# INSTRUÇÃO DE USO

# KIT CÂNULA SPINEEDLE NEUROVIA

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

Código do Documento: 81747779121

Revisão: 01

Data: 29/05/2026

Registro ANVISA: 81747779121

## 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 Neurovia

Modelos e especificações:

- SPI-Neuvia10017
- SPI-Neuvia15017
- SPI-Neuvia10018
- SPI-Neuvia14018
- SPI-Neuvia10020
- SPI-Neuvia14020
- SPI-Neuvia15020
- SPI-Neuvia10021
- SPI-Neuvia15021
- SPI-Neuvia10022
- SPI-Neuvia14022
- SPI-Neuvia15022

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

COMPONENTES:

- 2 un. Cânulas Comum
- 2 un. Introdutores de Fármaco
- 1 un. Posicionador de Cânula
- 1 un. Capa para Transdutor de Ultrassom
- 2 un. Extensores de Infusão

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

**2 un.** Cânulas Comuns - 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 - Aço Inoxidável AISI 304;

**2 un.** Introdutores de Fármaco - 12ml - Policarbonato;

**1 un.** Posicionador de Cânula - 15 cm x 15 cm x 7 cm - Policarbonato;

**1 un.** Capa para Transdutor de Ultrassom - Largura: 10 cm a 3000 cm / Comprimento: 10 cm a 3000 cm - Polietileno;

**2 un.** Extensores de Infusão - 40cm - PVC Atóxico.

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 Cânula Spineedle Neurovia é destinado a auxiliar em procedimentos percutâneos de neurotomia química, mecânica ou térmica, com a finalidade de promover a denervação seletiva e o alívio da dor crônica associada a doenças degenerativas articulares e condições do esqueleto axial.

## 3. INDICAÇÃO DE USO

O Kit Cânula Spineedle Neurovia 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 Spineedle Neurovia 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 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

Registro ANVISA nº 80136990463 - Estimuladores dos Nervos para Anestesia Regional, Analgesia Regional, Neurologia.

## 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.

## 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. Produto 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.

PRODUTO ESTÉRIL E RECOMENDA-SE USO ÚNICO.

## 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 | 29/05/2026 | Emissão inicial | Thiago Manzoli |
| 01 | 19/08/2026 | Correção de erro ortográfico na nomenclatura do produto, sem impacto no conteúdo técnico ou regulatório. | Departamento Regulatório |