radiopaca 8.5, Cânula de bloqueio x2, Extensor de perfusão 40 cm x2, Tela radiopaca 15,5 cm x 15 cm, Agulha 140 mm x 20G x 10 mm, Conector Luer macho-fêmea)
- **SBL-8.5-140x22G** (Luva radiopaca 8.5, Cânula de bloqueio x2, Extensor de perfusão 40 cm x2, Tela radiopaca 15,5 cm x 15 cm, Agulha 140 mm x 22G x 10 mm, Conector Luer macho-fêmea)

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

COMPONENTES:

2 Cânulas

2 Extensores 40cm

1 Conector Luer macho-fêmea

1 Mapeador de Nervos 15,5cm x 15cm

1 Barreira de Proteção Radiológica (Luva Radiopaca)

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 nervosos guiados por imagem, com finalidade analgésica, diagnóstica ou neurolítica, por meio de acesso preciso ao alvo anatômico para administração controlada de fármacos e estimulação associada durante o procedimento.

3. INDICAÇÃO DE USO

Indicado para bloqueios nervosos guiados por imagem, com finalidade analgésica, diagnóstica ou neurolítica.

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

Funciona por inserção guiada da cânula com estímulo elétrico e injeção precisa de fármaco no alvo anatômico.

O PRODUTO NÃO É ACOMPANHADO DE NENHUM MEDICAMENTO OU FÁRMACO

6. COMPATIBILIDADE

Compatível com registro anvisa nº 80136990463 – estimuladores dos nervos para anestesia regional, analgesia regional, neurologia.

7. CONTRAINDICAÇÕES

O produto é contraindicado para pacientes com restrições clínicas ao bloqueio neural ou à substância a ser administrada, não devendo ser utilizado caso a embalagem esteja violada, sendo de uso único e não reutilizável, e não é indicado para aplicação no sistema nervoso central.

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada ou danificada.
- Produto de uso único – não reprocessar ou reesterilizar.
- Indicado exclusivamente para uso por profissionais capacitados em bloqueios guiados por imagem.
- Descartar corretamente após o uso, conforme RDC nº 222/2018.

9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

10. INSTRUÇÕES DE USO

1. Montagem: Conecte a cânula ao extensor e este ao sistema de injeção ou neurolítico.
2. Introdução: Posicione a cânula sob visualização por ultrassom ou fluoroscopia. Utilize as marcações longitudinais para controle de profundidade e as marcas na ponta para navegação ultrassonográfica.
3. Estímulo e confirmação: A ponta ativa permite estimulação elétrica para localização do nervo e registro de impedância tecidual, confirmando o posicionamento adequado.
4. Administração: Realize a infiltração do fármaco conforme técnica escolhida.

5. Proteção radiológica: Durante a aplicação guiada por imagem, utilize o Dynamical LeadLess Shield para proteção do profissional.

6. Finalização: Remova os dispositivos, descarte-os conforme protocolo e monitore o paciente.

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. Descaracterizar o material antes de seu descarte.

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	08/09/2025	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.	Thigo Manzoli