



# **INSTRUÇÃO DE USO**

## **KIT CÂNULA SPINEEDLE SIJ RF**

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

Código do Documento: 81747779067

Revisão: 01

Data: 31/03/2025

Registro ANVISA: 81747779067

**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 SPINEEDLE SIJ RF

Modelos e especificações conforme tabela abaixo:

**SIJ10018** - Cânula 100x18G;

**SIJ15018** - Cânula 150x18G;

**SIJ10020** - Cânula 100x20G;

**SIJ15020** - Cânula 150x20G;

**SIJ10021** - Cânula 100x21G;

**SIJ15021** - Cânula 150x21G;

**SIJ10022** - Cânula 100x22G;

**SIJ15022** - Cânula 150x22G.

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

### COMPONENTES:

5 - Cânulas RF;

2 - Posicionador de Canula – 15cm x 15cm x 7cm;

1 - Tela Radiopaca – 15,5cm x 15cm;

1 - Caneta Cirúrgica – 150mm x 10mm.

### 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 com a finalidade de promover alívio da dor crônica por meio da interrupção controlada da transmissão dos impulsos nervosos, utilizando técnicas guiadas por imagem com apoio de eletroestimulação e impedanciometria para maior precisão e segurança.

### 3. INDICAÇÃO DE USO

O Kit Cânula Spineedle SIJ RF é indicado para procedimentos de denervação facetária, utilizando radiofrequência e rizotomia, com o objetivo de aliviar dores crônicas causadas por patologias das articulações sacroilíacas. É projetado para uso em abordagens guiadas por radioscopia e/ou ultrassom e utiliza a impedanciometria e eletroestimulação como métodos de apoio para precisão e segurança (adaptável a equipamentos de baixa de frequência de estimulação, como o STIMUPLEX HNS 12 - Registro Anvisa nº 80136990463.)

### 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

A denervação por radiofrequência é um procedimento minimamente invasivo usado para tratar a dor crônica. Ele consiste na aplicação controlada de energia para interromper a transmissão dos impulsos nervosos, reduzindo a dor. O paciente é posicionado para permitir a visualização das estruturas anatômicas por radioscopia, e a marcação dos pontos-alvo é feita com precisão. Cânulas de radiofrequência são inseridas nesses pontos, com auxílio de técnicas de confirmação para evitar danos a outras estruturas. Conectadas a um gerador como o STIMUPLEX HNS 12 - Registro Anvisa nº 80136990463, as cânulas aplicam energia sob parâmetros controlados, monitorados continuamente para evitar efeitos adversos. Após o procedimento, as cânulas são removidas e os materiais descartados conforme normas de biossegurança. Esse método promove alívio da dor e melhora a qualidade de vida do paciente.

O PRODUTO NÃO É ACOMPANHADO DE NENHUM MEDICAMENTO OU FÁRMACO.

## 6. COMPATIBILIDADE

Os modelos das cânulas de RF são compatíveis com equipamentos estimulador de nervos periféricos de baixa frequência disponíveis no mercado como o STIMUPLEX HNS 12 - Registro Anvisa nº 80136990463.

## 7. CONTRAINDICAÇÕES

- Pacientes com Injúria Vascular;
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada;
- Não reutilizar. Produto de uso único;
- Não indicado para uso em Sistema Nervoso Central Não indicado para utilização no espaço epidural.

## 8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Este produto não deve ser utilizado para outros fins exceto os declarados nas instruções de uso;
- Não entorte a cânula, pois o isolamento pode ser danificado;
- Não utilizar se for observado algum dano no kit, ou se o lacre estiver violado;
- Produto estéril.
- Utilize levando em consideração as técnicas assépticas.

## 9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

## 10. INSTRUÇÕES DE USO

1. **Preparação do Paciente:** Posicione o paciente em decúbito ventral em mesa radiotransparente.

2. **Marcação dos Pontos:** Posicione a tela radiopaca na região sacral do paciente e utilize

a caneta cirúrgica para marcar os pontos anatômicos alvo com orientação por radioscopia.

3. **Inserção das Cânulas:**

- Insira as cânulas de RF nos pontos alvo, lance mão das propriedades sono visíveis para evitar lesões de estruturas não relacionadas no procedimento, assim como dos mecanismos de impedanciometria e neuroestimulação para confirmar o local alvo.

- Utilize os posicionadores para estabilização durante o procedimento.

4. **Configuração do Gerador:**

- Conecte as cânulas ao gerador de radiofrequência.

- Configure os parâmetros de temperatura, potência e duração conforme o protocolo clínico.

5. **Denervação:**

- Realize a denervação aplicando a radiofrequência no alvo anatômico.

- Monitore continuamente a temperatura e o feedback do gerador para evitar danos térmicos.

6. **Finalização:**

- Remova as cânulas e descarte os materiais em local apropriado.

## 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 ambiente entre 4°C e 60°C 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		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	31/03/2025	Emissão inicial	Thiago Manzoli
01	15/05/2026	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