



# **INSTRUÇÃO DE USO**

## **KIT CÂNULA DYNAMICAL NNB SPINE**

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

Código do Documento: 81747770055

Revisão: 01

Data: 13/04/2026

Registro ANVISA: 81747770055

**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 NNB SPINE

Modelos e especificações conforme:

**DY-NBB10017** – 100mm x 17 gauge;

**DY-NBB15017** – 150mm x 17 gauge;

**DY-NBB10018** – 100mm x 18 gauge;

**DY-NBB14018** – 140mm x 18 gauge;

**DY-NBB10020** – 100mm x 20 gauge;

**DY-NBB14020** – 140mm x 20 gauge;

**DY-NBB15020** – 150mm x 20 gauge;

**DY-NBB10021** – 100mm x 21 gauge;

**DY-NBB15021** – 150mm x 21 gauge;


**DY-NBB10022** – 100mm x 22 gauge;


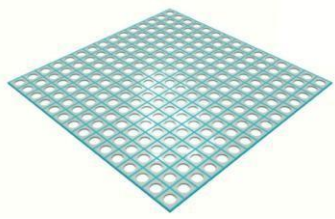
**DY-NBB14022** – 100mm x 22 gauge;

**DY-NBB15022** – 150mm x 22 gauge.

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	Cânula de Neurotomia Expansível	2 (duas) unidades	<p>Cânula em aço inoxidável AISI 304, ponta ativa sonovisível, revestida com resina epóxi grau médico, livre de ftalatos, compatível com técnicas térmica, mecânica e química, com registro de impedância tecidual.</p> <p>Cânula destinada à ablação térmica do nervo basivertebral, com mecanismo expansível, projetada para entrega controlada de energia térmica intraóssea.</p>	
Nº	Componente	Quantidade por Kit	Descrição Técnica	Imagem do Componente

			Comprimento entre 100 mm e 150 mm, com diâmetro variando entre 17G e 22G.	
2	Cânula de Acesso Transpedicular	2 (duas) unidades	Cânula destinada ao acesso transpedicular ao corpo vertebral, permitindo o posicionamento adequado da cânula de neurotomia. Dimensões aproximadas: 4 x 90 mm, calibre 11G	
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 x 15 cm.	

### Variantes dimensionais das cânulas de neurotomia:

- 100 x 17 x 10 mm
- 150 x 17 x 10 mm
- 100 x 18 x 10 mm
- 140 x 18 x 10 mm
- 100 x 20 x 10 mm
- 140 x 20 x 10 mm
- 150 x 20 x 10 mm
- 100 x 21 x 10 mm
- 150 x 21 x 10 mm
- 100 x 22 x 10 mm
- 140 x 22 x 10 mm
- 150 x 22 x 10 mm

### 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 Dynamical NNB Spine é um sistema de dispositivos médicos estéreis, descartáveis e de uso único, destinado à realização de neurotomia térmica do nervo basivertebral em pacientes com dor lombar crônica de origem vertebrogênica associada a alterações Modic tipo 1 ou 2. É de uso exclusivo por profissionais habilitados em ambiente hospitalar ou centro cirúrgico, com suporte de métodos de imagem.

### **3. INDICAÇÃO DE USO**

O Kit Cânula Dynamical NNB Spine é indicado para neurotomia térmica do nervo basivertebral (BVN) em pacientes com dor lombar crônica de origem vertebrogênica associada a alterações Modic tipo 1 ou 2, refratária a tratamentos conservadores.

A intervenção visa a interrupção da via nociceptiva intraóssea através de ablação térmica do BVN, em níveis vertebrais lombares.

### **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 sistema é projetado para acesso transpedicular ao corpo vertebral, onde uma cânula de acesso permite o posicionamento da cânula de neurotomia expansível.

Essa última, uma vez introduzida e expandida na região do forame intraósseo do Nervo Basivertebral, entrega energia térmica controlada para realizar denervação seletiva do nervo, interrompendo a condução da dor de origem vertebral.

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

- Somente para uso por profissionais treinados em procedimentos espinhais
- Confirmar anatomia compatível por imagem pré-operatória (RM).
- Uso proibido em pacientes com infecção ativa local ou sistêmica.
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada ou danificada.
- O dispositivo não é compatível com ressonância magnética.

### 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.

### 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.

PRODUTO ESTÉRIL. PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

## 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

1. Posicionar Spineedle FluoroMap na região a ser abordada.
2. Realizar acesso transpedicular com auxílio da cânula de acesso.
3. Introduzir a cânula de neurotomia expansível até o ponto de bifurcação do Nervo Basivertebral sob fluoroscopia.
4. Expandir a ponta da cânula de ablação conforme especificado e iniciar entrega de energia.
5. Manter o tempo e temperatura conforme protocolo clínico estabelecido (ex: 85°C por 15 minutos).
6. Retirar o sistema e realizar controle de imagem.

## 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	13/04/2026	Emissão inicial	Thiago Manzoli
01	28/05/2026	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