



INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA DYNAMICAL NEURAXIS

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

Código do Documento: 81747779069

Revisão: 03

Data: 26/05/2025

Registro ANVISA: 81747779069

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 NEURAXIS

Modelos, especificações e Componentes conforme tabela abaixo:

NEURA10018	NEURA14018	NEURA10020	NEURA14020
2 un. Cânulas - Aço Inoxidável - 100mm x 18gauge x 10mm	2 un. Cânulas - Aço Inoxidável - 140mm x 18gauge x 10mm	2 un. Cânulas - Aço Inoxidável - 100mm x 20gauge x 10mm	2 un. Cânulas - Aço Inoxidável - 140mm x 20gauge x 10mm
2 un. Introduutor de Fármaco - Policarbonato - 12ml	2 un. Introduutor de Fármaco - Policarbonato - 12ml	2 un. Introduutor de Fármaco - Policarbonato - 12ml	2 un. Introduutor de Fármaco - Policarbonato - 12ml
1 un. Posicionador de Cânula - Policarbonato 15cm x 15cm x 7cm	1 un. Posicionador de Cânula - Policarbonato 15cm x 15cm x 7cm	1 un. Posicionador de Cânula - Policarbonato 15cm x 15cm x 7cm	1 un. Posicionador de Cânula - Policarbonato 15cm x 15cm x 7cm
1 un. Capa para Transdutor de Ultrassom - Polietileno - L 10cm a 3000cm / C 10cm a 3000cm	1 un. Capa para Transdutor de Ultrassom - Polietileno - L 10cm a 3000cm / C 10cm a 3000cm	1 un. Capa para Transdutor de Ultrassom - Polietileno - L 10cm a 3000cm / C 10cm a 3000cm	1 un. Capa para Transdutor de Ultrassom - Polietileno - L 10cm a 3000cm / C 10cm a 3000cm
2 un. Extensores de Perfusão - PVC Atóxico - 40cm	2 un. Extensores de Perfusão - PVC Atóxico - 40cm	2 un. Extensores de Perfusão - PVC Atóxico - 40cm	2 un. Extensores de Perfusão - PVC Atóxico - 40cm
NEURA15020	NEURA10021	NEURA15021	NEURA10022
2 un. Cânulas - Aço Inoxidável - 150mm x 20gauge x 10mm	2 un. Cânulas - Aço Inoxidável - 100mm x 21gauge x 10mm	2 un. Cânulas - Aço Inoxidável - 150mm x 21gauge x 10mm	2 un. Cânulas - Aço Inoxidável - 100mm x 22gauge x 10mm
2 un. Introduutor de Fármaco - Policarbonato - 12ml	2 un. Introduutor de Fármaco - Policarbonato - 12ml	2 un. Introduutor de Fármaco - Policarbonato - 12ml	2 un. Introduutor de Fármaco - Policarbonato - 12ml
1 un. Posicionador de Cânula - Policarbonato 15cm x 15cm x 7cm	1 un. Posicionador de Cânula - Policarbonato 15cm x 15cm x 7cm	1 un. Posicionador de Cânula - Policarbonato 15cm x 15cm x 7cm	1 un. Posicionador de Cânula - Policarbonato 15cm x 15cm x 7cm
1 un. Capa para Transdutor de Ultrassom -	1 un. Capa para Transdutor de Ultrassom -	1 un. Capa para Transdutor de Ultrassom -	1 un. Capa para Transdutor de Ultrassom -

Polietileno - L 10cm a 3000cm / C 10cm a 3000cm	Polietileno - L 10cm a 3000cm / C 10cm a 3000cm	Polietileno - L 10cm a 3000cm / C 10cm a 3000cm	Polietileno - L 10cm a 3000cm / C 10cm a 3000cm
2 un. Extensores de Perfusão - PVC Atóxico - 40cm	2 un. Extensores de Perfusão - PVC Atóxico - 40cm	2 un. Extensores de Perfusão - PVC Atóxico - 40cm	2 un. Extensores de Perfusão - PVC Atóxico - 40cm
NEURA14022	NEURA15022	NEURA10022C	NEURA15022C
2 un. Cânulas - Aço Inoxidável - 140mm x 22gauge x 10mm	2 un. Cânulas - Aço Inoxidável - 150mm x 22gauge x 10mm	2 un. Cânulas - Aço Inoxidável - Curva - 100mm x 22gauge x 10mm	2 un. Cânulas - Aço Inoxidável - Curva - 150mm x 22gauge x 10mm
2 un. Introduutor de Fármaco - Policarbonato - 12ml	2 un. Introduutor de Fármaco - Policarbonato - 12ml	2 un. Introduutor de Fármaco - Policarbonato - 12ml	2 un. Introduutor de Fármaco - Policarbonato - 12ml
1 un. Posicionador de Cânula - Policarbonato 15cm x 15cm x 7cm	1 un. Posicionador de Cânula - Policarbonato 15cm x 15cm x 7cm	1 un. Posicionador de Cânula - Policarbonato 15cm x 15cm x 7cm	1 un. Posicionador de Cânula - Policarbonato 15cm x 15cm x 7cm
1 un. Capa para Transdutor de Ultrassom - Polietileno - L 10cm a 3000cm / C 10cm a 3000cm	1 un. Capa para Transdutor de Ultrassom - Polietileno - L 10cm a 3000cm / C 10cm a 3000cm	1 un. Capa para Transdutor de Ultrassom - Polietileno - L 10cm a 3000cm / C 10cm a 3000cm	1 un. Capa para Transdutor de Ultrassom - Polietileno - L 10cm a 3000cm / C 10cm a 3000cm
2 un. Extensores de Perfusão - PVC Atóxico - 40cm	2 un. Extensores de Perfusão - PVC Atóxico - 40cm	2 un. Extensores de Perfusão - PVC Atóxico - 40cm	2 un. Extensores de Perfusão - PVC Atóxico - 40cm
NEURA10020C	NEURA15020C	NEURA10018C	NEURA15018C
2 un. Cânulas - Aço Inoxidável - Curva - 100mm x 20gauge x 10mm	2 un. Cânulas - Aço Inoxidável - Curva - 150mm x 20gauge x 10mm	2 un. Cânulas - Aço Inoxidável - Curva - 100mm x 18gauge x 10mm	2 un. Cânulas - Aço Inoxidável - Curva - 150mm x 18gauge x 10mm
2 un. Introduutor de Fármaco - Policarbonato - 12ml	2 un. Introduutor de Fármaco - Policarbonato - 12ml	2 un. Introduutor de Fármaco - Policarbonato - 12ml	2 un. Introduutor de Fármaco - Policarbonato - 12ml
1 un. Posicionador de Cânula - Policarbonato 15cm x 15cm x 7cm	1 un. Posicionador de Cânula - Policarbonato 15cm x 15cm x 7cm	1 un. Posicionador de Cânula - Policarbonato 15cm x 15cm x 7cm	1 un. Posicionador de Cânula - Policarbonato 15cm x 15cm x 7cm

1 un. Capa para Transdutor de Ultrassom - Polietileno - L 10cm a 3000cm / C 10cm a 3000cm	1 un. Capa para Transdutor de Ultrassom - Polietileno - L 10cm a 3000cm / C 10cm a 3000cm	1 un. Capa para Transdutor de Ultrassom - Polietileno - L 10cm a 3000cm / C 10cm a 3000cm	1 un. Capa para Transdutor de Ultrassom - Polietileno - L 10cm a 3000cm / C 10cm a 3000cm
2 un. Extensores de Perfusão - PVC Atóxico - 40cm	2 un. Extensores de Perfusão - PVC Atóxico - 40cm	2 un. Extensores de Perfusão - PVC Atóxico - 40cm	2 un. Extensores de Perfusão - PVC Atóxico - 40cm
NEURA10020CH	NEURA05020	NEURA05022	NEURA14021
2 un. Cânulas - Aço Inoxidável - Chanfrada - 100mm x 20gauge x 10mm	2 un. Cânulas - Aço Inoxidável - 50mm x 20gauge x 10mm	2 un. Cânulas - Aço Inoxidável - 50mm x 22gauge x 10mm	2 un. Cânulas - Aço Inoxidável - 140mm x 21gauge x 10mm
2 un. Introduutor de Fármaco - Policarbonato - 12ml	2 un. Introduutor de Fármaco - Policarbonato - 12ml	2 un. Introduutor de Fármaco - Policarbonato - 12ml	2 un. Introduutor de Fármaco - Policarbonato - 12ml
1 un. Posicionador de Cânula - Policarbonato 15cm x 15cm x 7cm	1 un. Posicionador de Cânula - Policarbonato 15cm x 15cm x 7cm	1 un. Posicionador de Cânula - Policarbonato 15cm x 15cm x 7cm	1 un. Posicionador de Cânula - Policarbonato 15cm x 15cm x 7cm
1 un. Capa para Transdutor de Ultrassom - Polietileno - L 10cm a 3000cm / C 10cm a 3000cm	1 un. Capa para Transdutor de Ultrassom - Polietileno - L 10cm a 3000cm / C 10cm a 3000cm	1 un. Capa para Transdutor de Ultrassom - Polietileno - L 10cm a 3000cm / C 10cm a 3000cm	1 un. Capa para Transdutor de Ultrassom - Polietileno - L 10cm a 3000cm / C 10cm a 3000cm
2 un. Extensores de Perfusão - PVC Atóxico - 40cm	2 un. Extensores de Perfusão - PVC Atóxico - 40cm	2 un. Extensores de Perfusão - PVC Atóxico - 40cm	2 un. Extensores de Perfusão - PVC Atóxico - 40cm
NEURA15018			
2 un. Cânulas - Aço Inoxidável - 150mm x 18gauge x 10mm			
2 un. Introduutor de Fármaco - Policarbonato - 12ml			

1 un. Posicionador de Cânula - Policarbonato 15cm x 15cm x 7cm
1 un. Capa para Transdutor de Ultrassom - Polietileno - L 10cm a 3000cm / C 10cm a 3000cm
2 un. Extensores de Perfusão - PVC Atóxico - 40cm

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

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 em pacientes com doenças degenerativas ou isquêmicas de membros superiores e inferiores, por meio da interrupção seletiva da condução nervosa guiada por imagem e com posicionamento anatômico preciso.

3. INDICAÇÃO DE USO

O Kit Cânula Dynamical Neuraxis é indicado para a realização de procedimentos de neurotripsia e/ou denervação periférica, com o objetivo de promover alívio da dor crônica em pacientes que não respondem ao tratamento conservador.

É particularmente indicado em quadros de doenças degenerativas articulares ou isquêmicas dos membros superiores ou inferiores, em que a dor está relacionada à ativação anormal de estruturas nervosas periféricas.

O kit permite a abordagem guiada e seletiva dos alvos neurais, possibilitando a realização da denervação por meio de técnicas térmicas ou medicamentosas, de acordo com a conduta médica e os protocolos clínicos estabelecidos.

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 Neuraxis atua por meio da interrupção seletiva da condução nervosa em estruturas periféricas responsáveis pela dor crônica refratária ao tratamento conservador. O mecanismo de ação baseia-se na identificação precisa do nervo ou feixe neuro vascular envolvido no quadro algico, permitindo a realização de neurotripsia (destruição seletiva de fibras nervosas) ou denervação periférica (interrupção da transmissão nervosa), com o objetivo de reduzir ou eliminar os estímulos dolorosos.

O procedimento é guiado por imagem (ultrassonografia) para garantir precisão anatômica e segurança

A precisão do procedimento é assegurada pela verificação da impedância tecidual, que confirma o correto posicionamento da cânula em contato com a estrutura-alvo. O design do kit permite a fixação estável da cânula.

O PRODUTO NÃO É ACOMPANHADO DE NENHUM MEDICAMENTO OU FÁRMACO.

6. COMPATIBILIDADE

Os modelos das cânulas 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

- Presença de infecção local ou sistêmica ativa.
- Pacientes com alergia conhecida aos materiais constituintes do kit ou aos fármacos que possam ser administrados.
- Condições clínicas que contraindiquem a técnica de denervação.
- Gestantes, lactantes, recém-nascidos e idosos sem avaliação específica.

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Produto estéril, de uso único – não reesterilizar.
- Não utilizar se a embalagem estiver violada ou com prazo de validade vencido.
- Deve ser manipulado apenas por profissionais treinados em técnicas de denervação e bloqueios perineurais.
- Evitar o contato com objetos metálicos que possam danificar a integridade da cânula.
- Não utilizar o produto em pacientes com infecção ativa no local de aplicação
- Presença de infecção local ou sistêmica ativa.
- Pacientes com alergia conhecida aos materiais constituintes do kit ou aos fármacos que possam ser administrados.
- Condições clínicas que contraindiquem a técnica de denervação.
- Gestantes, lactantes, recém-nascidos e idosos sem avaliação específica.

9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

10. INSTRUÇÕES DE USO

1. Posicione o paciente conforme a abordagem anatômica (membro superior ou inferior).
2. Realize assepsia do local, insira o ultrassom em sua capa descartável e estéril. Localize o nervo ou feixe neuro vascular alvo.
3. Introduza a cânula próxima à estrutura, e fixe em sua posição com o auxílio do posicionador.
4. Utilize a impedância tecidual para verificar o correto contato da cânula com a estrutura-alvo.
5. Aplique a técnica escolhida:
 - Térmica: calor através de dispositivo que gera energia local para aquecimento das estruturas
 - Medicamentosa: injeção de agente neurotrófico ou anestésico com o uso dos introdutores e extensores.
6. Após o procedimento, remova os dispositivos cuidadosamente e descarte-os conforme protocolo hospitalar.

CONDIÇÕES PARA OPERAÇÃO

- Avaliação clínica do paciente e definição do protocolo terapêutico.
- Preparação asséptica do local de punção.
- Checagem da embalagem primária e integridade do kit.
- Realização da anestesia local (se necessário).
- Preparação dos fármacos, solução fisiológica ou agente térmico conforme protocolo.

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 em até 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

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	26/05/2025	Emissão inicial	Thiago Manzoli
01	09/12/2025	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	01/04/2026	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
03	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

RENOVA