



**INSTRUÇÃO DE USO**  
**DOUBLE ENDO RF EXPANDABLE - KIT**  
**CÂNULA PARA RADIOFREQUÊNCIA**  
**EXPANSÍVEL**

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

Código do Documento: 81747779014

Revisão: 02

Data: 01/07/2021

Registro ANVISA: 81747779014

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: DOUBLE ENDO RF EXPANDABLE - KIT CÂNULA PARA RADIOFREQUÊNCIA EXPANSÍVEL

Modelos e especificações:

**1001710C-EDEXP2** KIT CANULA EXPANSÍVEL PARA RADIOFREQUÊNCIA 100 MM DE COMPRIMENTO, 17 GAUGE E PONTA CURVA;

**1001710S-EDEXP2** KIT CÂNULA EXPANSÍVEL PARA RADIOFREQUÊNCIA 100 MM DE COMPRIMENTO, 17 GAUGE E PONTA RETA;

**1501710S-EDEXP2** KIT CANULA EXPANSÍVEL PARA RADIOFREQUÊNCIA 150 MM DE COMPRIMENTO, 17 GAUGE E PONTA RETA;

**1501810C-EDEXP2** KIT CÂNULA EXPANSÍVEL PARA RADIOFREQUÊNCIA 150 MM DE COMPRIMENTO, 18 GAUGE E PONTA CURVA:

**1001610C-EDEXP2** KIT CANULA EXPANSÍVEL PARA RADIOFREQUÊNCIA 100 MM DE COMPRIMENTO, 16 GAUGE E PONTA CURVA:

**1001610S-EDEXP2** KIT CANULA EXPANSÍVEL PARA RADIOFREQUÊNCIA 100 MM DE COMPRIMENTO, 16 GAUGE E PONTA RETA;

**0501710S-EDEXP2** KIT CANULA EXPANSIVEL PARA RADIOFREQUÊNCIA 50 MM DE COMPRIMENTO, 17 GAUGE E PONTA RETA.

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

### COMPONENTES:

O kit será compostos por duas cânulas.

### 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

DOUBLE ENDO RF EXPANDABLE - KIT CÂNULA PARA RADIOFREQUÊNCIA EXPANSÍVEL | Rev. 02 | Data: 20/05/2026 | 81747779014

O produto foi desenvolvido para auxiliar no alívio da dor por meio da aplicação de radiofrequência térmica para lesão controlada de tecido nervoso.

### 3. INDICAÇÃO DE USO

A cânula descartável para radiofrequência destina-se a dar acesso a aplicação da corrente elétrica, através do eletrodo e da radiofrequência térmica, com a finalidade do alívio da dor.

OBS: O Eletrodo citado será cadastrado e comercializado separadamente.

O Gerador de Radiofrequência citado tem Registro à parte na ANVISA e será comercializado separadamente.

Kit indicado para punção única.

### 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).

Servem como canal de trabalho para proteger o tecido do aquecimento gerado pelo eletrodo externo (que não faz parte deste kit).

A medida que a corrente elétrica em frequência de rádio é canalizada para o tecido corporal, calor é gerado no tecido ao redor do ponto de contato. Enquanto ocorre o

aquecimento, a água presente no meio intracelular é direcionada para fora do tecido e então ocorre a destruição do tecido nervoso.

## 6. COMPATIBILIDADE

OBS: O Eletrodo citado será cadastrado e comercializado separadamente.

O Gerador de Radiofrequência citado tem Registro à parte na ANVISA e será comercializado separadamente.

## 7. CONTRAINDICAÇÕES

Não foram encontradas contraindicações para o uso do dispositivo.

## 8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

## 9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

## 10. INSTRUÇÕES DE USO

### CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO

- Produto comercializado estéril;
- Devem-se manter as condições estéreis adequadas para a técnica cirúrgica indicada;
- 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 -20°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

DOUBLE ENDO RF EXPANDABLE - KIT CÂNULA PARA RADIOFREQUÊNCIA  
EXPANSÍVEL | Rev. 02 | Data: 20/05/2026 | 81747779014

| Revisão | Data       | Descrição da Alteração  | Responsável    |
|---------|------------|---|----------------|
| 00      | 01/07/2021 | Emissão inicial   | Thiago Manzoli |
| 01      | 04/07/2024 | 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      | 20/05/2026 | 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 |