



# INSTRUÇÃO DE USO

## KIT CÂNULA SPINEEDLE DIRECTIONAL SYSTEM

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

Código do Documento: 81747779101

Revisão: 01

Data: 20/10/2025

Registro ANVISA: 81747779101

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 DIRECTIONAL SYSTEM

Modelos e especificações:

**SPN-01x3** - 3x Cânula 050mmx16Gx10mm, 1x Giua, 1x Capa, 1x Extensor, 1x Seringa

**SPN-02x3** - 3x Cânula 050mmx18Gx10mm, 1x Giua, 1x Capa, 1x Extensor, 1x Seringa

**SPN-03x3** - 3x Cânula 050mmx20Gx10mm, 1x Giua, 1x Capa, 1x Extensor, 1x Seringa

**SPN-04x3** - 3x Cânula 050mmx22Gx10mm, 1x Giua, 1x Capa, 1x Extensor, 1x Seringa

**SPN-05x3** - 3x Cânula 100mmx16Gx10mm, 1x Giua, 1x Capa, 1x Extensor, 1x Seringa

**SPN-06x3** - 3x Cânula 100mmx18Gx10mm, 1x Giua, 1x Capa, 1x Extensor, 1x Seringa

**SPN-07x3** - 3x Cânula 100mmx20Gx10mm, 1x Giua, 1x Capa, 1x Extensor, 1x Seringa

**SPN-08x3** - 3x Cânula 100mmx22Gx10mm, 1x Giua, 1x Capa, 1x Extensor, 1x Seringa

**SPN-09x3** - 3x Cânula 140mmx16Gx10mm, 1x Giua, 1x Capa, 1x Extensor, 1x Seringa

**SPN-10x3** - 3x Cânula 140mmx18Gx10mm, 1x Giua, 1x Capa, 1x Extensor, 1x Seringa

**SPN-11x3** - 3x Cânula 140mmx20Gx10mm, 1x Giua, 1x Capa, 1x Extensor, 1x Seringa

**SPN-12x3** - 3x Cânula 140mmx22Gx10mm, 1x Giua, 1x Capa, 1x Extensor, 1x Seringa

**SPN010509** - Cânula (050mmx16Gx10mm, 100mmx16Gx10mm, 140mmx16Gx10mm), 1x Giua, 1xCapa,1xExtensor, 1x Seringa

**SPN020610** - Cânula (050mmx18Gx10mm, 100mmx18Gx10mm, 140mmx18Gx10mm), 1x Giua, 1xCapa,1xExtensor, 1x Seringa

<b>SPN030711</b>	-	Cânula (050mmx20Gx10mm, 140mmx20Gx10mm), 1x Giua, 1xCapa,1xExtensor, 1x Seringa	100mmx20Gx10mm,
<b>SPN040812</b>	-	Cânula (050mmx22Gx10mm, 140mmx22Gx10mm), 1x Giua, 1xCapa,1xExtensor, 1x Seringa	100mmx22Gx10mm,
<b>SPN010609</b>	-	Cânula (050mmx16Gx10mm, 140mmx16Gx10mm), 1x Giua, 1xCapa,1xExtensor, 1x Seringa	100mmx18Gx10mm,
<b>SPN010510</b>	-	Cânula (050mmx16Gx10mm, 140mmx18Gx10mm), 1x Giua, 1xCapa,1x Extensor, 1x Seringa	100mmx16Gx10mm,
<b>SPN020509</b>	-	Cânula (050mmx18Gx10mm, 140mmx16Gx10mm), 1x Giua, 1xCapa,1xExtensor, 1x Seringa	100mmx16Gx10mm,
<b>SPN010506</b>	-	Cânula (050mmx16Gx10mm, 140mmx18Gx10mm), 1x Giua, 1xCapa,1xExtensor, 1x Seringa	100mmx16Gx10mm,
<b>SPN010203</b>	-	Cânula (050mmx16Gx10mm, 050mmx20Gx10mm), 1x Giua, 1xCapa,1xExtensor, 1x Seringa	050mmx18Gx10mm,
<b>SPN050607</b>	-	Cânula (100mmx16Gx10mm, 100mmx20Gx10mm), 1x Giua, 1xCapa,1xExtensor, 1x Seringa	100mmx18Gx10mm,
<b>SPN0901011</b>	-	Cânula (140mmx16Gx10mm, 140mmx20Gx10mm), 1x Giua, 1xCapa,1xExtensor, 1x Seringa	140mmx18Gx10mm,
<b>SPN010205</b>	-	Cânula (050mmx16Gx10mm, 100mmx16Gx10mm), 1x Giua, 1xCapa,1xExtensor, 1x Seringa	050mmx18Gx10mm,
<b>SPN030405</b>	-	Cânula (050mmx20Gx10mm, 100mmx16Gx10mm), 1x Giua, 1xCapa,1xExtensor, 1x Seringa	050mmx22Gx10mm,
<b>SPN010909</b>	-	Cânula (050mmx16Gx10mm, 140mmx16Gx10mm), 1x Giua, 1xCapa,1xExtensor, 1x Seringa	140mmx16Gx10mm,
<b>SPN020206</b>	-	Cânula (050mmx18Gx10mm, 100mmx18Gx10mm), 1x Giua, 1xCapa,1xExtensor, 1x Seringa	050mmx18Gx10mm,
<b>SPN010511</b>	-	Cânula (050mmx16Gx10mm, 140mmx20Gx10mm), 1x Giua, 1xCapa,1xExtensor, 1x Seringa	100mmx16Gx10mm,
<b>SPN010512</b>	-	Cânula (050mmx16Gx10mm, 140mmx22Gx10mm), 1x Giua, 1xCapa,1xExtensor, 1x Seringa	100mmx16Gx10mm,
<b>SPN020609</b>	-	Cânula (050mmx18Gx10mm, 140mmx16Gx10mm), 1x Giua, 1xCapa,1xExtensor, 1x Seringa	100mmx18Gx10mm,

- SPN020611** - Cânula (050mmx18Gx10mm, 100mmx18Gx10mm, 140mmx20Gx10mm), 1x Giua, 1xCapa, 1xExtensor, 1x Seringa
- SPN020612** - Cânula (050mmx18Gx10mm, 100mmx18Gx10mm, 140mmx22Gx10mm), 1x Giua, 1xCapa, 1xExtensor, 1x Seringa
- SPN030709** - Cânula (050mmx20Gx10mm, 100mmx20Gx10mm, 140mmx16Gx10mm), 1x Giua, 1xCapa, 1xExtensor, 1x Seringa
- SPN030711** - Cânula (050mmx20Gx10mm, 100mmx20Gx10mm, 140mmx20Gx10mm), 1x Giua, 1xCapa, 1xExtensor, 1x Seringa
- SPN030712** - Cânula (050mmx20Gx10mm, 100mmx20Gx10mm, 140mmx22Gx10mm), 1x Giua, 1xCapa, 1xExtensor, 1x Seringa
- SPN040809** - Cânula (050mmx22Gx10mm, 100mmx22Gx10mm, 140mmx16Gx10mm), 1x Giua, 1xCapa, 1xExtensor, 1x Seringa

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

#### COMPONENTES:

3 Cânulas de bloqueio: Cânulas com calibres de 16G a 22G e comprimentos de 50 a 140 mm. Aço inoxidável AISI 304, com revestimento epóxi médico

1 Guia para Ultrassom: Polímero médico ajustável.

1 Tela radiopaca: 15,5 cm x 15 cm, para visualização anatômica.

1 Capa descartável para transdutor: 15,2 cm x 244 cm.

1 Extensor para perfusão: PVC flexível, 40 cm.

1 Seringa: 12 mL, com travamento de êmbolo.

#### 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 para procedimentos de bloqueio de nervos sensitivos em intervenções diagnósticas ou terapêuticas da dor, realizados sob guia ultrassonográfico, auxiliando na localização precisa da estrutura anatômica-alvo.

### 3. INDICAÇÃO DE USO

O dispositivo é indicado para procedimentos de bloqueio de nervos sensitivos em intervenções diagnósticas ou terapêuticas da dor, realizados sob guia ultrassonográfico.

O dispositivo auxilia na localização precisa da estrutura anatômica-alvo, garantindo maior previsibilidade e segurança no procedimento.

### 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 utiliza um guia angular ultrassonográfico ajustável, acoplado ao transdutor, que corrige a angulação de entrada da cânula conforme a profundidade da estrutura anatômica.

Isso permite uma inserção precisa e controlada, aumentando a segurança do procedimento.

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 utilizar em pacientes com alergia conhecida a materiais do dispositivo.
- Não recomendado para procedimentos fora das indicações específicas de bloqueio de nervos sensitivos.

## 8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Uso exclusivo por profissionais médicos habilitados.
- Produto estéril e de uso único – proibido reprocessar.
- Não utilizar se a embalagem estiver violada ou danificada.
- Não utilizar em ambiente de ressonância magnética.
- Instalar o guia angular somente com o transdutor seco e limpo.
- Manusear com cuidado para evitar lesões nervosas ou falha terapêutica.

## 9. EVENTOS ADVERSOS

- Lesões nervosas, hematomas ou falha terapêutica podem ocorrer se o produto for utilizado inadequadamente.

## 10. INSTRUÇÕES DE USO

1. Posicione o paciente de forma que favoreça o acesso ao nervo-alvo.
2. Realize a varredura da região-alvo com ultrassonografia e ajuste a angulação do guia.

3. Insira a cânula através do guia angular, mantendo visualização contínua.
4. Conecte o extensor à seringa e realize a infusão da solução terapêutica.
5. Retire a cânula com cuidado e descarte todos os componentes em recipiente apropriado.

## 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](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	20/10/2025	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