



INSTRUÇÃO DE USO

DYNAMICAL NITIGUIDE

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

Código do Documento: 81747779113

Revisão: 01

Data: 24/11/2025

Registro ANVISA: 81747779113

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: DYNAMICAL NITIGUIDE

Modelos e especificações conforme tabela abaixo:

DIÂMETRO (MM)		COMPRIMENTO (MM)	
0,8	0,9	50	80
1,1	1,4	100	120
1,6	2	130	140
2,4	2,5	150	180
2,8	3	200	230
3,2	3,5	250	300
		350	400
		450	500

FIO 0,8X050MM	FIO 1,4X100MM	FIO 2,4X130MM	FIO 3,0X150MM
FIO 0,8X080MM	FIO 1,4X120MM	FIO 2,4X140MM	FIO 3,0X180MM
FIO 0,8X100MM	FIO 1,4X130MM	FIO 2,4X150MM	FIO 3,0X200MM
FIO 0,8X120MM	FIO 1,4X140MM	FIO 2,4X180MM	FIO 3,0X220MM
FIO 0,8X130MM	FIO 1,4X150MM	FIO 2,4X200MM	FIO 3,0X250MM
FIO 0,8X140MM	FIO 1,4X180MM	FIO 2,4X220MM	FIO 3,0X300MM
FIO 0,8X150MM	FIO 1,4X200MM	FIO 2,4X250MM	FIO 3,0X350MM
FIO 0,8X180MM	FIO 1,4X220MM	FIO 2,4X300MM	FIO 3,0X400MM
FIO 0,8X200MM	FIO 1,4X250MM	FIO 2,4X350MM	FIO 3,0X450MM
FIO 0,8X220MM	FIO 1,4X300MM	FIO 2,4X400MM	FIO 3,0X500MM
FIO 0,8X250MM	FIO 1,4X350MM	FIO 2,4X450MM	FIO 3,2X050MM
FIO 0,8X300MM	FIO 1,4X400MM	FIO 2,4X500MM	FIO 3,2X080MM
FIO 0,8X350MM	FIO 1,4X450MM	FIO 2,5X050MM	FIO 3,2X100MM
FIO 0,8X400MM	FIO 1,4X500MM	FIO 2,5X080MM	FIO 3,2X120MM
FIO 0,8X450MM	FIO 1,6X050MM	FIO 2,5X100MM	FIO 3,2X130MM
FIO 0,8X500MM	FIO 1,6X080MM	FIO 2,5X120MM	FIO 3,2X140MM
FIO 0,9X050MM	FIO 1,6X100MM	FIO 2,5X130MM	FIO 3,2X150MM
FIO 0,9X080MM	FIO 1,6X120MM	FIO 2,5X140MM	FIO 3,2X180MM
FIO 0,9X100MM	FIO 1,6X130MM	FIO 2,5X150MM	FIO 3,2X200MM
FIO 0,9X120MM	FIO 1,6X140MM	FIO 2,5X180MM	FIO 3,2X220MM
FIO 0,9X130MM	FIO 1,6X150MM	FIO 2,5X200MM	FIO 3,2X250MM
FIO 0,9X140MM	FIO 1,6X180MM	FIO 2,5X220MM	FIO 3,2X300MM
FIO 0,9X150MM	FIO 1,6X200MM	FIO 2,5X250MM	FIO 3,2X350MM
FIO 0,9X180MM	FIO 1,6X220MM	FIO 2,5X300MM	FIO 3,2X400MM
FIO 0,9X200MM	FIO 1,6X250MM	FIO 2,5X350MM	FIO 3,2X450MM
FIO 0,9X220MM	FIO 1,6X300MM	FIO 2,5X400MM	FIO 3,2X500MM
FIO 0,9X250MM	FIO 1,6X350MM	FIO 2,5X450MM	FIO 3,5X050MM
FIO 0,9X300MM	FIO 1,6X400MM	FIO 2,5X500MM	FIO 3,5X080MM
FIO 0,9X350MM	FIO 1,6X450MM	FIO 2,8X050MM	FIO 3,5X100MM
FIO 0,9X400MM	FIO 1,6X500MM	FIO 2,8X080MM	FIO 3,5X120MM

FIO 0,9X450MM	FIO 2,0X050MM	FIO 2,8X100MM	FIO 3,5X130MM
FIO 0,9X500MM	FIO 2,0X080MM	FIO 2,8X120MM	FIO 3,5X140MM
FIO 1,1X050MM	FIO 2,0X100MM	FIO 2,8X130MM	FIO 3,5X150MM
FIO 1,1X080MM	FIO 2,0X120MM	FIO 2,8X140MM	FIO 3,5X180MM
FIO 1,1X100MM	FIO 2,0X130MM	FIO 2,8X150MM	FIO 3,5X200MM
FIO 1,1X120MM	FIO 2,0X140MM	FIO 2,8X180MM	FIO 3,5X220MM
FIO 1,1X130MM	FIO 2,0X150MM	FIO 2,8X200MM	FIO 3,5X250MM
FIO 1,1X140MM	FIO 2,0X180MM	FIO 2,8X220MM	FIO 3,5X300MM
FIO 1,1X150MM	FIO 2,0X200MM	FIO 2,8X250MM	FIO 3,5X350MM
FIO 1,1X180MM	FIO 2,0X220MM	FIO 2,8X300MM	FIO 3,5X400MM
FIO 1,1X200MM	FIO 2,0X250MM	FIO 2,8X350MM	FIO 3,5X450MM
FIO 1,1X220MM	FIO 2,0X300MM	FIO 2,8X400MM	FIO 3,5X500MM
FIO 1,1X250MM	FIO 2,0X350MM	FIO 2,8X450MM	
FIO 1,1X300MM	FIO 2,0X400MM	FIO 2,8X500MM	
FIO 1,1X350MM	FIO 2,0X450MM	FIO 3,0X050MM	
FIO 1,1X400MM	FIO 2,0X500MM	FIO 3,0X080MM	
FIO 1,1X450MM	FIO 2,4X050MM	FIO 3,0X100MM	
FIO 1,1X500MM	FIO 2,4X080MM	FIO 3,0X120MM	
FIO 1,4X050MM	FIO 2,4X100MM	FIO 3,0X130MM	
FIO 1,4X080MM	FIO 2,4X120MM	FIO 3,0X140MM	

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

COMPONENTES:

1 un. Fio Guia Nitinol.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Embalagem Primária: O produto será comercializado unitariamente em embalagem primária plástica e estéril (grau cirúrgico).

Embalagem Secundária: Caixa de papel cartão.

2. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Dynamical Nitiguide é um fio guia em nitinol destinado a facilitar o acesso e orientar a introdução e posicionamento de instrumentos compatíveis em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos.

3. INDICAÇÃO DE USO

O Dynamical Nitiguide é um fio guia em liga de nitinol indicado para proporcionar acesso e conduzir a introdução/posicionamento de instrumentos compatíveis (p.ex., dispositivos canulados, introdutores, dilatadores ou outros componentes compatíveis) ao longo de trajetos anatômicos durante procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos, conforme técnica estabelecida pelo cirurgião.

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 Dynamical Nitiguide é um fio guia não ativo, fabricado em liga de níquel-titânio (nitinol), cuja principal ação física se dá por propriedades mecânicas e elásticas inerentes ao material, permitindo a condução controlada de dispositivos médicos canulados ou instrumentos compatíveis ao longo de trajetos anatômicos previamente acessados, durante procedimentos minimamente invasivos.

O funcionamento do dispositivo baseia-se nos seguintes fundamentos físicos e mecânicos:

1. Elasticidade Superelástica da Liga NiTi (Nitinol):

- A superelasticidade do nitinol confere ao fio guia alta capacidade de deformação reversível, permitindo que ele se adapte a curvaturas e trajetos anatômicos complexos sem sofrer deformações plásticas permanentes. Isso possibilita acesso anatômico seguro, controlado e contínuo, mesmo em trajetos sinuosos.

2. Memória de Forma do Nitinol:

- A propriedade de memória de forma assegura que o fio guia retorne à sua configuração original após pequenas deformações durante o uso, contribuindo

para a previsibilidade e estabilidade da sua trajetória durante a condução de instrumentos.

3. Rigidez e Maleabilidade Balanceadas:

- O Dynamical Nitiguide é projetado com um equilíbrio entre rigidez axial e flexibilidade lateral, permitindo que o fio seja suficientemente firme para suportar a introdução de dispositivos sobre seu eixo (ex.: dilatadores, introdutores, endopróteses), ao mesmo tempo em que evita lesões nos tecidos ao contornar estruturas anatômicas.

4. Condução Passiva (não ativa):

- O dispositivo não possui partes móveis, acionamento eletrônico, nem gera ação por fontes externas de energia. Sua ação é inteiramente mecânica, exercida por movimento manual controlado pelo profissional de saúde durante a introdução, progressão e posicionamento.

5. Compatibilidade com Imagens (quando aplicável):

- O fio pode ser visualizado por métodos de imagem (como radioscopia), permitindo o acompanhamento da sua progressão quando requerido, embora o dispositivo em si não possua componentes radiopacos ou ativos.

O PRODUTO NÃO É ACOMPANHADO DE NENHUM MEDICAMENTO OU FÁRMACO.

6. COMPATIBILIDADE

Observações de compatibilidade: Selecionar lúmen interno do dispositivo subsequente maior que o diâmetro do fio guia escolhido; selecionar comprimento do fio igual ou superior ao necessário para manter guia durante toda a manobra.

7. CONTRAINDICAÇÕES

Infecção ativa no trajeto de acesso; anatomia que inviabilize a passagem segura do fio; hipersensibilidade conhecida a ligas contendo níquel.

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. Uso único. Não reprocessar, não reesterilizar e não reutilizar. O reuso pode comprometer a segurança e o desempenho e aumentar o risco de infecção e/ou falha mecânica. (vide definição regulatória de uso único);
2. Integridade da embalagem: não utilizar se a embalagem estiver danificada, aberta ou molhada;
3. Seleção do tamanho: escolha diâmetro e comprimento compatíveis com o dispositivo a ser introduzido e com a técnica cirúrgica planejada (ver “Modo de Uso”);
4. Manuseio: evitar dobras acentuadas, torções e forças excessivas que possam causar deformação plástica, dobramento permanente ou fratura;
5. Visibilidade: utilizar métodos de imagem apropriados quando indicado (p.ex., radioscopia) para guiar inserção, trajeto e posicionamento;

LEIA INTEGRALMENTE ESTAS INSTRUÇÕES ANTES DO USO.

- Este produto é destinado a uso por profissionais de saúde treinados em técnicas minimamente invasivas.
- As instruções devem estar disponíveis com o produto ou por meio de acesso indicado no rótulo; quando fornecidas em formato não impresso (digital), observar os requisitos de disponibilização e correlação de versão com o produto.

Procedimentos Pré-Operatórios

- Planejamento: confirmar indicação clínica, trajeto anatômico e dispositivos que serão conduzidos pelo fio guia.
- Seleção do modelo: escolher diâmetro e comprimento do Dynamical Nitiguide compatíveis com o lúmen e o alcance do instrumento/dispositivo subsequente.
- Checagem do produto: verificar rótulo, lote, validade e integridade da embalagem estéril; confirmar a versão da IFU correspondente, conforme indicação em rótulo quando fornecida digitalmente.

- Montagem do campo: manter técnica asséptica e ambiente adequado ao procedimento minimamente invasivo planejado.

Procedimentos Pós-Operatórios

- Descartar o fio guia imediatamente após o uso (produto de uso único).
- Registrar em prontuário: modelo/diâmetro/comprimento, lote, data de uso e eventuais intercorrências.

9. EVENTOS ADVERSOS

Dor local, sangramento, hematoma, perfuração/lesão tecidual, migração, fratura do fio, infecção, reação alérgica.

10. INSTRUÇÕES DE USO

1. Acesso: realizar a via de acesso conforme técnica e especialidade (p.ex., punção/mini-incisão) sob condições assépticas;
2. Introdução do fio: introduzir o Dynamical Nitiguide cuidadosamente por uma cânula de acesso, pelo trajeto planejado, mantendo controle tátil e/ou visualização por imagem;
3. Progresso controlado: avançar o fio sem forçar contra resistência significativa; reposicionar a via de acesso se houver impedimento. Ao final, retire a cânula de acesso;
4. Condução de dispositivos: sobre o fio, introduzir o dispositivo compatível (p.ex., canulado) até a posição desejada;
5. Confirmação: confirmar posição final por método clínico e/ou por imagem, conforme rotina do serviço;
6. Remoção: estabilizar o dispositivo posicionado e retirar o fio guia sem movimentos bruscos;
7. Pós-retirada: inspecionar o fio para verificar integridade.

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 15°C e 30°C em local limpo e seco;
- Manter a umidade em até 85%;
- Proteger da incidência direta de raios solares.

14. VALIDADE

Validade: 3 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	24/11/2025	Emissão inicial	Thiago Manzoli
01	23/04/2026	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