



# INSTRUÇÃO DE USO

## DYNAMICAL SAFE COMPRESSION

Fabricante: RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS  
MÉDICOS HOSPITALARES LTDA  
Código do Documento: 81747779118

Revisão: 01

Data: 09/02/2026

Registro ANVISA: 81747779118

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 SAFE COMPRESSION

Modelos e especificações conforme tabela abaixo:

Modelo	Comprimento (cm)	Circunferência (cm)
DYN-S-C-S	14 – 28	54
DYN-S-C-M1	24 – 40	74
DYN-S-C-M2	24 – 40	84
DYN-S-C-L	30 – 55	144
DYN-S-C-XL	50 – 85	164

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

### COMPONENTES:

**1 un.** Torniquete de Exsanguinação

### 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

Dispositivo médico não invasivo para exsanguinação e garroteamento temporário de membros, composto por manga elástica de compressão.

## 3. INDICAÇÃO DE USO

Indicado para cirurgias eletivas ou de urgência dos membros superiores e inferiores (artroscopias, ortopedia, reparo de tendões e trauma).

## 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

Realiza a exsanguinação do membro por compressão progressiva associada a garroteamento na raiz do membro através de manga elástica de alta performance.

## 6. COMPATIBILIDADE

Este dispositivo médico foi projetado para uso independente, não havendo necessidade de conexão ou compatibilidade com outros dispositivos médicos para o seu funcionamento seguro e eficaz.

## 7. CONTRAINDICAÇÕES

- Doença arterial periférica severa;
- Diabetes com neuropatia avançada;
- Trombose venosa profunda ativa;
- Isquemia crítica.

## 8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Não utilizar se a embalagem estiver violada;
- Não exceder 60 minutos de aplicação;
- Monitorar continuamente a perfusão e integridade do membro.

## 9. EVENTOS ADVERSOS

- Lesão cutânea superficial;
- Neuropatia transitória por compressão;
- Edema local pós-operatória.

## 10. INSTRUÇÕES DE USO

1. Selecionar o tamanho conforme a circunferência do membro;
2. Realizar antissepsia;
3. Posicionar o dispositivo distalmente e deslizá-lo em sentido proximal até a raiz do membro;
4. Ajustar o campo estéreo integrado;
5. Remover ao final do procedimento.

## 11. INTERFERÊNCIAS E FALHAS

Pode interferir na perfusão. Em caso de falha, interromper uso imediatamente.

## 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. Descaracterizar o material antes de seu descarte.

## 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

Revisão	Data	Descrição da Alteração	Responsável
00	09/02/2026	Emissão inicial	Thiago Manzoli
01	22/04/2026	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