



INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULAS DYNAMICAL NAVICARE

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

Código do Documento: 81747770048

Revisão: 01

Data: 09/03/2026

Registro ANVISA: 81747770048 – CLASSE III

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 CÂNULAS DYNAMICAL NAVICARE

Modelos e especificações:

DYN30;

DYN60.

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

COMPONENTES:

1 un. Catéter Epidural (300 ou 600mm);

1 un. Conector;

2 un. Cânulas de acesso;

1 un. Cânula Introdutora (1,3 ou 1,78mm de diâmetro);

1 un. Fio Guia (300 ou 600mm);

1 un. Seringa (10, 20 ou 30mL).

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 produto foi desenvolvido para prover acesso via caudal para procedimentos intervencionistas de bloqueio anestésico e neurólise. O sistema é indicado para o tratamento de dor radicular crônica e descompressão nervosa em casos de fibrose epidural, estenose de canal e síndrome pós-laminectomia.

3. INDICAÇÃO DE USO

O sistema de procedimento Kit Cânulas Dynamical NaviCare, projetado para neuroplastia peridural percutânea e bloqueio com estímulo de nervos periféricos, assume um papel crucial no tratamento da dor crônica. Ao inserir o catéter epidural através da cânula de punção no espaço epidural, os profissionais de saúde podem direcionar com precisão a área de interesse. Essa abordagem focalizada permite desfazer aderências e tecidos fibrosos que podem ser a causa subjacente da dor crônica. Ao liberar essas restrições, o sistema visa restaurar a funcionalidade dos nervos e reduzir a inflamação local.

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 catéter epidural é inserido através da cânula de punção no espaço epidural e direcionado com precisão para a área de interesse. A cânula de estimulação de nervos periféricos é introduzida por uma abordagem transforaminal, que passa pelo forame intervertebral, uma abertura entre as vértebras adjacentes, permitindo o acesso direto aos nervos periféricos que causam a dor do paciente. A cânula é então posicionada próxima a esses nervos. Sua função principal é realizar bloqueios de nervos periféricos por meio da aplicação de estímulos elétricos controlados nos nervos específicos. Esses estímulos visam diminuir temporariamente, e em alguns casos interromper, a transmissão dos sinais de dor, proporcionando alívio imediato da dor crônica ao paciente. Além disso, a estimulação ajuda a identificar com precisão os nervos a serem tratados e pode interromper temporariamente a transmissão dos sinais dolorosos. Ao modular os nervos com estímulos elétricos controlados, o sistema busca proporcionar alívio da dor crônica, permitindo que os

pacientes experimentem uma pausa ou redução temporária dos sintomas debilitantes.

6. COMPATIBILIDADE

Essa estimulação é realizada utilizando o **Estimulador de Nervos Periféricos para Bloqueio e Anestesia Regional Stimuplex® HNS12**, produto com registro separado da empresa **B. Braun**, sob o registro **ANVISA n.º 80136990463**.

7. CONTRAINDICAÇÕES

1. Infecção Ativa;
2. Coagulopatias Não Controladas;
3. Discrasias Sanguíneas;
4. Condições Médicas Graves;
5. Instabilidade Hemodinâmica;
6. Gravidez;
7. Impossibilidade de Colaboração;
8. Histórico de Reações Adversas;
9. Idade Pediátrica.

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Produto de uso único – NÃO REUTILIZAR – NÃO REPROCESSAR.
- Não utilizar se a embalagem estiver violada ou danificada.
- Utilizar somente por profissionais treinados em endoscopia biportal (UBE).
- Monitorar continuamente o paciente durante o procedimento.
- Evitar a utilização de bomba de alta pressão; preferir controle por gravidade para maior segurança.

PROCEDIMENTO PRÉ-OPERATÓRIO

- Verificação da integridade da embalagem e do produto: Antes de iniciar o procedimento, verifique se a embalagem do kit está intacta e que o produto não apresenta danos visíveis que possam comprometer a esterilidade ou a segurança do dispositivo.
- Garantia de esterilidade de todos os componentes: Certifique-se de que todos os componentes do kit foram esterilizados corretamente e estão prontos para uso.
- Posicionamento adequado do paciente: O paciente deve ser posicionado de forma a facilitar o acesso à área a ser tratada. A posição do paciente deve ser estável e confortável, garantindo o acesso adequado para o procedimento.
- Precauções anestésicas: Certifique-se de que o paciente tenha sido adequadamente anestesiado, seguindo o protocolo clínico, e que o monitoramento das funções vitais esteja sendo realizado continuamente durante o procedimento.

PROCEDIMENTO PÓS-OPERATÓRIO

- Monitoramento do paciente: Fique atento a sinais de complicações como hematoma, parestesia e dor.
- Cuidados com a incisão: Mantenha o local da incisão limpo e protegido para evitar infecções ou complicações.
- Orientações ao paciente: Informe ao paciente sobre os cuidados domiciliares, incluindo sinais de alerta para complicações, e forneça instruções claras.

9. EVENTOS ADVERSOS

- Mau Posicionamento;
- Dor ou desconforto no local da punção
- Infecção local ou epidural
- Dormência, formigamento ou fraqueza temporária
- Reações alérgicas aos medicamentos utilizados

10. INSTRUÇÕES DE USO

1. Preparação e Acesso:

- Realize as **incisões laterais** adequadas para a inserção do dispositivo, conforme orientação do procedimento.
- Confeccione o portal endoscópico para passagem da ótica, se necessário.

2. Inserção dos Instrumentos:

- **Conectar o equipo de irrigação**, ajustando a pressão conforme as diretrizes fornecidas nas instruções de uso.
- Posicione a **cânula de microdebridação** para iniciar a dissecação e o procedimento desejado.

3. **Controle de Irrigação e Visibilidade:** Mantenha uma visualização clara da área cirúrgica, ajustando conforme necessário o **fluxo de irrigação**.

4. **Hemostasia e Dissecação Final:** Utilize a **cânula bipolar** para controle de sangramento e remoção controlada de tecidos, conforme necessário.

5. Remoção e Finalização:

- Retire cuidadosamente todas as **cânulas e instrumentos**.
- Verifique a **integridade da área operada** e feche as incisões com o devido cuidado.

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 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 $\leq 85\%$;
- 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

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	09/03/2026	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

RENOVA