



# **INSTRUÇÃO DE USO**

## **KIT CÂNULA DYNAMICAL DNO**

### **CLASSE III**

Fabricante: RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS

MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Código do Documento: 81747770056

Revisão: 02

Data: 09/09/2026

Registro ANVISA: 81747770056

RENOVA

## 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 Dynamical DNO

Modelos e especificações conforme tabela abaixo:

### Componentes comuns a todos os modelos

| Componente                     | Especificação                  |
|--------------------------------|--------------------------------|
| Fio Guia                       |   1,0   400 mm                 |
| Spineedle FluoroMap            | 15 cm   15 cm                  |
| Kit Spine Needle Y com Válvula | Kit Spine Needle Y com V lvula |

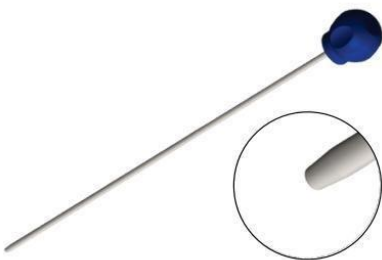
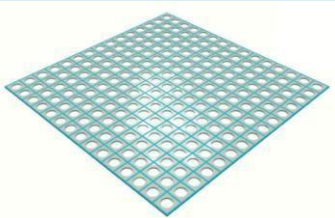
### Configura  es dispon veis por modelo

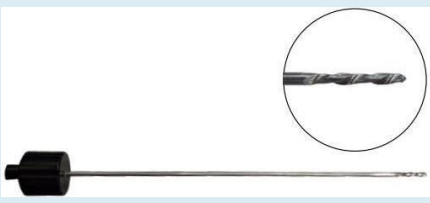
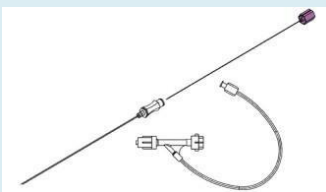
| Modelos         | C nula Expansível | Broca Canulada  | Obturador      | Trocater |
|-----------------|-------------------|-----------------|----------------|----------|
| DY5018GB142DNO  | 50 mm   18G       |   3,17   142 mm |   4,0   183 mm | 127 mm   |
| DY10018GB142DNO | 100 mm   18G      |   3,17   142 mm |   4,0   183 mm | 127 mm   |
| DY14018GB142DNO | 140 mm   18G      |   3,17   142 mm |   4,0   183 mm | 127 mm   |
| DY15017GB142DNO | 150 mm   17G      |   3,17   142 mm |   4,0   183 mm | 127 mm   |
| DY5018GB180DNO  | 50 mm   18G       |   3,17   180 mm |   2,8   208 mm | 182 mm   |
| DY5018GB220DNO  | 50 mm   18G       |   3,17   220 mm |   2,8   208 mm | 182 mm   |
| DY5018GB260DNO  | 50 mm   18G       |   3,17   260 mm |   2,8   208 mm | 182 mm   |
| DY5018GB300DNO  | 50 mm   18G       |   3,17   300 mm |   2,8   208 mm | 182 mm   |
| DY5017GB180DNO  | 50 mm   17G       |   3,17   180 mm |   2,8   208 mm | 182 mm   |
| DY5017GB220DNO  | 50 mm   17G       |   3,17   220 mm |   2,8   208 mm | 182 mm   |
| DY5017GB260DNO  | 50 mm   17G       |   3,17   260 mm |   2,8   208 mm | 182 mm   |
| DY5017GB300DNO  | 50 mm   17G       |   3,17   300 mm |   2,8   208 mm | 182 mm   |
| DY10018GB180DNO | 100 mm   18G      |   3,17   180 mm |   2,8   208 mm | 182 mm   |
| DY10018GB220DNO | 100 mm   18G      |   3,17   220 mm |   2,8   208 mm | 182 mm   |
| DY10018GB260DNO | 100 mm   18G      |   3,17   260 mm |   2,8   208 mm | 182 mm   |
| DY10018GB300DNO | 100 mm   18G      |   3,17   300 mm |   2,8   208 mm | 182 mm   |
| DY10017GB180DNO | 100 mm   17G      |   3,17   180 mm |   2,8   208 mm | 182 mm   |
| DY10017GB220DNO | 100 mm   17G      |   3,17   220 mm |   2,8   208 mm | 182 mm   |
| DY10017GB260DNO | 100 mm   17G      |   3,17   260 mm |   2,8   208 mm | 182 mm   |
| DY10017GB300DNO | 100 mm   17G      |   3,17   300 mm |   2,8   208 mm | 182 mm   |
| DY14018GB180DNO | 140 mm   18G      |   3,17   180 mm |   2,8   208 mm | 182 mm   |
| DY14018GB220DNO | 140 mm   18G      |   3,17   220 mm |   2,8   208 mm | 182 mm   |

| Modelos         | Cânula Expansível | Broca Canulada  | Obturador      | Trocater |
|-----------------|-------------------|-----------------|----------------|----------|
| DY14018GB260DNO | 140 mm × 18G      | Ø 3,17 × 260 mm | Ø 2,8 × 208 mm | 182 mm   |
| DY14018GB300DNO | 140 mm × 18G      | Ø 3,17 × 300 mm | Ø 2,8 × 208 mm | 182 mm   |
| DY15017GB180DNO | 150 mm × 17G      | Ø 3,17 × 180 mm | Ø 2,8 × 208 mm | 182 mm   |
| DY15017GB220DNO | 150 mm × 17G      | Ø 3,17 × 220 mm | Ø 2,8 × 208 mm | 182 mm   |
| DY15017GB260DNO | 150 mm × 17G      | Ø 3,17 × 260 mm | Ø 2,8 × 208 mm | 182 mm   |
| DY15017GB300DNO | 150 mm × 17G      | Ø 3,17 × 300 mm | Ø 2,8 × 208 mm | 182 mm   |

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

## COMPONENTES:

| Nº | Componente          | Quantidade por Kit | Descrição Técnica                                                                                                                                                                   | Imagem do Componente                                                                  |
|----|---------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Fio Guia            | 2 (duas) unidades  | Fio guia metálico para orientação e posicionamento inicial do trajeto percutâneo, compatível com introdução sequencial dos demais componentes. Dimensão aproximada: Ø 1,0 × 400 mm. |  |
| 2  | Obturador           | 2 (duas) unidades  | Dispositivo metálico destinado à dilatação progressiva do trajeto percutâneo sobre o fio guia, permitindo acesso controlado ao osso-alvo. Dimensões variáveis conforme modelo.      |  |
| 3  | Spineedle FluoroMap | 1 (uma) unidade    | Dispositivo auxiliar para referência e posicionamento sob fluoroscopia, utilizado para planejamento e orientação do acesso transpedicular. Dimensões aproximadas: 15 cm × 15 cm.    |  |

|   |                                   |                   |                                                                                                                                                                                                     |                                                                                       |
|---|-----------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 4 | Trocater                          | 2 (duas) unidades | Cânula metálica utilizada para manutenção do acesso e dilatação do trajeto até o contato ósseo, compatível com obturador e fio guia. Dimensões variáveis conforme modelo.                           |    |
| 5 | Broca Canulada                    | 2 (duas) unidades | Broca metálica canulada destinada à confecção do trajeto intraósseo, com controle de alinhamento e profundidade, introduzida sobre o fio guia. Dimensões variáveis conforme modelo.                 |    |
| 6 | Cânula Expansível para Neurotomia | 2 (duas) unidades | Cânula metálica destinada ao posicionamento e estabilização intraóssea durante o procedimento de neurotomia, compatível com técnicas térmicas ou neurolíticas. Dimensões variáveis conforme modelo. |    |
| 7 | Kit Spine Needle Y com Válvula    | 1 (uma) unidade   | Dispositivo auxiliar para acesso inicial, administração de anestésico local e introdução do fio guia, com conexão em Y e válvula de controle.                                                       |  |

## Variantes dimensionais das cânulas de neurotomia:

- 50mm x 17 g
- 50mm x 18 g
- 100mm x 17 g
- 150mm x 17 g
- 100mm x 18 g
- 140mm x 18 g
- 150mm x 17 g

## 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 Cânulas Dynamical DNO é destinado ao acesso, posicionamento e estabilização intraóssea por via percutânea, guiados por fluoroscopia, em procedimentos de neurotomia intraóssea para tratamento de dor lombar crônica de origem vertebral. Atua exclusivamente como meio mecânico para criação de trajeto intraósseo, não possuindo fonte de energia nem exercendo ação terapêutica direta ou ablação térmica.

## 3. INDICAÇÃO DE USO

O Kit Cânulas Dynamical DNO é indicado para procedimentos de neurotomia intraóssea, guiada por fluoroscopia, em pacientes com dor lombar crônica de origem vertebral, com falha ao tratamento conservador.

6

## 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 DNO é um sistema percutâneo estéril, de uso único, destinado ao acesso e manipulação intraóssea guiados por fluoroscopia, aplicado

em procedimentos de neurotomia intraóssea em pacientes com dor lombar crônica de origem vertebral, conforme indicação clínica.

O funcionamento do dispositivo baseia-se na introdução sequencial e controlada de seus componentes, iniciando-se pelo acesso percutâneo e posicionamento de um fio guia sob visualização fluoroscópica contínua. Sobre o fio guia, são introduzidos o obturador e o trocater, permitindo a dilatação progressiva do trajeto até o contato ósseo.

A broca canulada é utilizada para a confecção de um trajeto intraósseo preciso, com controle de alinhamento e profundidade, possibilitando o acesso seguro à estrutura óssea-alvo. Após a criação do trajeto, a cânula com garra é posicionada no interior do canal intraósseo, garantindo estabilidade mecânica e manutenção do acesso durante o procedimento.

O efeito terapêutico do procedimento decorre da interrupção funcional das estruturas nervosas intraósseas associadas à transmissão do estímulo doloroso, obtida por meio do acesso e manipulação intraóssea controlados.

O dispositivo não possui partes ativas próprias, atuando exclusivamente como meio mecânico de acesso, posicionamento e estabilização, sendo sua segurança e desempenho dependentes do correto uso dos componentes, da orientação fluoroscópica contínua e da capacitação do profissional responsável.

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

- Não utilizar se a embalagem estiver violada ou danificada.
- Dispositivo de uso único: não reprocessar ou reesterilizar.
- Descarte adequado é obrigatório conforme política local de resíduos de produtos para saúde.
- Manter fora do alcance de crianças.
- Utilizar sob orientação fluoroscópica constante.
- Manusear com cuidado para evitar lesões em tecidos vizinhos.

## 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

### 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.

## MODO DE USO

1. Identificar ponto de entrada guiado por radioscopia, utilizando o Dynamical FluoroMap para correlação entre estruturas superficiais e profundas na radioscopia.
2. Utilizar a cânula Spine Needle Y para realizar o acesso inicial e administrar anestesia local via conexão Y.
3. Inserir o fio guia através da cânula. Confirmar posicionamento radioscópico.
4. Remover a cânula Y mantendo o fio guia no lugar.
5. Inserir o obturador e o trocater até o osso alvo. Confirmar por radioscopia.
6. Remover o obturador e manter o trocater posicionado com limitador de profundidade.
7. Introduzir a broca canulada sobre o fio guia até atingir o alvo intraósseo.
8. Remover a broca e posicionar a cânula com garra para estabilização e confecção de lesão térmica ou agente neurolítico.
9. Em casos indicados, repetir o processo para uma segunda via de acesso.

PRODUTO ESTÉRIL E RECOMENDA-SE USO ÚNICO.

## PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS

- 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.

## 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 em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C 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                                                             |  | Modelo                                             |
|  | Número do catálogo                                                             |  | Número do lote                                     |
|  | Não reutilize                                                                  |  | Identificação única do dispositivo                 |
|  | 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](mailto: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      | 30/01/2026 | Emissão inicial                                                                                                                                                                                         | Thiago Manzoli           |
| 01      | 20/08/2026 | 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. | Departamento Regulatório |
| 02      | 09/09/2026 | Inclusão de novos modelos                                                                                                                                                                               | Departamento Regulatório |