RENOVA MEDICAL

INSTRUÇÃO DE USO

Spineedle Estim Block - 02 - Kit Cânula Para Bloqueio Com Estímulo

Dispositivo Médico – Classe II

Fabricante Legal:

RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Código do Documento	Revisão	Data
81747770016	02	19/11/2026

Registro ANVISA: 81747770016

RENOVA MEDICAL

Sumário

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO 3

Modelos e Especificações 3

Componentes 3

Composição: 4

Forma de Apresentação 4

2. DESCRIÇÃO DO PRODUTO 5

3. INDICAÇÃO DE USO 5

4. USUÁRIO PRETENDIDO E POPULAÇÃO 5

5. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 6

6. COMPATIBILIDADE 6

7. CONTRAINDICAÇÕES 6

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7

9. EVENTOS ADVERSOS 7

10. INSTRUÇÕES DE USO 7

Condições de Operação 8

11. INTERFERÊNCIAS E FALHAS 8

12. ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO 9

Método de Esterilização 9

Proibição de Reutilização e Reprocessamento 9

Riscos Associados à Reutilização e Reesterilização 9

13. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE 10

14. VALIDADE 10

15. DESCARTE 10

16. SÍMBOLO E LEGENDA 11

17. FABRICANTE LEGAL E DETENTOR DO REGISTRO 12

18. HISTÓRICO DE REVISÃO 12

RENOVA MEDICAL

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome Comercial: Spineedle Estim Block - 02 - Kit Cânula Para Bloqueio Com Estímulo

Modelos e Especificações

Os modelos comerciais do kit diferenciam-se pelas dimensões (comprimento e calibre/gauge) e pelas características da ponta ativa (comprimento e geometria reta ou curva) das duas cânulas fornecidas, mantendo-se padronizados as seringas e os extensores conforme a tabela abaixo:

Modelos	Cânula (02 unidades por kit)			
	Comprimento	Gauge	Ponta Ativa	Formato da Ponta
2BLK0502210S	050 mm	22G	10 mm	Ponta Reta
2BLK1001810C	100 mm	18G	10 mm	Ponta Curva
2BLK1001810S	100 mm	18G	10 mm	Ponta Reta
2BLK1002010C	100 mm	20G	10 mm	Ponta Curva
2BLK1002010CH	100 mm	20G	10 mm	Ponta Curva (CH)
2BLK1002010S	100 mm	20G	10 mm	Ponta Reta
2BLK10021S	100 mm	21G	10 mm	Ponta Reta
2BLK1002205S	100 mm	22G	05 mm	Ponta Reta
2BLK1002210C	100 mm	22G	10 mm	Ponta Curva
2BLK1002210S	100 mm	22G	10 mm	Ponta Reta
2BLK15018S	150 mm	18G	05 mm	Ponta Reta
2BLK1501810C	150 mm	18G	10 mm	Ponta Curva
2BLK1501810S	150 mm	18G	10 mm	Ponta Reta
2BLK1502005S	150 mm	20G	05 mm	Ponta Reta
2BLK1502010C	150 mm	20G	10 mm	Ponta Curva
2BLK1502010S	150 mm	20G	10 mm	Ponta Reta
2BLK1502210C	150 mm	22G	10 mm	Ponta Curva
2BLK1502210S	150 mm	22G	10 mm	Ponta Reta

Componentes

Independentemente do modelo comercial selecionado, cada unidade embalada (kit) é composta pelas seguintes quantidades nominais de componentes e acessórios cirúrgicos:

Item	Componente	Quantidade Nominal	Especificação
01	**Cânula**	02 unidades	Conforme modelo selecionado (50, 100 ou 150 mm; 18G a 22G; ponta reta ou curva)
02	**Introdutor de Fármaco (Seringa)**	02 unidades	Conexão padrão Luer Lock 10 ml
03	**Extensor**	02 unidades	Tubo extensor flexível com conexões padrão Luer Lock 40 cm

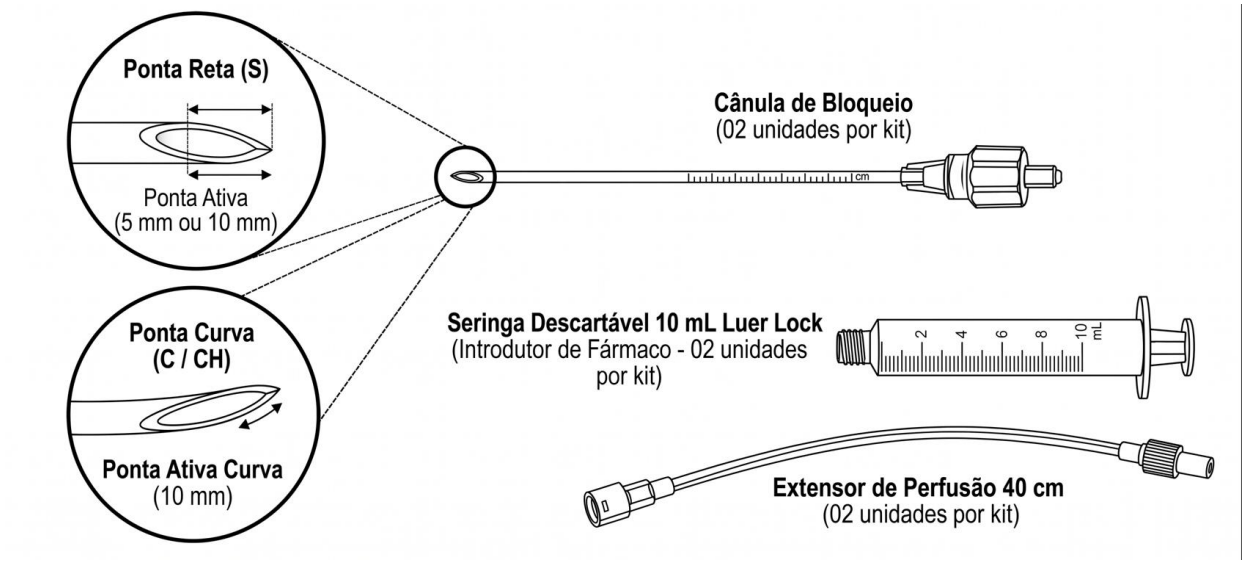

FIGURA 1 – Esquema Funcional e Detalhamento das Pontas do Kit Cânula de Bloqueio (Imagem meramente ilustrativa)

Composição:

Componente(s)	Matéria-Prima / Composição
Cânula	Aço Inoxidável Grau Médico (AISI 304) com revestimento polimérico isolante e canhão em polímero de grau médico.
Introdutor de Fármaco (Seringa)	Polipropileno (PP) de grau médico.
Extensor	Policloreto de Vinila (PVC) atóxico de grau médico.

Forma de Apresentação

Nível de Embalagem	Tipo / Componente	Função
Primária	Blister termoformado selado com papel grau cirúrgico / Tyvek®	Sistema de Barreira Estéril (SBS)

Nível de Embalagem	Tipo / Componente	Função
Secundária	Cartucho / Caixa de papel cartão	Proteção mecânica e rotulagem externa

2. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Spineedle Estim Block - 02 - Kit Cânula Para Bloqueio Com Estímulo é um conjunto estéril (Óxido de Etileno), invasivo cirurgicamente de uso transitório e de uso único, projetado para procedimentos percutâneos minimamente invasivos de bloqueio de nervos periféricos para o controle e alívio da dor. Cada kit é composto por 02 cânulas de bloqueio (disponíveis nos comprimentos de 50 mm, 100 mm ou 150 mm, calibres de 18G a 22G e ponta reta ou curva, conforme o modelo comercial), 02 introdutores de fármaco (seringas de 10 mL) e 02 extensores com conexões padronizadas Luer Lock, permitindo o acesso preciso ao alvo anatômico e a administração segura da solução analgésica/anestésica. O produto não acompanha nenhum medicamento, fármaco ou material implantável.

3. INDICAÇÃO DE USO

A cânula descartável para bloqueio destina-se a auxiliar o cirurgião 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.

4. USUÁRIO PRETENDIDO E POPULAÇÃO

Usuário Pretendido (Operador):

Este dispositivo é de uso exclusivamente profissional. Deve ser manuseado e operado unicamente por profissionais da saúde devidamente habilitados, qualificados e com registro ativo em seus respectivos conselhos de classe, devidamente capacitados e treinados nas técnicas e procedimentos pertinentes à utilização deste produto.

(O produto não se destina ao uso por pessoas leigas ou pacientes.)

População Alvo de Pacientes:

O dispositivo é indicado para pacientes adultos.

Requisitos de Infraestrutura

- O procedimento com o dispositivo deve ser executado exclusivamente em ambiente de assistência à saúde formal, tal como centro cirúrgico, unidade de terapia intensiva (UTI), ambulatório, sala de procedimentos ou enfermaria, que cumpra os requisitos mínimos:
- Instalações que atendem às normas sanitárias vigentes para estabelecimentos de saúde (conforme RDC ANVISA nº 50/2002 e atualizações);
- Ambiente com controle adequado de temperatura, iluminação e ventilação, isento de poeira e contaminantes suspensos;
- Presença de materiais para assepsia, desinfecção e paramentação de proteção individual (EPIs);
- Disponibilidade de equipe e suporte para atendimento a eventuais emergências médicas e complicações durante o procedimento;
- Local apropriado com recipientes identificados para o descarte de resíduos com risco biológico, conforme a RDC ANVISA º 222/2018.

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 a dor, fornecendo preparação para o procedimento cirúrgico ou analgesia como tratamento da dor crônica. Este procedimento é realizado sem prejuízo às funções vitais do paciente.

O PRODUTO NÃO É ACOMPANHADO DE NENHUM MEDICAMENTO OU FÁRMACO

6. COMPATIBILIDADE

O Spineedle Estim Block - 02 - Kit Cânula Para Bloqueio Com Estímulo é um conjunto completo e autossuficiente para a execução e bloqueio, não dependendo de geradores de radiofrequência ou fontes externas de energia para sua operação principal.

7. CONTRAINDICAÇÕES

- Hipersensibilidade ou alergia conhecida aos materiais que compõem o dispositivo (aço inoxidável grau médico, polímeros isolantes ou PVC);
- Infecção ativa no sítio de punção ou infecção sistêmica não controlada;
- Distúrbios graves de coagulação (coagulopatias) não corrigidos ou uso de terapia anticoagulante que contraindique procedimentos percutâneos;
- Hipersensibilidade ou alergia conhecida aos agentes anestésicos, analgésicos ou meios de contraste empregados durante o bloqueio;

- Alterações anatômicas severas no local da punção que impossibilitem o acesso seguro ou o posicionamento adequado da cânula;
- Uso intratecal direto no Sistema Nervoso Central ou procedimentos que exijam permanência superior ao uso transitório (mais de 60 minutos).

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

PRODUTO ESTÉRIL (ÓXIDO DE ETILENO). PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

- 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 utilizar o produto, deve-se ler as instruções de uso;
- 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

Até a presente data, não são conhecidos ou reportados eventos adversos ou efeitos secundários indesejáveis quando o dispositivo é utilizado estritamente em conformidade com sua finalidade prevista e com estas instruções de uso.

Entretanto, como em qualquer procedimento (médico / odontológico / cirúrgico), complicações potenciais podem ocorrer devido a técnica inadequada, não observância das precauções ou reações de hipersensibilidade individual não identificados previamente.

Caso o paciente ou usuário observe qualquer reação adversa, complicação inesperada ou deterioração no estado de saúde durante ou após a utilização deste dispositivo, deve-se comunicar imediatamente o fabricante e a autoridade competente do Estado-Membro aplicável.

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. Encaixar o introdutor e o extensor.
7. Injetar a solução analgésica padronizada através do introdutor;
8. Fim do procedimento, descaracterizar e descartar o material em local apropriado seguindo os regulamentos aplicáveis ao descarte de materiais perfuro-cortantes e contaminados do hospital

Condições de Operação

- O dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por profissional médico habilitado e treinado, em ambiente hospitalar ou clínico sob condições assépticas (RDC ANVISA nº 50/2002) e com suporte de diagnóstico por imagem.
- Produto fornecido estéril (Óxido de Etileno) e de uso único, sendo proibida sua reutilização ou reprocessamento.

11. INTERFERÊNCIAS E FALHAS

Interferências Eletromagnéticas e Ambientais

O Spineedle Estim Block - 02 - Kit Cânula Para Bloqueio Com Estímulo não possui componentes eletrônicos, circuitos elétricos ou fontes próprias de alimentação, não estando sujeito a interferências eletromagnéticas durante sua operação mecânica de punção e infusão. Recomenda-se apenas proteger o produto contra umidade excessiva ou contato com fontes de calor antes da abertura da embalagem estéril.

Identificação de Falhas e Avarias

Antes e durante a utilização, inspecione visualmente o conjunto e interrompa imediatamente o uso caso identifique:

- Embalagem estéril violada, aberta, úmida, rasgada ou danificada;
- Empenamento, dobras, obstrução do lúmen, danos na ponta (reta ou curva) ou falhas no revestimento isolante das cânulas;
- Vazamentos, trincas, perda de estanqueidade ou falha de acoplamento nas conexões Luer Lock das cânulas, dos introdutores de fármaco (seringas) ou dos extensores;
- Presença de partículas estranhas ou sinais de contaminação.

RENOVA MEDICAL

Ação Corretiva em Caso de Falha

Ao identificar qualquer anomalia antes ou durante o procedimento, suspenda imediatamente o uso do dispositivo, substitua-o por uma nova unidade íntegra e descarte o material avariado conforme o Item 15. Não tente reparar, desentortar as cânulas ou reutilizar o produto.

12. ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO

Método de Esterilização

- O produto é fornecido estéril, esterilizado por gás Óxido de Etileno (ETO), em conformidade com as diretrizes da norma ABNT NBR ISO 11135.
- A esterilidade é garantida desde que a embalagem primária (blister — sistema de barreira estéril) permaneça íntegra, selada, seca e sem avarias mecânicas até o momento de sua abertura em campo asséptico, e dentro do prazo de validade estipulado pelo fabricante.
- Não utilize o produto caso a embalagem apresente sinais de abertura prévia, furos, rasgos ou umidade.

Proibição de Reutilização e Reprocessamento

- **PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR, REUTILIZAR OU REESTERILIZAR.**
- O dispositivo é destinado exclusivamente para utilização em um único paciente e em um único procedimento. Após a sua utilização, deve ser descaracterizado e descartado imediatamente conforme o item 15 desta Instrução de Uso e os protocolos institucionais de gerenciamento de resíduos.

Riscos Associados à Reutilização e Reesterilização

A reutilização ou reesterilização compromete a segurança e o desempenho do kit, podendo ocasionar:

- Fadiga metálica, empenamento, perda do fio/geometria do bisel (ponta reta ou curva), degradação do revestimento polimérico isolante ou quebra da cânula durante a punção;
- Perda de vedação, travamento do êmbolo, deformação térmica (em caso de reesterilização) e vazamentos nos introdutores de fármaco (seringas), nos extensores e nas conexões Luer Lock;
- Obstrução do lúmen interno das cânulas e dos extensores por resíduos biológicos ou cristalização de fármacos;

- Contaminação cruzada, infecções locais ou sistêmicas (devido à impossibilidade de limpeza adequada dos lúmens estreitos) e reações tóxicas ou pirogênicas por resíduos químicos.

13. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazenar em embalagem original estéril evitando impactos;

Conservar em temperatura ambiente entre 15 ºC e 30 ºC em local limpo e seco;

Manter a umidade em até 85%;

Proteger da incidência direta de raios e solares.

14. VALIDADE

Validade: 5 (cinco) anos

15. DESCARTE

Procedimento de Descarte

- Após o uso, os componentes do kit devem ser descaracterizados para impedir sua reutilização e descartados conforme o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) da instituição.
- As cânulas utilizadas (materiais perfurocortantes) devem ser acondicionadas imediatamente em coletor rígido, identificado e resistente à punctura, ruptura e vazamento (Grupo E), conforme a RDC ANVISA nº 222/2018.
- Os demais acessórios contaminados por fluidos biológicos (Grupo A) devem ser segregados e destinados de acordo com suas respectivas classes de risco no PGRSS institucional.
- Embalagens não contaminadas e produtos com embalagem violada ou prazo de validade expirado devem ser descartados conforme as diretrizes locais de gerenciamento de resíduos.

Impacto Ambiental e Legislação Vigente

- É proibida a reutilização, o reprocessamento ou o descarte do dispositivo em lixo comum ou redes de esgoto sanitário. O acondicionamento, tratamento e destinação final devem

atender à RDC ANVISA nº 222/2018, à Resolução CONAMA nº 358/2005 e às demais normas ambientais aplicáveis.

16. SÍMBOLO E LEGENDA

Os símbolos utilizados na rotulagem e nesta Instrução de Uso estão em conformidade com a ABNT NBR ISO 15223-1 e, quando aplicável, com a ISO 7000. As informações fornecidas pelo fabricante atendem aos requisitos aplicáveis da ABNT NBR ISSO 20417 e à regulamentação sanitária vigente.

Símbolo	Legenda	Significado	Referência / Observação
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.	ISO 15223-1:2021 – 5.1.1
	Item esterilizado pelo método com óxido de etileno	Indica que o dispositivo foi esterilizado utilizando óxido de etileno (ETO).	ISO 15223-1:2021 – 5.2.3
	Atenção	Indica a necessidade de consultar informações importantes de segurança, advertências ou precauções.	ISO 15223-1:2021 – 5.4.4
	Advertência geral	Sinal de advertência geral; chama a atenção para um perigo ou condição que requer cautela.	ISO 7010 – W001
	Face superior nesta direção	Indica a orientação correta da embalagem durante manuseio, armazenamento e transporte.	Símbolo de manuseio/transporte – aplicar conforme rotulagem
	Frágil, manusear com cuidado	Indica que o conteúdo pode ser danificado e deve ser manuseado com cuidado.	ISO 15223-1:2021 – 5.3.1
	Manter afastado da luz solar	Indica que o dispositivo deve ser protegido da luz solar e de fontes de luz.	ISO 15223-1:2021 – 5.3.2
	Manter seco	Indica que o dispositivo deve ser protegido da umidade.	ISO 15223-1:2021 – 5.3.4
	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura aplicáveis ao armazenamento e transporte. Para esta IU: 15 °C a 30 °C.	ISO 15223-1:2021 – 5.3.7
	Limite de umidade	Indica os limites de umidade relativa aplicáveis ao armazenamento e transporte. Para esta IU: até 85%.	ISO 15223-1:2021 – 5.3.8
	Empilhamento máximo	Indica o limite máximo de empilhamento permitido para a embalagem, quando definido pelo fabricante.	Aplicar somente se houver limite de empilhamento definido
	Data do prazo de validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado.	ISO 15223-1:2021 – 5.1.4
	Ação obrigatória	Indica uma ação obrigatória ou instrução que deve ser seguida.	ISO 7010 – M001
	Reciclável	Indica material/embalagem passível de reciclagem, conforme sistema e requisitos locais aplicáveis.	Aplicar somente quando tecnicamente comprovado para a embalagem
	Não usar se a embalagem estiver danificada	Não utilizar se a embalagem ou o sistema de barreira estéril estiver danificado ou aberto; consultar a IU.	ISO 15223-1:2021 – 5.2.8
	Consultar Instruções de Uso	Indica que as instruções de uso devem ser consultadas, inclusive em formato eletrônico quando disponibilizado pelo fabricante.	ISO 15223-1:2021 – 5.4.3
	Não reesterilize	Indica que o dispositivo médico não deve ser submetido a novo processo de esterilização.	ISO 15223-1:2021 – 5.2.6
	Data de fabricação	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.	ISO 15223-1:2021 – 5.1.3
	Número de catálogo	Indica o número de catálogo/referência do fabricante para identificação do dispositivo.	ISO 15223-1:2021 – 5.1.6

LOT	Número de lote	Indica o código do lote do fabricante para identificação e rastreabilidade.	ISO 15223-1:2021 – 5.1.5
	Não reutilize	Indica que o dispositivo é destinado a uso único.	ISO 15223-1:2021 – 5.4.2
UDI	Identificação única do dispositivo (UDI)	Indica o suporte/identificação associado ao sistema de Identificação Única do Dispositivo.	ISO 15223-1:2021 – 5.7.10
MD	Dispositivo médico	Indica que o item é um dispositivo médico	ISO 15223-1 – 5.7.7

17. FABRICANTE LEGAL E DETENTOR DO REGISTRO

FABRICANTE	**FABRICANTE LEGAL E DETENTOR DO REGISTRO** **RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA** **Endereço:** Rua Angelo Berbel Pagano, 336 – Jardim Alvorada – Cravinhos/SP – Brasil **CEP:** 14140-000 **CNPJ:** 31.047.312/0001-84 **E-mail:** rt@renovamedical.com.br **Registro ANVISA: 81747770016**

18. HISTÓRICO DE REVISÃO

Revisão	Data	Descrição da alteração	Responsável
00	06/04/2020	Emissão inicial do documento para registro/notificação sanitário.	Departamento Regulatório
01	28/06/2024	Revisão e melhoria editorial de texto, sem alteração de indicação de uso, especificações técnicas ou características do produto.	Departamento Regulatório
02	19/11/2026	Atualização de layout institucional e padronização documental, sem alteração de indicação de uso, especificações técnicas ou características do produto.	Departamento Regulatório