INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA DYNAMICAL IMPACT

REGISTRO ANVISA Nº 81747779111

MODELO:

DYN-IM5018 - Comprimento 50mm x 18 Gauge x 5mm ponta

DYN-IM10018 - Comprimento 100mm x 18 Gauge x 5mm ponta

DYN-IM14018 - Comprimento 140mm x 18 Gauge x 5mm ponta

COMPONENTES:

1 un – Cânula Expansível – Aço Inoxidável

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Embalagem Primária: O produto será comercializado unitariamente em embalagem grau cirúrgico e estéril

Embalagem Secundária: Caixa de papel cartão.

INDICAÇÃO DE USO

O Kit Cânula Dynamical Impact é destinado ao acesso e posicionamento de eletrodos para procedimentos de NEUROMODULAÇÃO e estimulação de NERVOS PERIFÉRICOS, com o objetivo de auxiliar no manejo de dor crônica. O dispositivo é indicado para uso em procedimentos minimamente invasivos, guiados por métodos de imagem, para posicionamento preciso junto a estruturas nervosas periféricas, permitindo aplicação de estímulos controlados conforme protocolo clínico estabelecido pelo profissional de saúde habilitado.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Kit Cânula Dynamical Impact é um dispositivo médico estéril, de uso único, projetado para proporcionar acesso minimamente invasivo a nervos periféricos durante procedimentos de estimulação elétrica controlada.

O produto consiste em uma cânula de inserção percutânea com ponta curva, marcada externamente por uma faixa indicadora que auxilia no direcionamento anatômico. O formato e as dimensões da cânula permitem a navegação guiada por imagem (ultrassonografia e/ou radioscopia), assegurando posicionamento preciso próximo à estrutura nervosa alvo, com mínimo trauma tecidual.

Uma vez posicionada, a cânula atua como condutor físico para a introdução de eletrodos ou sondas conectados a um gerador externo apropriado, permitindo a aplicação de estímulos sensitivos e motores de baixa intensidade. Esses estímulos têm como finalidade confirmar a proximidade do nervo periférico e auxiliar no manejo clínico da dor crônica, sem remoção ou destruição de tecido.

O mecanismo de ação baseia-se na condução física do eletrodo até o local desejado, sem que o kit realize qualquer geração própria de energia. A ação terapêutica ou diagnóstica depende exclusivamente do equipamento gerador utilizado, conforme protocolo definido pelo profissional de saúde. Ao término do procedimento, a cânula é removida e descartada seguindo as normas hospitalares vigentes.

O produto é compatível com o dispositivo médico - Registro ANVISA nº 80136990463 - Estimuladores dos Nervos para Anestesia Regional, Analgesia Regional, Neurologia

O PRODUTO NÃO É ACOMPANHADO DE NENHUM MEDICAMENTO OU FÁRMACO

MODO DE USO

1. **Inserção e Navegação**
   Introduzir a cânula de forma percutânea com o auxílio de **ultrassonografia e radioscopia**, direcionando-a ao ponto-alvo. A orientação correta da ponta curva pode ser identificada pela faixa preta no corpo do dispositivo.

2. **Aferição de Impedância Tecidual**
   Após alcançar o ponto desejado, utilizar o sistema de aferição de **impedância tecidual** para verificar o contato adequado com tecido desejado. A impedância deve estar dentro da faixa típica de tecido
3. **Estímulo Sensitivo e Motor**

Utilizar da eletroestimulação para definir se há contato com fibras motoras, avaliando resposta clínica do paciente.

4. **Ativação da Lesão Térmica**
   Acionar o gerador de calor conforme os parâmetros definidos pelo protocolo clínico. A lesão será gerada na **zona ativa de 5 mm** na extremidade distal da cânula, com volume de até **881 mm³** (ponta curva).

5. **Finalização**
   Ao término da ablação, aguardar o resfriamento do sistema, **retirar a cânula com cautela** e proceder com descarte conforme normas hospitalares.

PRODUTO ESTÉRIL E RECOMENDA-SE USO ÚNICO.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazenar em embalagem original estéril evitando impactos;

Conservar em temperatura ambiente entre 15ºC e 30ºC em local limpo e seco;

Manter a umidade em até 85%;

Proteger da incidência direta de raios solares.

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.

REQUISITOS DE INFRAESTRUTURA

Somente devem ser utilizadas em hospitais e clínicas em condições assépticas e manipuladas por médicos habilitados e treinados.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

● Verifique a integridade da embalagem e do produto antes do uso.

● Não utilize se a embalagem estiver danificada.

● A marca preta no corpo da cânula indica a direção da ponta curva. Atente-se para seu correto alinhamento com a estrutura-alvo.

● Utilize exclusivamente com gerador de radiofrequência ou calor compatível.

● O uso inadequado pode causar lesão a estruturas adjacentes. ● Produto estéril. Utilizar imediatamente após abertura.

● Não reprocessar, reesterilizar ou reutilizar.

● A utilização deve ser realizada apenas por profissionais habilitados.

● O descarte deve seguir as normas de resíduos perfurocortantes hospitalares.

Prazo de Validade: 3 anos

PRODUTO ESTÉRIL. PRODUTO DE USO ÚNICO.

PROIBIDO REPROCESSAR.

O PRODUTO NÃO É ACOMPANHADO DE NENHUM MEDICAMENTO OU FÁRMACO.

CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada.

Não reutilizar. Produto de uso único.

Não indicado para uso em Sistema Nervoso Central.

Fabricado por:

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: Nathalia Lopes Schiavotelo – Coren/SP – 566.914

RxOnly	**Aviso:** O uso e venda deste produto é restrito à profissionais da área médica.
STERILE EO	Estéril: Método de esterilização: óxido de etileno
	Uso único
	Aviso: Consulte Instruções de Uso
	Deixe fora da luz solar
	Não use se a embalagem estiver violada