INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA STEREOTAX NERVE PRO

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

Código do Documento: 81747779066

Revisão: 02

Data: 10/03/2025

Registro ANVISA: 81747779066

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 NERVE PRO

Modelos e especificações conforme tabela abaixo:

NERVEPRO10020	NERVEPRO15020	NERVEPRO10021
2 un. Cânulas - Aço Inoxidável - 100mm x 20gauge x 10mm	2 un. Cânulas - Aço Inoxidável - 150mm x 20gauge x 10mm	2 un. Cânulas - Aço Inoxidável - 100mm x 21gauge x 10mm
2 un. Introdutor de Fármaco - Poiicarbonato - 12ml	2 un. Introdutor de Fármaco - Poiicarbonato - 12ml	2 un. Introdutor de Fármaco - Poiicarbonato - 12ml
2 un. Posicionador de Cânula - Policarbonato 15cm x 15cm x 7cm	2 un. Posicionador de Cânula - Policarbonato 15cm x 15cm x 7cm	2 un. Posicionador de Cânula - Policarbonato 15cm x 15cm x 7cm
1 un. Capa para Transdutor de Ultrassom - Polietileno - L 10cm a 3000cm / C 10cm a 3000cm	1 un. Capa para Transdutor de Ultrassom - Polietileno - L 10cm a 3000cm / C 10cm a 3000cm	1 un. Capa para Transdutor de Ultrassom - Polietileno - L 10cm a 3000cm / C 10cm a 3000cm
1un. Manifold - PVC Atóxico - 5,0cm x 2,5cm x 2,0cm	1un. Manifold - PVC Atóxico - 5,0cm x 2,5cm x 2,0cm	1un. Manifold - PVC Atóxico - 5,0cm x 2,5cm x 2,0cm

NERVEPRO15021	NERVEPRO10022	NERVEPRO15022
2 un. Cânulas - Aço Inoxidável - 150mm x 21gauge x 10mm	2 un. Cânulas - Aço Inoxidável - 100mm x 22gauge x 10mm	2 un. Cânulas - Aço Inoxidável - 150mm x 22gauge x 10mm
2 un. Introdutor de Fármaco - Poiicarbonato - 12ml	2 un. Introdutor de Fármaco - Poiicarbonato - 12ml	2 un. Introdutor de Fármaco - Poiicarbonato - 12ml
2 un. Posicionador de Cânula - Policarbonato 15cm x 15cm x 7cm	2 un. Posicionador de Cânula - Policarbonato 15cm x 15cm x 7cm	2 un. Posicionador de Cânula - Policarbonato 15cm x 15cm x 7cm
1 un. Capa para Transdutor de Ultrassom - Polietileno - L 10cm a 3000cm / C 10cm a 3000cm	1 un. Capa para Transdutor de Ultrassom - Polietileno - L 10cm a 3000cm / C 10cm a 3000cm	1 un. Capa para Transdutor de Ultrassom - Polietileno - L 10cm a 3000cm / C 10cm a 3000cm
1un. Manifold - PVC Atóxico - 5,0cm x 2,5cm x 2,0cm	1un. Manifold - PVC Atóxico - 5,0cm x 2,5cm x 2,0cm	1un. Manifold - PVC Atóxico - 5,0cm x 2,5cm x 2,0cm

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

COMPONENTES:

2 un. Cânulas - aço inoxidável AISI 304 - 100x20x10 / 150x20x10 / 100x21x10 / 150x21x10 / 100x22x10 / 150x22x10;

1 un – Manifold 5cm x 2,5cm x 2,00cm

2 un - Introdutor de Fármaco – 12ml

1 un - Capa Protetora Ultrassom - L 10cm a 3000cm / C 10cm a 3000cm

1 un - Tela Radiopaca - 14,5 x 14.5

2 un - Posicionador Tridimensional de Cânula - 15cm x 15cm x 7cm

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

Produto indicado para a realização de lesões estereotáxicas em estruturas nervosas superficiais e profundas, utilizado no tratamento de dores crônicas e distúrbios de movimento associados a nervos periféricos.

3. INDICAÇÃO DE USO

O Kit Stereotax NervePro é indicado para a realização de lesões estereotáxicas em estruturas nervosas, tanto superficiais quanto profundas, visando o tratamento de dores crônicas ou de movimentos patológicos causados por nervos periféricos.

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

Utilizando o posicionador de cânulas, o qual possui marcadores que auxiliam no alinhamento e posicionamento correto da cânula, garantindo maior manipulação das cânulas e segurança no procedimento.

Após a inserção da cânula, é administrado agente neurolítico ou realizada a lesão térmica, para o tratamento da dor.

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

- Pacientes que apresentem infecção ativa, gravidez, tumores ou quaisquer outras doenças que possam apresentar risco ao procedimento cirúrgico;
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada;
- Não reutilizar. Produto de uso único;
- Não indicado para uso em Sistema Nervoso Central.

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Produto estéril e de uso único.

- Não reesterilizar.
- Inspecionar visualmente a embalagem antes do uso.
- Usar apenas com equipamentos compatíveis com eletrodo bipolar.
- Manter controle rigoroso por fluoroscopia ou endoscopia durante todo o procedimento.
- Utilização inadequada pode causar lesões neurológicas irreversíveis.

9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

10. INSTRUÇÕES DE USO

1. Posicionamento

● Utilize o posicionador de 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 através da pele e tecido nervoso até a profundidade desejada.

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

3. Administração

● Conecte as seringas ao manifold para administração de agentes terapêuticos ou anestésicos.

● Injete a solução lentamente e monitore a resposta do paciente.

4. Monitoramento

● Utilize a capa protetora para o 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.

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 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 a temperatura entre 4ºC e 60ºC em local limpo e seco;

• Manter a umidade entre 20% e 90%;

• Proteger da incidência direta de raio solar.

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	10/03/2025	Emissão inicial	Thiago Manzoli
01	04/05/2026	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.	Thiago Manzoli
02	22/06/2026	Revisão estrutural da Instrução de Uso para alinhamento com requisitos	Thiago Manzoli

		regulatórios e padronização documental, sem alteração de conteúdo técnico, finalidade de uso, riscos ou instruções operacionais.	