



INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA DYNAMICAL TEXA

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

Código do Documento: 81747779070

Revisão: 01

Data: 26/05/2025

Registro ANVISA: 81747779070

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 TEXA

Modelos:

Texa10017

Texa15017

Texa10018

Texa14018

Texa10020

Texa14020

Texa15020

Texa10021

Texa15021

Texa10022

Texa14022

Texa15022

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

COMPONENTES E COMPOSIÇÃO:

2 un. Cânulas Expansíveis - Aço inoxidável AISI 304 - 100x17x10 / 150x17x10 / 100x18x10 / 140x18x10 / 100x20x10 / 140x20x10 / 150x20x10 / 100x21x10 / 150x21x10 / 100x22x10 / 140x22x10 / 150x22x10;

2 un. Introdutores de Fármaco - Policarbonato - 12 ml;

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 Infusão - PVC Atóxico - 40cm.

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 em estruturas nervosas e articulares, incluindo bloqueios diagnósticos, terapêuticos e neurolíticos.

3. INDICAÇÃO DE USO

O Kit Cânula Dynamical TEXA é indicado para a realização de procedimentos de neurotripsia e/ou denervação periférica em pacientes com dor crônica sem resposta ao tratamento conservador, associada a doenças degenerativas articulares ou isquêmicas dos membros superiores ou inferiores.

A versão do kit conta com cânulas com ponta expansiva, que promovem uma ampliação controlada da área de lesão térmica, possibilitando maior efetividade da denervação com menor trauma tecidual, reduzindo a necessidade de múltiplas aplicações para o alcance do efeito terapêutico desejado

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 TEXA atua por meio da interrupção seletiva de vias nervosas periféricas responsáveis pela condução de estímulos dolorosos crônicos, especialmente em casos refratários ao tratamento conservador. Seu mecanismo de ação baseia-se na aplicação precisa e controlada de energia térmica ou agentes medicamentosos diretamente sobre o tecido neural-alvo, promovendo neurotripsia ou denervação periférica.

A cânula apresenta uma ponta expansiva especialmente projetada para ampliar de forma controlada a área de contato com o tecido-alvo, resultando em uma maior extensão da lesão térmica ou da difusão do agente terapêutico. Essa expansão otimiza a efetividade da denervação ao atingir uma área mais ampla do nervo-alvo com menor necessidade de múltiplas inserções ou reposicionamentos, reduzindo o trauma tecidual e o tempo de procedimento.

O sistema também conta com aferição de impedância tecidual para confirmar o posicionamento preciso da cânula, assegurando que a aplicação ocorra diretamente sobre a estrutura neural desejada. Isso garante maior segurança e previsibilidade nos resultados, com alívio mais eficaz da dor e menor risco de danos colaterais aos tecidos adjacentes.

6. COMPATIBILIDADE

Registro ANVISA nº 80136990463 - Estimuladores dos Nervos para Anestesia Regional, Analgesia Regional, Neurologia. O kit é compatível com técnicas térmicas ou medicamentosas de neurotripsia, conforme diretrizes médicas.

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, 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.

9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

10. INSTRUÇÕES DE USO

1. Posicionar o paciente conforme técnica escolhida.
2. Introduzir a cânula XP com o auxílio do posicionador anatômico.
3. Utilizar a função de impedância tecidual para confirmar o contato com o tecido-alvo.
4. Executar a técnica de neurotripsia ou denervação, conforme o protocolo:
 - Térmica: aplicação controlada de energia térmica para ablação de nervos periféricos.
 - Medicamentosa: infusão de substâncias neurotrópicas ou analgésicas com os introdutores/extensores.
5. A ponta expansiva da cânula XP aumenta a área da lesão, reduzindo a necessidade de múltiplas aplicações.
6. Ao término do procedimento, remover os dispositivos e realizar descarte adequado.

O PRODUTO NÃO É ACOMPANHADO DE NENHUM MEDICAMENTO OU FÁRMACO.

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

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