# INSTRUÇÃO DE USO

# KIT CÂNULA DYNAMICAL NNB SPINE

# Dispositivo Médico - Classe III

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

| Código do Documento | Revisão | Data |
|---|---|---|
| 81747770055 | 02 | 10/09/2026 |

**Registro ANVISA:** 81747770055

RENOVA MEDICAL

Sumário

**1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO** ..... 3

Modelos e especificações: ..... 3

Componentes: ..... 4

Formas de Apresentação: ..... 4

**2. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO** ..... 4

**3. INDICAÇÃO DE USO** ..... 5

**4. USUÁRIO PRETENDIDO E POPULAÇÃO** ..... 5

Requisitos de Infraestrutura ..... 5

**5. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO** ..... 5

**6. COMPATIBILIDADE** ..... 5

**7. CONTRAINDICAÇÕES** ..... 5

**8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES** ..... 5

Procedimentos Pré-Operatórios ..... 6

Procedimentos Pós-Operatório ..... 6

**9. EVENTOS ADVERSOS** ..... 6

**10. INSTRUÇÕES DE USO** ..... 6

Condições de Operação ..... 6

**11. INTERFERÊNCIAS E FALHAS** ..... 7

**12. ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO** ..... 7

**13. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE** ..... 7

**14. VALIDADE** ..... 7

**15. DESCARTE** ..... 7

**16. SÍMBOLO E LEGENDA** ..... 7

**17. FABRICANTE LEGAL E DETENTOR DO REGISTRO** ..... 8

**18. HISTÓRICO DE REVISÃO** ..... 9

## 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome Comercial: Kit Cânula Dynamical NNB Spine

Modelos e especificações:

| Modelo | Cânula de Neurotomia Expansível – Medida | Cânula de Acesso Transpedicular – Medida | Spineedle FluoroMap – Medida |
|---|---|---|---|
| DY-NNB10017 | 100 mm × 17G × 10 mm | Ø 4 × 90 mm | 15 × 15 cm |
| DY-NNB15017 | 150 mm × 17G × 10 mm | Ø 4 × 90 mm | 15 × 15 cm |
| DY-NNB10018 | 100 mm × 18G × 10 mm | Ø 4 × 90 mm | 15 × 15 cm |
| DY-NNB14018 | 140 mm × 18G × 10 mm | Ø 4 × 90 mm | 15 × 15 cm |
| DY-NNB10020 | 100 mm × 20G × 10 mm | Ø 4 × 90 mm | 15 × 15 cm |
| DY-NNB14020 | 140 mm × 20G × 10 mm | Ø 4 × 90 mm | 15 × 15 cm |
| DY-NNB15020 | 150 mm × 20G × 10 mm | Ø 4 × 90 mm | 15 × 15 cm |
| DY-NNB10021 | 100 mm × 21G × 10 mm | Ø 4 × 90 mm | 15 × 15 cm |
| DY-NNB15021 | 150 mm × 21G × 10 mm | Ø 4 × 90 mm | 15 × 15 cm |
| DY-NNB10022 | 100 mm × 22G × 10 mm | Ø 4 × 90 mm | 15 × 15 cm |
| DY-NNB14022 | 140 mm × 22G × 10 mm | Ø 4 × 90 mm | 15 × 15 cm |
| DY-NNB15022 | 150 mm × 22G × 10 mm | Ø 4 × 90 mm | 15 × 15 cm |
| DY35-NNB10017 | 100 mm × 17G × 10 mm | Ø 3,5 × 140 mm | 15 × 15 cm |
| DY35-NNB15017 | 150 mm × 17G × 10 mm | Ø 3,5 × 140 mm | 15 × 15 cm |
| DY35-NNB10018 | 100 mm × 18G × 10 mm | Ø 3,5 × 140 mm | 15 × 15 cm |
| DY35-NNB14018 | 140 mm × 18G × 10 mm | Ø 3,5 × 140 mm | 15 × 15 cm |
| DY35-NNB10020 | 100 mm × 20G × 10 mm | Ø 3,5 × 140 mm | 15 × 15 cm |
| DY35-NNB14020 | 140 mm × 20G × 10 mm | Ø 3,5 × 140 mm | 15 × 15 cm |
| DY35-NNB15020 | 150 mm × 20G × 10 mm | Ø 3,5 × 140 mm | 15 × 15 cm |
| DY35-NNB10021 | 100 mm × 21G × 10 mm | Ø 3,5 × 140 mm | 15 × 15 cm |
| DY35-NNB15021 | 150 mm × 21G × 10 mm | Ø 3,5 × 140 mm | 15 × 15 cm |
| DY35-NNB10022 | 100 mm × 22G × 10 mm | Ø 3,5 × 140 mm | 15 × 15 cm |
| DY35-NNB14022 | 140 mm × 22G × 10 mm | Ø 3,5 × 140 mm | 15 × 15 cm |
| DY35-NNB15022 | 150 mm × 22G × 10 mm | Ø 3,5 × 140 mm | 15 × 15 cm |

O produto está disponível em diferentes tamanhos.

Componentes:

| Nº | Componente | Quantidade por Kit | Descrição Técnica | Dimensões / Configurações |
|---|---|---|---|---|
| 1 | **Cânula de Neurotomia Expansível** | **2 (duas) unidades** | Cânula em aço inoxidável AISI 304, com ponta ativa sonovisível, revestida com resina epóxi grau médico e livre de ftalatos. Destinada à ablação térmica do nervo basivertebral, possui mecanismo expansível e é projetada para entrega controlada de energia térmica intraóssea. | **100 mm × 17G × 10 mm**; **150 mm × 17G × 10 mm**; **100 mm × 18G × 10 mm**; **140 mm × 18G × 10 mm**; **100 mm × 20G × 10 mm**; **140 mm × 20G × 10 mm**; **150 mm × 20G × 10 mm**; **100 mm × 21G × 10 mm**; **150 mm × 21G × 10 mm**; **100 mm × 22G × 10 mm**; **140 mm × 22G × 10 mm**; **150 mm × 22G × 10 mm**. |
| 2 | **Cânula de Acesso Transpedicular** | **2 (duas) unidades** | Cânula destinada ao acesso transpedicular ao corpo vertebral, permitindo o posicionamento adequado da Cânula de Neurotomia Expansível. É utilizada como via de acesso ao corpo vertebral sob orientação fluoroscópica. | **Ø 4 mm × 90 mm**; **Ø 3,5 mm × 140 mm**. |
| 3 | **Spineedle FluoroMap** | **1 (uma) unidade** | Dispositivo auxiliar não implantável utilizado como referência anatômica para planejamento, posicionamento e orientação do acesso transpedicular sob fluoroscopia. | **15 cm × 15 cm**. |

Formas de Apresentação:

**Embalagem Primária:** os componentes serão embalados juntos em um blister, garantido a esterilidade do produto.

**Embalagem Secundária:** Caixa de Papel Cartão.

## 2. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Kit Cânula Dynamical NNB Spine é um sistema de dispositivos médicos estéreis, descartáveis e de uso único, destinado à realização de Neurotomia térmica do nervo basivertebral tem pacientes com dor lombar crônica de origem vertebrogênica associada a alterações Modic tipo 1 ou 2. É de uso exclusivo por profissionais habilitados em ambiente hospitalar ou centro cirúrgico, com suporte de métodos de imagem.

## 3. INDICAÇÃO DE USO

O Kit Cânula Dynamical NNB Spine é indicado para neurotomia térmica do nervo basivertebral (BVN) em pacientes com dor lombar crônica de origem vertebrogênica associada a alterações Modic tipo 1 ou 2, refratária a tratamentos conservadores.

A intervenção visa a interrupção da via nociceptiva intraóssea através de ablação térmica do BVN, em níveis vertebrais lombares.

## 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 sistema é projetado para acesso transpedicular ao corpo vertebral, onde uma cânula de acesso permite o posicionamento da cânula de neurotomia expansível.

Essa última, uma vez introduzida e expandida na região do forame intraósseo do Nervo Basivertebral, entrega energia térmica controlada para realizar denervação seletiva do nervo, interrompendo a condução da dor de origem vertebral.

O PRODUTO NÃO É ACOMPANHADO DE NENHUM MEDICAMENTO OU FÁRMACO

## 6. COMPATIBILIDADE

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

- Presença de fraturas vertebrais agudas;
- Tumores ou infecções no segmento a tratar;
- Pacientes com implantes metálicos ativos na região da coluna lombar.

## 8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Somente para uso por profissionais treinados em procedimentos espinhais;

- Confirmar anatomia compatível por imagem pré-operatória (RM);
- Uso proibido em pacientes com infecção ativa local ou sistêmica;
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada ou danificada;
- O dispositivo não é compatível com ressonância magnética.

Procedimentos Pré-Operatórios

- Avaliação clínica e imagem (RM) com confirmação de alterações Modic tipo 1 ou 2;
- Posicionamento do paciente em decúbito ventral;
- Assepsia rigorosa do local do procedimento;
- Planejamento do ponto de entrada pedicular sob fluoroscopia.

Procedimentos Pós-Operatório

- Monitoramento do paciente por 2 a 4 horas;
- Alta no mesmo dia, exceto em complicações;
- Analgésicos comuns podem ser utilizados se necessário;
- Evitar esforço físico intenso por 7 dias.

## 9. EVENTOS ADVERSOS

Dor transitória no local do procedimento;

- Hematoma local;
- Infecção superficial;
- Em casos raros: perfuração cortical, parestesia, lesão de estruturas vizinhas.

## 10. INSTRUÇÕES DE USO

1. Posicionar Spineedle FluoroMap na região a ser abordada.
2. Realizar acesso transpedicular com auxílio de cânula de acesso.
3. Introduzir a cânula de Neurotomia expansível até o ponto de bifurcação do nervo basivertebral sob fluroscopia.
4. Expandir a ponta da cânula de ablação conforme especificado e iniciar entrega de energia.
5. Manter o tempo e temperatura conforme protocolo clínico estabelecido (ex: 85 ºC por 15 minutos).
6. Retirar o sistema e realizar o controle de imagem.

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 medicamente 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 ºC e 30 ºC 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 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 ISO 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 |

| Símbolo | Legenda | Significado | Referência / Observação |
|---|---|---|---|
|  | 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 Eletrônicas 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 |
|  | Destinação para coleta especial de lixo | Indica coleta separada quando aplicável; não descartar como resíduo urbano comum. | WEEE – aplicável a equipamentos elétricos/eletrônicos em mercados pertinentes |
|  | 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 |
|  | Modelo | Identifica o modelo comercial do produto. | Identificação textual do fabricante; verificar padrão adotado na rotulagem |
|  | Número de catálogo | Indica o número de catálogo/referência do fabricante para identificação do dispositivo. | ISO 15223-1:2021 – 5.1.6 |
|  | 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 |
|  | Identificação única do dispositivo (UDI) | Indica o suporte/identificação associado ao sistema de Identificação Única do Dispositivo. | ISO 15223-1:2021 – 5.7.10 |
|  | Uso e venda restritos a profissionais da área médica | Indica restrição de venda/uso sob prescrição ou por profissional habilitado, conforme regulamentação do mercado aplicável. | Rx only – requisito específico de mercado; não é símbolo ISO 15223-1 |

## 17. FABRICANTE LEGAL E DETENTOR DO REGISTRO

| | |
|---|---|
|  **FABRICANTE** | **FABRICANTE LEGAL E DETENTOR DO REGISTRO**<br>**RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA**<br>**Endereço:** Rua Angelo Berbel Pagano, 336 – Jardim Alvorada<br>**CNPJ:** 31.047.312/0001-84<br>**E-mail:** rt@renovamedical.com.br<br>**Registro ANVISA:** 81747770055 |

## 18. HISTÓRICO DE REVISÃO

| Revisão | Data | Descrição da alteração | Responsável |
|---|---|---|---|
| **00** | 13/04/2026 | Emissão inicial do documento. | Departamento Regulatório |
| **01** | 28/05/2026 | Revisão estrutural e padronização da Instrução de Uso para adequação documental e regulatória, sem alteração da finalidade de uso, desempenho, segurança ou princípio de funcionamento do produto. | Departamento Regulatório |
| **02** | 10/09/2026 | Atualização da Instrução de Uso para inclusão da nova configuração dimensional da Cânula de Acesso VTB (Ø 3,5 mm × 140 mm), inclusão dos respectivos modelos comerciais e revisão/padronização das informações técnicas, simbologia e identificação do fabricante. | Departamento Regulatório |