



# INSTRUÇÃO DE USO

## KIT CÂNULA DYNAMICAL PRECISION

Fabricante: RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS

MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Código do Documento: 81747779071

Revisão: 01

Data: 26/05/2025

Registro ANVISA: 81747779071

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 Precision

Modelos e especificações:

**DYLP1002210S** Kit canula 100 mm de comprimento, 22 gauge, 10 mm de ponta reta;

**DYLP1002205S** Kit canula 100 mm de comprimento, 22 gauge, 05 mm de ponta reta

**DYLP1002210C** Kit canula 100 mm de comprimento, 22 gauge, 10 mm de ponta curva

**DYLP1502210S** Kit canula 150 mm de comprimento, 22 gauge, 10 mm de ponta reta;

**DYLP1502210C** Kit canula 150 mm de comprimento, 22 gauge, 10 mm de ponta curva;

**DYLP0502005S** Kit canula 50mm de comprimento, 20 gauge, 05mm de ponta reta

**DYLP0502010S** Kit canula 50mm de comprimento, 20 gauge, 10mm de ponta reta;

**DYLP0502205S** Kit canula 50mm de comprimento, 22 gauge, 05mm de ponta reta;

**DYLP0502210S** Kit canula 50 mm de comprimento, 22 gauge, 10 mm de ponta reta

**DYLP1002010S** Kit canula 100 mm de comprimento, 20 gauge, 10 mm de ponta reta

**DYLP1002010C** Kit canula 100 mm de comprimento, 20 gauge, 10 mm de ponta curva

**DYLP1502010S** Kit canula 150 mm de comprimento, 20 gauge, 10 mm de ponta reta

**DYLP1502010C** Kit canula 150 mm de comprimento, 20 gauge, 10 mm de ponta curva

**DYLP1001810S** Kit canula 100 mm de comprimento, 18 gauge, 10 mm de ponta reta

**DYLP1001810C** Kit canula 100 mm de comprimento, 18 gauge, 10 mm de ponta curva

**DYLP1501810S** Kit canula 150 mm de comprimento, 18 gauge, 10 mm de ponta reta

**DYLP10020CH** Kit canula 100 mm de comprimento, 20 Gauge, 10mm ponta chanfrada

**DYLP1501810C** Kit canula 150mm de comprimento, 18 gauge, 10 mm de ponta curva;

**DYLP1401810S** Kit canula 140mm de comprimento, 18 gauge, 10mm de ponta

**DYLP1402005S** Kit canula 140mm de comprimento, 20 gauge, 05mm de ponta reta

**DYLP1402010S** Kit canula 140mm de comprimento, 20 gauge, 10mm de ponta reta

**DYLP1402015S** Kit canula 140mm de comprimento, 20 gauge, 15mm de ponta reta

**DYLP1402105S** Kit canula 140mm de comprimento, 21 gauge, 05mm de ponta reta

**DYLP1402110S** Kit canula 140mm de comprimento, 21 gauge, 10mm de ponta reta

**DYLP1402115S** Kit canula 140mm de comprimento, 21 gauge, 15mm de ponta reta

**DYLP1402005S** Kit canula 140mm de comprimento, 20 gauge, 05mm de ponta reta

**DYLP1002105S** Kit canula 100mm de comprimento, 21 gauge, 05mm de ponta reta

**DYLP1002110S** Kit canula 100mm de comprimento, 21 gauge, 10mm de ponta reta

**DYLP1002115S** Kit canula 100mm de comprimento, 21 gauge, 15mm de ponta reta

**DYLP1002215S** Kit canula 100mm de comprimento, 22 gauge, 15mm de ponta reta

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

#### COMPONENTES:

**2 un.** Cânulas de Bloqueio e Estímulo - Aço inox AISI 304;

**2 un.** Introdutores de Fármaco: Polipropileno - 10 / 20 ml;

**2 un.** Extensor: Policarbonato ou PVC - 20cm;

**2 un.** Medidores de Pressão: PVC Tubo de 5.5 a 10.0mm;

**1 un.** Tela Radiopaca Confeccionada em PET, 14,5 x 14,5 cm.

#### 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 aguda ou crônica por meio de neurolocalização precisa, controle da infusão e orientação segura do acesso anatômico, promovendo eficácia terapêutica com redução de riscos durante intervenções em estruturas nervosas e articulares.

## **3. INDICAÇÃO DE USO**

O Kit Cânula Dynamical Precision é um conjunto de dispositivos estéreis e descartáveis, projetado para oferecer precisão, controle e segurança em procedimentos de bloqueio de nervos periféricos, infiltrações guiadas por imagem, bloqueios neurolíticos e administração localizada de fármacos em tratamentos de dor aguda ou crônica. Este dispositivo permite tripla conferência, possuindo cânulas sonovisíveis, com registro de impedância tecidual e medidor de pressão de infusão para mitigar os riscos mais comuns dos procedimentos.

O kit é indicado para uso em procedimentos de:

- Bloqueio de nervos articulares (pé, tornozelo, joelho, quadril, ombro, cotovelo, punho e mão);
- Bloqueios de plexos simpáticos (lombossacro, braquial, cervical);
- Bloqueio de gânglio estrelado com neurolítico;
- Bloqueio anestésico ou neurolítico do plexo celíaco;
- Bloqueios de nervos cranianos ou cervicais;
- Bloqueios facetários paraespinhosos ou foraminais;
- Infiltrações articulares, musculares ou em pontos gatilho;
- Bloqueio peridural ou subaracnoídeo com corticóide (em associação com outras técnicas);
- Procedimentos guiados por ultrassonografia ou fluoroscopia.

#### **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

As cânulas são produtos invasivos cirurgicamente de uso transitório (menos de 60 min).

A Cânula apresenta diversos avanços tecnológicos. Sua ponta ecogênica melhorada, com revestimentos especiais e ranhuras estrategicamente posicionadas, garante excelente visualização durante a ultrassonografia, aumentando a precisão e segurança dos bloqueios nervosos periféricos. O corpo da cânula é revestido com um revestimento isolante, expondo apenas o bisel, o que assegura direcionamento preciso do estímulo para neurolocalização.

A tecnologia de registro de impedância na ponta permite diferenciação tecidual em tempo real, minimizando riscos e melhorando a eficácia do procedimento.

Adicionalmente, a capacidade de eletroestimulação nervosa facilita a localização exata dos nervos, otimizando a administração de anestésicos e reduzindo complicações.

A construção em aço inoxidável do corpo e bisel assegura durabilidade e visualização excelente sob radioscopia.

Por fim, a cânula é fabricada sem ftalatos, eliminando riscos associados a esses compostos químicos.

A Seringa (Introdutor de Farmáco) é um dispositivo de injeção ou aspiração de medicamentos em procedimentos guiados.

Possui trava incorporada ao mecanismo de aspiração para manter pressão de vácuo, permitindo a navegação de cânulas em procedimentos de tratamento da dor de forma mais segura.

O Indicador de Pressão é um dispositivo analógico que oferece indicação visual da pressão de infusão do medicamento, oferecendo parâmetros objetivos ao médico sobre a pressão de infusão medicamentosa, prevenindo a infiltração intraneural e minimizando o risco de complicações. Possui mecanismo anti refluxo para aplicação precisa da dose planejada.

A Tela Radiopaca é um dispositivo radiopaco confeccionado em PET, medindo 14,5x14,5cm fenestrado para localização rápida de estruturas anatômicas em procedimentos guiados por radioscopia.

O PRODUTO NÃO É ACOMPANHADO DE NENHUM MEDICAMENTO OU FÁRMACO.

## 6. COMPATIBILIDADE

Registro ANVISA nº 80136990463 - Estimuladores dos Nervos para Anestesia Regional, Analgesia Regional, Neurologia.

## 7. CONTRAINDICAÇÕES

- Infecções locais ou sistêmicas;
- Condições que contraindiquem técnicas percutâneas;
- Hipersensibilidade conhecida aos materiais;
- Pacientes não cooperativos ou com transtornos neurológicos graves não controlados.
- Não indicado para uso em Sistema Nervoso Central.

## 8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Produto estéril, uso único.
- Proibido reprocessar, reesterilizar ou reutilizar.
- Não utilizar se a embalagem estiver violada ou vencida.
- Manusear com técnica asséptica em ambiente controlado.
- A estimulação sensorial deve ser realizada conforme a resposta do paciente.
- Monitorar o paciente durante e após o procedimento.
- O uso é restrito a profissionais da saúde devidamente habilitados em procedimentos intervencionistas para controle da dor.

## 9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

## 10. INSTRUÇÕES DE USO

### 1. Preparação e Visualização:

Realize o procedimento com auxílio de fluoroscopia ou ultrassonografia, garantindo a visualização precisa da estrutura anatômica alvo.

Utilize a tela radiopaca para auxiliar a marcação.

### 2. Conexão e Posicionamento:

Conecte o introdutor de fármaco à cânula e à seringa.

Insira a cânula de forma asséptica até o ponto anatômico desejado.

Aspire com o êmbolo e trave o vácuo. Use a imagem e a ponta para guiar o posicionamento.

### 3. Confirmação Anatômica:

Utilize a função de impedância tecidual para confirmar o posicionamento adequado da cânula no tecido-alvo.

### 4. Administração da Medicação:

Após confirmação clínica, injete a solução medicamentosa utilizando o medidor de pressão para acompanhar a pressão de infusão.

Isso reduz o risco de injeção intraneural e possíveis complicações.

## 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 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 destino 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	26/05/2025	Emissão inicial	Thiago Manzoli
01	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