INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA STEREOTAX DYNAMICAL NERVETARGET

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

Código do Documento: 81747779126

Revisão: 00

Data: 26/06/2026

Registro ANVISA: 81747779126

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 Stereotax Dynamical NerveTarget

Modelos:

DY-NTARGET10020

DY-NTARGET15020

DY-NTARGET10021

DY-NTARGET15021

DY-NTARGET10022

DY-NTARGET15022

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

COMPONENTES:

2 un - Cânula de Bloqueio - 100x20x10, 150x20x10, 100x21x10, 150x21x10, 100x22x10, 150x22x10 (Aço Inoxidável 304)

1 un - Manifold (Policarbonato)

2 un - Seringa 12ml (Policarbonato)

1 un - Capa Protetora Ultrassom - L 10cm a 3000cm / C 10cm x 3000cm (Polietileno)

1 un - Tela Radiopaca - 14,5 x 14,5 (PET)

2 un - Posicionador de Cânula - 15cm x 15cm x 7cm (Policarbonato)

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 Stereotax NerveTarget é um dispositivo médico estéril, descartável e de uso único destinado a auxiliar o acesso, posicionamento e direcionamento espacial de cânulas durante procedimentos intervencionistas realizados em nervos periféricos.

O dispositivo destina-se ao auxílio da localização anatômica e do pocisionamento controlado em três eixos dimensionais para procedimentos destinados ao tratamento da dor ou de movimentos patológicos quando o alvo terapêutico estiver localizado no sistema nervoso periférico.

O produto não produz efeito terapêutico próprio, não gera energia terapêutica e não realiza diretamente lesão química ou lesão térmica.

A execução do procedimento terapêutico depende da técnica médica adotada e dos equipamentos externos compatíveis.

3. INDICAÇÃO DE USO

O Kit Cânula Stereotax NerveTarget é indicado para auxiliar procedimentos intervencionistas destinados ao tratamento da dor ou do movimento anormal com alvo terapêutico localizado em nervos periféricos.

O sistema deve ser utilizado em procedimentos que requeiram posicionamento espacial guiado para acesso a estruturas periféricas profundas, utilizando métodos de imagens e referência geométrica para aumento da precisão de posicionamento. Exemplos de aplicação incluem, mas não se limitam a:

- procedimentos intervencionistas em nervos geniculares para manejo da dor;

- procedimentos em nervos periféricos relacionados ao tratamento de movimentos patalógicos;

- denervação do ramo médio, nervo periférico responsável pela intervenção facetaria;

- procedimentos que utilizem administração local de agente terapêutico ou geração externa de energia.

A indicação clínica e definição anatômica do alvo permacem sob responsabilidade do profissional responsável.

MÉTODO DE LOCALIZAÇÃO ESTEREOTÁXICA

A técnica empregada pelo sistema baseia-se na determinação do posicionamento do alvo por referência espacial em múltiplos planos de imagem.

Inicialmente, o Fluoro Map e o posicionador tridimensional são utlizados em associação à radioscopia para obtenção de referências nos planos anteroposterior (AP) e lateral/perfil.

De forma complementar, o ultrassom pode ser utilizado para identificação de estruturas vasculares, estruturas anatômicas adjacentes e avaliação da profundidade do alvo.

A integração dessas referências geométricas e anatômicas permite estimativa espacial do posicionamento da cânula em três eixos dimensionais durante o procedimento.

Para fins desta intrução de uso, o termo "estereotáxica" refere-se exclusivamente ao método de localização espacial e guiagem do posicionador percutâneo.

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 Stereotax NerveTarget opera por princípio de localização espacial guiada em três dimensões para auxílio ao posicionamento de cânulas.

O sistema combina referências geométricas físicas e métodos de imagem para determinação do posicionamento espacial do acesso.

O funcionamento ocorre por integração dos seguintes componentes:

a) Posicionador Tridimensional de Cânulas Dispositivo utilizado para auxiliar o alinhamento espacial e estabilização da trajetória da cânula, permitindo ajustes angulares e reprodutibilidade do posicionamento.

b) Tela Radiopaca (Fluoro Map) Elemento utilizado como referência geométrica radiológica durante aquisição de imagens por radioscopia, permitindo correlação espacial entre planos de visualização.

c) Capa para Transdutor de Ultrassom Componente destinado a manutenção das condições assépticas durante utilização do ultrassom como método complementar de localização anatômica.

d) Cânulas Dispositivos utilizados para acesso percutâneo ao alvo anatômico definido pelo procedimento.

e) Manifold e Seringa Componentes destinados à conexão e administração por dispositivos externos compatíveis.

PRODUTO ESTÉRIL E RECOMENDA-SE USO ÚNICO.

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

O uso do Kit Cânula Dynamical Stereotax NerveTarget é contraindicado nas seguintes situações:

- Quando não houver indicação clínica para procedimento intervencionista percutâneo em nervos periféricos;

- Em pacientes com infecção local ou sistêmica ativa que possa aumentar o risco de disseminação infecciosa;

- Em pacientes com alterações anatômicas, deformidades ou condições que impossibilitem a adequada identificação do alvo anatômico por métodos de imagem;

- Em pacientes com distúrbios de coagulação ou em uso de terapias anticoagulantes, quando não houver avaliação médica específica;

- Em situações em que não seja possível a adequada visualização anatômica ou confirmação do posicionamento por métodos de imagem compatíveis;

- Para procedimentos destinados ao sistema nervoso central, incluindo acesso intracraniano, intradural, intratecal ou medular.

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A utilização do termo "estereotáxico" neste produto descreve exclusivamente método de guiagem e posicionamento espacial para procedimentos percutâneos em estruturas periféricas.

- Este dispositivo não foi desenvolvido, validado ou destinado para:

a) procedimentos intracraneanos;

b) procedimentos neurocirúrgicos estereotáxicos do sistema nervoso central;

c) acesso ao encéfalo;

d) acesso à medula espinhal;

e) acesso à intradural;

f) acesso à intratecal;

g) produção de lesões em estruturas do sistema nervoso central;

h) implementação de dispositivos intracraneanos;

i) procedimentos destinados ao sistema nervoso central.

- O produto não deve ser utilizado para acesso ou intervenção em estruturas do sistema nervoso central;

- O uso fora da finalidade prevista não foi avaliado pelo fabricante;

- O posicionamento incorreto da cânula pode resultar em falha do procedimento ou em lesão de estruturas anatômicas adjacentes;

- Utilizar somente por profissional habilitado e treinado.

- Utilize apenas componentes estéreis e dentro do prazo de validade;

- Não reutilize componentes descartáveis;

- Verifique a presença, integridade e condição de todos os componentes do kit antes do uso;

- Não utilize se houver sinais de dano ou contaminação;

- Prepare o local do procedimento seguindo os protocolos de assepsia;

- Certifique-se de que todos os instrumentos necessários estão esterilizados e prontos para uso;

- Utilize ténicas assépticas durante todo o procedimento para prevenir infecções;

- Remova cuidadosamente todos os componentes do kit após o procedimento;

- Descarte os itens utilizados conforme as normas de descarte de resíduos médicos e hospitalares.

9. EVENTOS ADVERSOS

Os possíveis efeitos adversos associados ao uso do dispositivo e ao procedimento incluem, mas não se limitam a:

- dor local no sítio de inserção;

- sangramento, hematoma ou lesão vascular;

- infecção local ou profunda;

- lesão inadvertida de estruturas anatômicas adjacentes, incluindo nervos, vasos sanguíneos e tecidos moles;

- posicionamento inadequado da cânula, com consequente falha do procedimento;

- reação inflamatória local;

- edema local;

- parestesia transitória ou persistente.

Os efeitos adversos relacionadas ao agente terapêutico, energia aplicada ou ténica médica adotada não são atribuíveis diretamente ao produto e dependem do procedimento clínico realizado.

10. INSTRUÇÕES DE USO

MODO DE USO

A) Procedimentos Pré-Operatórios

1 - Confirme a indicação clínica para o procedimento;

2 - Verifique a presença e a condição de todos os componentes do kit;

3 - Prepare o local do procedimento seguindo os protocolos de assepsia;

4 - Certifique-se de que todos os instrumentos necessários estão esterilizados e prontos para uso.

B) Procedimento

1. Poscionamento

- Utilize o posicionador da cânula para guiar a inserção da cânula estereotáxica no local correto;

- O posicionador de cânula possui marcadores que auxiliam no alinhamento e no posicionamento correto;

- Utilize métodos de imagem complementar, como ultrassom ou raio-x, para confirmar o posicionamento preciso da cânula.

2. Inserção

- Insira a cânula de bloqueio através da pele e tecido nervoso até a profundidade;

- Utilize imagens de ultrassom ou raio-x, se necessário, para confirmar a posição correta da cânula.

3. Administração

- Conecte as seringas ao manifold para admintração de agentes terapêuticos ou anestésicos;

- Injete a solução lentamente e monitore a reposta do paciente.

4. Monitoramento

- Utilize a capa protetora para ultrassom durante o procedimento para evitar contaminação;

- Monitore a posição e a profundidade da lesão usando a tela radiopaca;

- Ajuste a posição conforme necessário para garantir a precisão do procedimento.

C) Procedimentos Pós-Operatórios

1 - Remova cuidadosamente todos os componentes do kit;

2 - Descarte os itens utilizados conforme as normas de descarte de resíduos médicos hospitalares;

3 - Monitore o paciente para sinais de complicações pós-procedimento e forneça cuidados conforme necessário.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

- 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.

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	04/08/2026	Emissão inicial	Thiago Manzoli