



# INSTRUÇÃO DE USO

## KIT CÂNULA SPINEEDLE SPINEFLEX

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

Código do Documento: 81747779093

Revisão: 01

Data: 22/09/2025

Registro ANVISA: 81747779093

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

RENOVA

## 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome Comercial: KIT CÂNULA SPINEEDLE SPINEFLEX

Modelos e especificações:

**SPNDSF5018** - Comprimento 50mm x 18 Gauge x 5mm ponta

**SPNDSF10018** - Comprimento 100mm x 18 Gauge x 5mm ponta

**SPNDSF14018**- Comprimento 140mm x 18 Gauge x 5mm ponta

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

### COMPONENTES:

1 un. Cânula Expansível

### FORMAS DE APRESENTAÇÃO

**Embalagem Primária:** O produto será comercializado unitariamente em embalagem grau cirúrgico e estéril.

**Embalagem Secundária:** Caixa de papel cartão.

## 2. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O produto foi desenvolvido para permitir o acesso e posicionamento de eletrodos em procedimentos minimamente invasivos de neuromodulação e estimulação de nervos periféricos, auxiliando no manejo da dor crônica por meio da aplicação controlada de estímulos elétricos junto às estruturas nervosas alvo.

## 3. INDICAÇÃO DE USO

O Kit Cânula Spineedle SpineFlex é destinado ao acesso e posicionamento de eletrodos para procedimentos de NEUROMODULAÇÃO e estimulação de NERVOS PERIFÉRICOS, com o objetivo de auxiliar no manejo de dor crônica.

O dispositivo é indicado para uso em procedimentos minimamente invasivos, guiados por métodos de imagem, para posicionamento preciso junto a estruturas nervosas periféricas, permitindo aplicação de estímulos controlados conforme protocolo clínico estabelecido pelo profissional de saúde habilitado.

## 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 SpineFlex é um dispositivo médico estéril, de uso único, projetado para proporcionar acesso minimamente invasivo a nervos periféricos durante procedimentos de estimulação elétrica controlada.

O produto consiste em uma cânula de inserção percutânea com ponta curva, marcada externamente por uma faixa indicadora que auxilia no direcionamento anatômico. O formato e as dimensões da cânula permitem a navegação guiada por imagem (ultrassonografia e/ou radioscopia), assegurando posicionamento preciso próximo à estrutura nervosa alvo, com mínimo trauma tecidual.

Uma vez posicionada, a cânula atua como condutor físico para a introdução de eletrodos ou sondas conectados a um gerador externo apropriado, permitindo a aplicação de estímulos sensitivos e motores de baixa intensidade. Esses estímulos têm como finalidade confirmar a proximidade do nervo periférico e auxiliar no manejo clínico da dor crônica, sem remoção ou destruição de tecido.

O mecanismo de ação baseia-se na condução física do eletrodo até o local desejado, sem que o kit realize qualquer geração própria de energia. A ação terapêutica ou diagnóstica depende exclusivamente do equipamento gerador utilizado, conforme protocolo definido pelo profissional de saúde. Ao término do procedimento, a cânula é removida e descartada seguindo as normas hospitalares vigentes.

## 6. COMPATIBILIDADE

Compatível com 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

- Verifique a integridade da embalagem e do produto antes do uso.
- Não utilize se a embalagem estiver danificada.
- A marca preta no corpo da cânula indica a direção da ponta curva. Atente-se para seu correto alinhamento com a estrutura-alvo.
- Utilize exclusivamente com gerador de radiofrequência ou calor compatível.
- O uso inadequado pode causar lesão a estruturas adjacentes.
- Produto estéril. Utilizar imediatamente após abertura.
- Não reprocessar, reesterilizar ou reutilizar.
- A utilização deve ser realizada apenas por profissionais habilitados.
- O descarte deve seguir as normas de resíduos perfurocortantes hospitalares.

## 9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

## 10. INSTRUÇÕES DE USO

1. Inserção e Navegação

Introduzir a cânula de forma percutânea com o auxílio de ultrassonografia e radioscopia, direcionando-a ao ponto-alvo. A orientação correta da ponta curva pode ser identificada pela faixa preta no corpo do dispositivo.

## 2. Aferição de Impedância Tecidual

Após alcançar o ponto desejado, utilizar o sistema de aferição de impedância tecidual para verificar o contato adequado com tecido desejado. A impedância deve estar dentro da faixa típica de tecido

## 3. Estímulo Sensitivo e Motor

Utilizar da eletroestimulação para definir se há contato com fibras motoras, avaliando resposta clínica do paciente.

## 4. Ativação da Lesão Térmica

Acionar o gerador de calor conforme os parâmetros definidos pelo protocolo clínico. A lesão será gerada na zona ativa de 5 mm na extremidade distal da cânula, com volume de até 881 mm<sup>3</sup> (ponta curva).

## 5. Finalização

Ao término da ablação, aguardar o resfriamento do sistema, retirar a cânula com cautela e proceder com descarte conforme normas hospitalares.

## 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.

## 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. 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](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	22/09/2025	Emissão inicial	Thiago Manzoli
01	24/04/2026	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