INSTRUÇÃO DE USO

Renova RF 2 – Kit Cânula para Radiofrequência

Dispositivo Médico – Classe II

Fabricante Legal:

RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Código do Documento	Revisão	Data
81747770004	03	11/11/2026

Registro ANVISA: 81747770004

RENOVA MEDICAL

Sumário

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO 3

Modelos e Especificações 3

Componentes 3

Formas de Apresentação 4

2. DESCRIÇÃO DO PRODUTO 4

3. INDICAÇÃO DE USO 4

4. USUÁRIO PRETENDIDO E POPULAÇÃO 4

Requisitos de Infraestrutura 4

5. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 5

6. COMPATIBILIDADE 5

7. CONTRAINDICAÇÕES 6

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7

9. EVENTOS ADVERSOS 7

10. INSTRUÇÕES DE USO 7

Condições de Operação 8

11. INTERFRÊNCIAS E FALHAS 8

12. ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO 9

Método de Esterilização 9

Proibição de Reutilização e Reprocessamento 9

Riscos Associados à Reutilização e Reesterilização 9

13. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE 10

14. VALIDADE 10

15. DESCARTE 10

16. SÍMBOLO E LEGENDA 11

17. FABRICANTE LEGAL E DETENTOR DO REGISTRO 12

18. HISTÓRICO DE REVISÃO 12

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome Comercial: Renova RF 2 – Kit Cânula para Radiofrequência

Modelos e Especificações

Modelo	Comprimento	Calibre (Gauge)	Ponta (Tipo / Tamanho)
2RF0502210S	50 mm	22G	10 mm reta
2RF1001810C	100 mm	18G	10 mm curva
2RF1001810S	100 mm	18G	10 mm reta
2RF10020CH	100 mm	20G	10 mm curva
2RF1002010C	100 mm	20G	10 mm curva
2RF1002010S	100 mm	20G	10 mm reta
2RF10022055	100 mm	22G	05 mm reta
2RF1002210C	100 mm	22G	10 mm curva
2RF1002210S	100 mm	22G	10 mm reta
2RF1501810C	150 mm	18G	10 mm curva
2RF1501810S	150 mm	18G	10 mm reta
2RF1502010C	150 mm	20G	10 mm curva
2RF1502010S	150 mm	20G	10 mm reta
2RF1502210C	150 mm	22G	10 mm curva
2RF1502210S	150 mm	22G	10 mm reta

Componentes

Item	Componente	Quantidade Nominal
01	**Cânulas para Radiofrequência**	02 unidades

Composição:

Componente(s)	Matéria-Prima / Composição
Cânula para Radiofrequência	Aço Inoxidável Grau Médico (AISI 304/316L) e canhão em Policarbonato (PC) / Polipropileno (PP).

RENOVA MEDICAL

Formas de Apresentação

Nível de Embalagem	Tipo / Componente	Função
Primária	Blister termoformado selado com papel grau cirúrgico / Tyvek®	Sistema de Barreira Estéril (SBS)
Secundária	Cartucho / Caixa de papel cartão	Proteção mecânica e rotulagem externa

2. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O produto foi desenvolvido para permitir o acesso seguro para aplicação de energia de radiofrequência térmica em tecidos nervosos, visando o alívio da dor por meio da modulação ou destruição controlada do tecido neural.

3. INDICAÇÃO DE USO

A cânula descartável para radiofrequência destina-se a dar acesso a aplicação da corrente elétrica, através do eletrodo e da radiofrequência térmica, com a finalidade do alívio da dor.

4. USUÁRIO PRETENDIDO E POPULAÇÃO

Usuário Pretendido (Operador):

Este dispositivo é de uso exclusivamente profissional. Deve ser manuseado e operado unicamente por profissionais da saúde devidamente habilitados, qualificados e com registro ativo em seus respectivos conselhos de classe, devidamente capacitados e treinados nas técnicas e procedimentos pertinentes à utilização deste produto.

(O produto não se destina ao uso por pessoas leigas ou pacientes.)

População Alvo de Pacientes:

O dispositivo é indicado para pacientes adultos.

Requisitos de Infraestrutura

- O procedimento com o dispositivo deve ser executado exclusivamente em ambiente de assistência à saúde formal, tal como centro cirúrgico, unidade de terapia intensiva (UTI), ambulatório, sala de procedimentos ou enfermaria, que cumpra os seguintes requisitos mínimos:
- Instalações que atendem às normas sanitárias vigentes para estabelecimentos de saúde (conforme RDC ANVISA nº 50/2002 e atualizações);

- Ambiente com controle adequado de temperatura, iluminação e ventilação, isento de poeira e contaminantes suspensos;
- Presença de materiais para assepsia, desinfecção e paramentação de proteção individual (EPIs);
- Disponibilidade de equipe e suporte para atendimento a eventuais emergências médicas e complicações durante o procedimento;
- Local apropriado com recipientes identificados para o descarte de resíduos com risco biológico, conforme a RDC ANVISA º 222/2018.

5. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

As cânulas são produtos invasivos cirurgicamente de uso transitório (menos de 60 min).

Servem como canal de trabalho para proteger o tecido do aquecimento gerado pelo eletrodo externo (que não faz parte deste kit).

A medida que a corrente elétrica em frequência é canalizada para o tecido corporal, calor é gerado no tecido ao redor do ponto de contato.

Enquanto ocorre o aquecimento, a água presente no meio intracelular é direcionada para fora do tecido e então ocorre a destruição do tecido nervoso. A cânula é ESTÉRIL e o fabricante recomenda uso único.

O PRODUTO NÃO É ACOMPANHADO DE NENHUM MEDICAMENTO OU FÁRMACO

6. COMPATIBILIDADE

O Kit Cânula para Radiofrequência Renova RF 6 foi projetado para atuar em conjunto com sistemas de lesão e estimulação por radiofrequência padrão de mercado, necessitando de compatibilidade dimensional e eletromecânica com:

- **Eletrodos / Sondas de Radiofrequência:** Compatível com eletrodos/probes de radiofrequência cujos diâmetros externos e comprimentos ativos sejam correspondentes ao lúmen interno, ao calibre (gauge) e ao comprimento útil do modelo de cânula selecionado (50 mm, 100 mm ou 150 mm).
- **Geradores de Lesão por Radiofrequência:** Compatível com geradores eletrocirúrgicos de radiofrequência devidamente regularizados na ANVISA, desenvolvidos para procedimentos de neurólise, termolesão e radiofrequência pulsada em intervenções da dor.

- **Sistemas de Injeção e Conexão:** Possui conector padrão tipo Luer Lock, compatível com seringas convencionais para injeção de anestésicos, contrastes radiopacos ou fármacos, e conexão mecânica com o mandril guia integrante do kit.

(Nota: Para uso seguro, certifique-se previamente de que as dimensões da sonda de radiofrequência e os cabos conectores do gerador correspondem exatamente às especificações de gauge e comprimento nominal da cânula indicada na rotulagem).

7. CONTRAINDICAÇÕES

O uso do Renova RF 6 – Kit Cânula para Radiofrequência é contraindicado nas seguintes situações:

- Infecção ativa: Presença de infecção sistêmica ativa (sepse, bacteremia) ou processo infeccioso local no sítio anatômico pretendido para a punção percutânea.
- Coagulopatias graves: Pacientes com discrasias sanguíneas, trombocitopenia acentuada ou sob terapia anticoagulante/antiplaquetária que não possa ser suspensa conforme as diretrizes clínicas de segurança.
- Dispositivos eletrônicos implantáveis sem avaliação prévia: Pacientes portadores de marca-passo cardíaco, cardioversor-desfibrilador implantável (CDI) ou neuroestimuladores (medulares/cerebrais), devido ao risco de interferência eletromagnética durante a emissão de radiofrequência (salvo quando expressamente avaliado e liberado pela equipe especializada com desativação temporária do modo ativo do implante).
- Gestação: Devido à necessidade indispensável do uso continuado de radiação ionizante (fluoroscopia/raios-X) para guiar com precisão a cânula e evitar lesões em estruturas nobres.
- Incapacidade de comunicação do paciente: Pacientes impossibilitados de cooperar ou de relatar sensações sensoriais e motoras durante a estimulação prévia à lesão por radiofrequência (ex.: sedação profunda, anestesia geral ou déficits cognitivos graves), condição indispensável para prevenir lesões acidentais em raízes motoras.
- Hipersensibilidade ou alergia a materiais: Alergia comprovada aos componentes metálicos da cânula (aço inoxidável) ou ao revestimento polimérico isolante da haste.

- Alterações anatômicas ou patológicas impeditivas: Tumores malignos ou compressão estrutural no trajeto da punção, fraturas agudas instáveis ou variações anatômicas graves que inviabilizem a rota percutânea segura.
- Incompatibilidade eletromédica: Utilização com equipamentos geradores de radiofrequência que não possuam conformidade técnica, aterramento adequado, placa dispersiva (eletrodo neutro) compatível ou potência/parâmetros em desacordo com as especificações da cânula.

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Este produto não deve ser utilizado para outros fins exceto os declarados nas instruções de uso.
- Não entorte as cânulas, pois o isolamento pode ser danificado;
- Não utilizar se for observado algum dano nas cânulas, ou se o lacre estiver violado;
- Somente os profissionais da saúde podem utilizar este produto, antes da utilização leia com atenção o manual do usuário;
- Não utilize o produto após a data de vencimento;
- Antes de iniciar o procedimento cirúrgico, certifique-se de que todos os materiais se encontram disponíveis e esterilizado;
- Efetue o procedimento levando em consideração as técnicas assépticas.

9. EVENTOS ADVERSOS

Até a presente data, não são conhecidos ou reportados eventos adversos ou efeitos secundários indesejáveis quando o dispositivo é utilizado estritamente em conformidade com sua finalidade prevista e com estas instruções de uso.

Entretanto, como em qualquer procedimento (médico / odontológico / cirúrgico), complicações potenciais podem ocorrer devido a técnica inadequada, não observância das precauções ou reações de hipersensibilidade individual não identificados previamente.

Caso o paciente ou usuário observe qualquer reação adversa, complicação inesperada ou deterioração no estado de saúde durante ou após a utilização deste dispositivo, deve-se comunicar imediatamente o fabricante e a autoridade competente do Estado-Membro aplicável.

10. INSTRUÇÕES DE USO

1. **Inspeção:** Verifique a integridade da embalagem primária e o prazo de validade antes da abertura. Abra a embalagem estéril em campo cirúrgico e inspecione visualmente a cânula e o mandril. Não utilize o produto caso observe qualquer dano físico ou fissura no isolamento da haste.
2. **Introdução:** Com o mandril acoplado ao corpo da cânula, realize a punção percutânea e avance o dispositivo até a estrutura-alvo, guiando o trajeto pelo método de imagem de escolha do médico. Não dobre nem aplique forças excessivas na cânula para evitar avarias no revestimento isolante.
3. **Acoplamento e Procedimento:** Mantendo a cânula estabilizada na posição desejada, remova o mandril interno. Prossiga com o acoplamento do eletrodo/sonda de radiofrequência ou conexões diagnósticas compatíveis através do lúmen da cânula, executando a aplicação terapêutica conforme a técnica médica e os protocolos do equipamento gerador.
4. **Retirada e Descarte:** Concluída a intervenção, retire os dispositivos internos e extraia suavemente a cânula do paciente em movimento retilíneo. Descarte a cânula e o mandril imediatamente em coletor rígido para materiais perfurocortantes (Grupo E), respeitando os protocolos de biossegurança hospitalar. Não reutilize nem reesterilize.

Condições de Operação

- Uso exclusivamente hospitalar/ambulatorial por profissional médico habilitado, em ambiente cirúrgico sob técnicas assépticas e controle radiológico/fluoroscópico.
- Produto estéril e de uso único.

11. INTERFRÊNCIAS E FALHAS

Interferências Eletromagnéticas e Ambientais:

Por se tratar de um dispositivo não ativo, puramente (mecânico / têxtil / material inerte), o produto não emite nem é suscetível a campos eletromagnéticos, radiações não ionizantes ou interferências de radiofrequência provenientes de outros equipamentos presentes no âmbito clínico.

Identificação de Falhas e Avarias de Uso:

O dispositivo não possui componentes eletrônicos, baterias, circuitos ou partes móveis complexas sujeitas a falhas de software ou panes elétricas.

A integridade do material deve ser inspecionada visualmente antes da utilização. O dispositivo deve ser considerado impróprio para uso (falho) se apresentar:

- Ruptura, rasgos, deformações ou perda da integridade mecânica visível;
- Presença de corpos estranhos, contaminação aparente ou partículas na superfície;
- Violação ou umidade na embalagem estéril antes da abertura.

Ação Corretiva em Caso de Falha:

Caso seja detectada qualquer anomalia física antes ou durante a utilização, interrompa o uso imediatamente, descarte a unidade de acordo com as instruções e substitua-a por uma nova unidade íntegra. Não tente reparar ou modificar o dispositivo danificado.

12. ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO

Método de Esterilização

- O produto é fornecido estéril, esterilizado por gás Óxido de Etileno (ETO), em conformidade com as diretrizes da norma ABNT NBR ISO 11135.
- A esterilidade é garantida desde que a embalagem primária (sistema de barreira estéril) permaneça íntegra, selada, seca e sem avarias mecânicas até o momento de sua abertura em campo asséptico, e dentro do prazo de validade estipulado pelo fabricante.
- Não utilize o produto caso a embalagem apresente sinais de abertura prévia, furos, rasgos ou umidade.

Proibição de Reutilização e Reprocessamento

- **PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.**
- O dispositivo é destinado exclusivamente para utilização em um único paciente e em um único procedimento. Após a sua utilização, deve ser descartado imediatamente.

Riscos Associados à Reutilização e Reesterilização

A reutilização ou reesterilização indevida deste dispositivo compromete sua segurança e eficácia, expondo o paciente e os profissionais a riscos graves, tais como:

Perda da integridade e degradação da camada polimérica isolante da cânula, podendo acarretar fuga de corrente elétrica, queimaduras térmicas em tecidos sadios e imprecisão na entrega de energia de radiofrequência;

- Deformação mecânica, microfissuras e perda de resistência estrutural da cânula ou do mandril, aumentando o risco de empenamento, obstrução do lúmen ou quebra do componente metálico no interior dos tecidos do paciente durante a punção;

- Risco de contaminação cruzada, transmissão de agentes patogênicos (bactérias, vírus, esporos) e desenvolvimento de infecções graves (como discite bacteriana, meningite ou abscessos peridurais/espinhais), uma vez que o desenho do lúmen estreito impede a limpeza, desinfecção e esterilização adequadas após o contato com fluidos biológicos;
- Presença de resíduos químicos ou pirogênicos capazes de desencadear reações inflamatórias ou tóxicas teciduais adversas.

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 e solares.

14. VALIDADE

Validade: 5 (três) anos

15. DESCARTE

Procedimento de Descarte:

O descarte deste produto, de suas embalagens e de eventuais sobras não utilizadas deve ser realizado em conformidade com o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) da instituição de saúde e com as diretrizes das seguintes normas técnicas:

- **Componentes Perfurocortantes (Cânulas e Mandris):** Após o uso, o conjunto de cânula e mandril deve ser descartado imediatamente como resíduo perfurocortante (Classificação Grupo E), acondicionado em recipientes rígidos, estanques, resistentes a puncturas, rupturas e vazamentos, dotados de tampa e identificados com o símbolo internacional de substância infectante, atendendo aos critérios da ABNT NBR 13853 e da RDC ANVISA nº 222/2018. É expressamente vedado o descarte de cânulas e mandris em sacos plásticos ou lixo comum.
- **Resíduos com Potencial Biológico (Grupo A):** Demais materiais descartáveis contaminados com fluídos biológicos (como gazes ou invólucros plásticos contaminados durante o ato cirúrgico) devem ser acondicionados em sacos plásticos brancos leitosos,

resistentes e identificados com o símbolo de substância infectante, conforme a RDC ANVISA nº 222/2018.

- **Embalagens Não Contaminadas (Grupo D):** O cartucho de papel cartão (embalagem secundária) e a Instrução de Uso, desde que não tenham entrado em contato com material biológico, devem ser destinados à coleta seletiva e reciclagem, em conformidade com o gerenciamento de resíduos comuns.
- **Dispositivos com Embalagem Violada ou Validade Expirada:** Caso o dispositivo apresente a embalagem violada antes do uso ou prazo de validade expirado, proceda ao seu descarte seguro inutilizando o material (para impedir a reutilização inadvertida), descartando a cânula no coletor rígido de perfurocortantes.

Impacto Ambiental e Legislação Vigente:

É vedada a reutilização, o reprocessamento ou o descarte do produto em redes de esgoto sanitário comum ou lixo domiciliar. O recolhimento, transporte, tratamento e destinação final devem obedecer à legislação sanitária e ambiental local, estadual e federal vigentes (Resolução CONAMA nº 358/2005 e RDC ANVISA nº 222/2018).

16. SÍMBOLO E LEGENDA

Os símbolos utilizados na rotulagem e nesta Instrução de Uso estão em conformidade com a ABNT NBR ISSO 15223-1 e, quando aplicável, com a ISSO 7000. As informações fornecidas pelo fabricante atendem aos requisitos aplicáveis da ABNT NBR ISSO 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
	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

RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Endereço: Rua Angelo Berbel Pagano, 336 – Jardim Alvorada – Cravinhos/SP – Brasil

CEP: 14140-000

CNPJ: 31.047.312/0001-84

E-mail: rt@renovamedical.com.br

Registro ANVISA: 81747770004

18. HISTÓRICO DE REVISÃO

Revisão	Data	Descrição da alteração	Responsável
00	13/01/2020	Emissão inicial do documento para registro/notificação sanitário.	Departamento Regulatório
01	27/06/2024	Revisão e padronização editorial de texto, sem alteração de indicação de uso, especificações técnicas ou características do produto.	Departamento Regulatório
02	26/05/2026	Revisão e melhoria editorial de texto, sem alteração de indicação de uso, especificações técnicas ou características do produto.	Departamento Regulatório
03	11/11/2026	Atualização de layout institucional e padronização documental, sem alteração de indicação de uso, especificações técnicas ou características do produto.	Departamento Regulatório