



# INSTRUÇÃO DE USO

## KIT CÂNULA NERVIX PRO

Fabricante: RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS

MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Código do Documento: 81747779068

Revisão: 05

Data: 31/03/2025

Registro ANVISA: 81747779068

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 NERVIX PRO

Modelos e especificações conforme tabela abaixo:

**NervixPro10020**

**NervixPro15020**

**NervixPro10021**

**NervixPro15021**

**NervixPro10022**

**NervixPro15022**

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

### COMPONENTES:

**2 un** - Cânula - 100x20x10, 150x20x10, 100x21x10, 150x21x10, 100x22x10 e 150x22x10

**1 un** – Manifold 5cm x 2,5cm x 2,00cm

**2 un** - Introdutor de Fármaco – 20ml

**1 un** - Capa Protetora Ultrassom - L 10cm a 3000cm / C 10cm a 3000cm

**1 un** - Tela Radiopaca - 14,5 x 14.5

**2 un** - Posicionador Tridimensional de Cânula - 15cm x 15cm x 7cm

### 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 tratamento da dor crônica e de movimentos patológicos, por meio da inserção precisa de cânulas guiadas por imagem e/ou sistemas de estimulação, permitindo a administração controlada de agentes terapêuticos e a modulação da atividade neural em procedimentos minimamente invasivos.

### 3. INDICAÇÃO DE USO

O Kit Cânula Nervix Pro é indicado para a realização de lesões estereotáxicas em estruturas nervosas, tanto superficiais quanto profundas, visando o tratamento de dores crônicas ou de **movimentos patológicos causados por nervos periféricos**.

### 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 Nervix Pro é um dispositivo desenvolvido para a inserção precisa de cânulas estereotáxicas, permitindo a administração controlada de agentes terapêuticos em procedimentos médicos minimamente invasivos.

O procedimento inicia-se com o posicionamento correto da cânula, utilizando um posicionador que guia sua inserção e conta com marcadores de referência para garantir o alinhamento adequado. Métodos de imagem complementar, como ultrassom ou raio-x, devem ser empregados para confirmar a posição exata antes da inserção definitiva.

A inserção ocorre através da pele e do tecido nervoso até a profundidade desejada. Para maior precisão, pode-se recorrer a imagens de ultrassom ou raio-x para verificar a posição correta antes da administração da solução.

Na etapa de administração, as seringas são conectadas ao manifold para a aplicação controlada dos agentes terapêuticos ou anestésicos. A solução deve ser injetada lentamente, enquanto a resposta do paciente é monitorada para eventuais ajustes.

Durante todo o procedimento, a capa protetora para ultrassom deve ser utilizada para evitar contaminações. A posição e a profundidade da cânula são monitoradas por meio da tela radiopaca, permitindo ajustes sempre que necessário para garantir a precisão do procedimento e a eficácia do tratamento. Esse método assegura um procedimento seguro, preciso e eficiente, otimizando os resultados clínicos para o paciente

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

A cânula é compatível Estimuladores dos Nervos para Anestesia Regional, Analgesia Regional, Neurologia (Registro ANVISA nº 80136990463), com eletrodos Cosman (80528190022), gerador RF Cosman (80528190017), eletrodo Stryker(8000540118), Gerador RF Multigen Stryker (80005430229) , Ponteira Descartável RZ (80356130119) O equipamento de Radiofrequência e eletrodos devem estar devidamente Registrado na ANVISA para garantir a segurança e eficácia do produto.

## 7. CONTRAINDICAÇÕES

- Pacientes que apresentem infecção ativa, gravidez, tumores ou quaisquer outras doenças que possam apresentar risco ao procedimento cirúrgico;
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada;
- Não indicado para uso em Sistema Nervoso Central.

## 8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Produto estéril e de uso único.
- Não reesterilizar.
- Inspeccionar visualmente a embalagem antes do uso.
- Usar apenas com equipamentos compatíveis com eletrodo bipolar.
- Manter controle rigoroso por fluoroscopia ou endoscopia durante todo o procedimento.
- Utilização inadequada pode causar lesões neurológicas irreversíveis.

## 9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

## 10. INSTRUÇÕES DE USO

### 1. Posicionamento

- Utilize o posicionador de cânula para guiar a inserção da cânula estereotáxica no local correto.
- O posicionador de cânula possui marcadores que auxiliam no alinhamento e no posicionamento correto.
- Utilize métodos de imagem complementar, como ultrassom ou raio-x, para confirmar o

posicionamento preciso da cânula.

## 2. Inserção

- Insira a cânula de bloqueio através da pele e tecido nervoso até a profundidade desejada.
- Utilize imagens de ultrassom ou raio-x, se necessário, para confirmar a posição correta da cânula.

## 3. Administração

- Conecte as seringas ao manifold para administração de agentes terapêuticos ou anestésicos.
- Injete a solução lentamente e monitore a resposta do paciente.

## 4. Monitoramento

- Utilize a capa protetora para o ultrassom durante o procedimento para evitar contaminação.
- Monitore a posição e a profundidade da lesão usando a tela radiopaca.
- Ajuste a posição conforme necessário para garantir a precisão do procedimento.

## CONDIÇÕES PARA OPERAÇÃO

Produto comercializado estéril. O produto não acompanha nenhum material implantável e nenhum medicamento ou fármaco.

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 4°C e 60°C em local limpo e seco;
- Manter a umidade entre 20% e 90%;
- 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	31/03/2025	Emissão inicial	Thiago Manzoli
01	01/04/2025	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
02	19/08/2025	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
03	26/08/2025	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
04	02/09/2025	Revisão estrutural da Instrução de	Thiago Manzoli

		Uso para alinhamento com requisitos regulatórios e padronização documental, sem alteração de conteúdo técnico, finalidade de uso, riscos ou instruções operacionais.	
05	28/04/2026	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