INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA DYNAMICAL NEUROTOMY XP

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

Código do Documento: 81747770053

Revisão: 02

Data: 13/04/2026

Registro ANVISA: 81747770053 - CLASSE III

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 DYNAMICAL NEUROTOMY XP

Modelos e especificações:

DY-NeuroXP10017 – 100mm x 17 gauge;

DY-NeuroXP15017 – 150mm x 17 gauge;

DY-NeuroXP10018 – 100mm x 18 gauge;

DY-NeuroXP14018 – 140mm x 18 gauge;

DY-NeuroXP10020 – 100mm x 20 gauge;

DY-NeuroXP14020 – 140mm x 20 gauge;

DY-NeuroXP15020 – 150mm x 20 gauge;

DY-NeuroXP10021 – 100mm x 21 gauge;

DY-NeuroXP15021 – 150mm x 21 gauge;

DY-NeuroXP10022 – 100mm x 22 gauge;

DY-NeuroXP14022 – 140mm x 22 gauge;

DY-NeuroXP15022 – 150mm x 22 gauge.

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

COMPONENTES:

Nº	Componente	Quantidade por Kit	Descrição Técnica	Imagem do Componente
1	Cânula de Neurotomia	2 (duas) unidades	Cânula em aço inoxidável AISI 304, ponta ativa sonovisível, revestida com resina epóxi grau médico, livre de ftalatos, compatível com técnicas térmica, mecânica e química, com registro de impedância tecidual	

2	Extensor de Perfusão	2 (duas) unidades	Extensor grau médico, estéril, comprimento aproximado de 40 cm, com conectores compatíveis padrão Luer	
Nº	**Componente**	**Quantidade por Kit**	**Descrição Técnica**	**Imagem do Componente**
3	Introdutor de Fármaco	2 (duas) unidades	Dispositivo grau médico, estéril, capacidade de 12 mL, compatível com as cânulas de neurotomia do kit	
4	Posicionador de Cânula	1 (uma) unidade	Dispositivo auxiliar para posicionamento anatômico percutâneo, dimensões aproximadas: 15 cm x 15 cm x 7 cm	
5	Capa para Ultrassom	1 (uma) unidade	Capa estéril, grau médico, compatível com transdutores convexos e lineares, dimensões aproximadas: Largura: 10 cm a 3000 cm / Comprimento: 10 cm a 3000 cm	

Variantes dimensionais das cânulas de neurotomia:

- 100 x 17 x 10 mm
- 150 x 17 x 10 mm
- 100 x 18 x 10 mm
- 140 x 18 x 10 mm
- 100 x 20 x 10 mm
- 140 x 20 x 10 mm
- 150 x 20 x 10 mm
- 100 x 21 x 10 mm
- 150 x 21 x 10 mm
- 100 x 22 x 10 mm
- 140 x 22 x 10 mm
- 150 x 22 x 10 mm

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 Kit Cânulas Dynamical Neurotomy XP é um sistema de dispositivos médicos estéreis, descartáveis e de uso único, destinado a procedimentos intervencionistas de neurotomia seletiva por técnicas químicas, mecânicas ou térmicas para tratamento da dor crônica musculoesquelética e do esqueleto axial. É de uso exclusivo por profissionais habilitados em ambiente hospitalar ou centro cirúrgico.

3. INDICAÇÃO DE USO

O Kit Cânula Dynamical Neurotomy XP é indicado para a realização de procedimentos de neurotomia — química, mecânica ou térmica — para tratamento da dor crônica associada a doenças de articulações apendiculares e esqueleto axial em procedimentos de denervação facetária nas seguintes condições:

- Artrose facetária da coluna cervical, torácica, lombar ou sacroiliacas.;
- Osteoartrose de joelho, ombro, cotovelo, punho, quadril, pé e tornozelo;
- Doenças degenerativas articulares;
- Síndromes dolorosas crônicas não responsivas ao tratamento conservador.

A neurotomia consiste em procedimento médico intervencionista de denervação seletiva, interrompendo a condução nervosa sensitiva, preservando ramos motores.

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 Dynamical Neurotomy XP atua por meio de denervação seletiva de fibras nervosas sensitivas, com o objetivo de interromper a condução dos estímulos nociceptivos responsáveis pela dor crônica, preservando, sempre que possível, os ramos motores adjacentes.

O mecanismo de ação baseia-se na **introdução percutânea de cânulas expansíveis**, guiada por métodos de imagem (fluoroscopia ou ultrassonografia), até a proximidade anatômica do nervo-alvo. Após o correto posicionamento — confirmado por imagem e/ou registro de impedância tecidual — a cânula permite a execução controlada de diferentes modalidades de neurotomia, conforme a técnica selecionada pelo profissional de saúde:

- **Neurotomia térmica**: aplicação de energia térmica (ex.: termocoagulação) na extremidade ativa da cânula, promovendo lesão térmica localizada das fibras nervosas sensitivas, resultando na interrupção da transmissão do impulso doloroso.
- **Neurotomia química**: administração localizada de agentes neurolíticos ou moduladores por meio do sistema de infusão (introdutor e extensor), causando degeneração química controlada das fibras nervosas responsáveis pela dor.
- **Neurotomia mecânica**: produção de lesão física direta das fibras nervosas sensitivas por ação mecânica da ponta ativa expansível da cânula, promovendo seccionamento ou compressão controlada do nervo-alvo.

A **ponta expansível ativa da cânula**, associada ao controle de impedância tecidual, amplia a área efetiva de lesão e contribui para maior precisão e eficácia da denervação, reduzindo a necessidade de múltiplos reposicionamentos e minimizando danos a estruturas adjacentes.

Como resultado, ocorre a **redução ou abolição da condução sensitiva dolorosa**, proporcionando alívio da dor crônica associada a doenças degenerativas articulares e condições do esqueleto axial, sem efeito farmacológico sistêmico direto

O PRODUTO NÃO É ACOMPANHADO DE NENHUM MEDICAMENTO OU FÁRMACO

6. COMPATIBILIDADE

O kit é compatível com técnicas térmicas (termocoagulação), mecânicas (seccionamento físico de fibras nervosas) e químicas (injeção de agentes neurolíticos ou moduladores).

Os modelos das cânulas são compatíveis com equipamentos estimuladores de nervos periféricos de baixa frequência disponíveis no mercado como o STIMUPLEX HNS 12 - Registro Anvisa nº 80136990463.

7. CONTRAINDICAÇÕES

- Infecção local ou sistêmica ativa
- Hipersensibilidade a componentes do kit ou agentes aplicados
- Contraindicação clínica à técnica proposta
- Gestantes, lactantes, crianças ou idosos sem avaliação médica individual

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Produto descartável e estéril – uso único.
- Não reprocessar ou reesterilizar.
- Não utilizar se a embalagem estiver violada ou vencida.
- Uso restrito a ambiente hospitalar ou centro cirúrgico equipado.
- Manuseio exclusivo por profissional treinado em técnicas intervencionistas de dor.

PRODUTO ESTÉRIL. PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

10. INSTRUÇÕES DE USO

1. Posicionar o paciente conforme a articulação ou segmento axial a ser tratado.
2. Introduzir a cânula de neurotomia guiada por fluoroscopia ou ultrassonografia, utilizando o posicionador anatômico quando necessário.
3. Confirmar contato com o tecido-alvo por meio de registro de impedância ou imagem.
4. Executar a técnica escolhida:
    - **Térmica:** aplicação controlada de energia para ablação seletiva das fibras sensitivas.
    - **Química:** infusão de agente neurolítico/modulador via introdutor/extensor.
    - **Mecânica:** lesão física do nervo por seccionamento ou compressão controlada.
5. Remover o dispositivo e descartar conforme normas vigentes.

<u>CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO</u>

- 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 15ºC e 30ºC 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	MODEL	Modelo
REF	Número do catálogo	LOT	Número do lote
	Não reutilize	UDI	Identificação única do dispositivo
Rx only	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	13/04/2026	Emissão inicial	Thiago Manzoli
01	28/05/2026	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.	Departamento Regulatório
02	19/08/2026	Correção de erro ortográfico na nomenclatura do produto, sem impacto no conteúdo técnico ou regulatório.	Departamento Regulatório