



INSTRUÇÃO DE USO

ENDOSCÓPIO DYNAMICAL CLEARPORT

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

Código do Documento: 81747770039

Revisão: 02

Data: 17/11/2025

Registro ANVISA: 81747770039

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: ENDOSCÓPIO DYNAMICAL CLEARPORT

Modelos e especificações conforme tabela abaixo:

| MODELO | MEDIDAS |
|-------------------------|---|
| ENDOSCÓPICO RETO | |
| DYN65012R | Comprimento: 65 mm, Ângulo de Visão: 0°, Diâmetro Externo: 1,2 mm |
| DYN65019R | Comprimento: 65 mm, Ângulo de Visão: 0°, Diâmetro Externo: 1,9 mm |
| DYN65319R | Comprimento: 65 mm, Ângulo de Visão: 30°, Diâmetro Externo: 1,9 mm |
| DYN65719R | Comprimento: 65 mm, Ângulo de Visão: 70°, Diâmetro Externo: 1,9 mm |
| DYN80019R | Comprimento: 80 mm, Ângulo de Visão: 0°, Diâmetro Externo: 1,9 mm |
| DYN80319R | Comprimento: 80 mm, Ângulo de Visão: 30°, Diâmetro Externo: 1,9 mm |
| DYN80719R | Comprimento: 80 mm, Ângulo de Visão: 70°, Diâmetro Externo: 1,9 mm |
| DYN110019R | Comprimento: 110 mm, Ângulo de Visão: 0°, Diâmetro Externo: 1,9 mm |
| DYN11027R | Comprimento: 110 mm, Ângulo de Visão: 0°, Diâmetro Externo: 2,7 mm |
| DYN11319R | Comprimento: 110 mm, Ângulo de Visão: 30°, Diâmetro Externo: 1,9 mm |
| DYN11327R | Comprimento: 110 mm, Ângulo de Visão: 30°, Diâmetro Externo: 2,7 mm |
| DYN11719R | Comprimento: 110 mm, Ângulo de Visão: 70°, Diâmetro Externo: 1,9 mm |
| DYN11727R | Comprimento: 110 mm, Ângulo de Visão: 70°, Diâmetro Externo: 2,7 mm |
| DYN17504R | Comprimento: 175 mm, Ângulo de Visão: 0°, Diâmetro Externo: 4 mm |
| DYN17530R | Comprimento: 175 mm, Ângulo de Visão: 30°, Diâmetro Externo: 4 mm |
| DYN17570R | Comprimento: 175 mm, Ângulo de Visão: 70°, Diâmetro Externo: 4 mm |
| DYN20863R | Comprimento: 208 mm, Ângulo de Visão: 0°, Diâmetro Externo: 6,3 mm |
| DYN20872R | Comprimento: 208 mm, Ângulo de Visão: 0°, Diâmetro Externo: 7,2 mm |
| DYN20863 20R | Comprimento: 208 mm, Ângulo de Visão: 20°, Diâmetro Externo: 6,3 mm |
| DYN20872 20R | Comprimento: 208 mm, Ângulo de Visão: 20°, Diâmetro Externo: 7,2 mm |
| DYN20863 30R | Comprimento: 208 mm, Ângulo de Visão: 30°, Diâmetro Externo: 6,3 mm |
| DYN20872 30R | Comprimento: 208 mm, Ângulo de Visão: 30°, Diâmetro Externo: 7,2 mm |

| | |
|-----------------------------|---|
| DYN20863_70R | Comprimento: 208 mm, Ângulo de Visão: 70°, Diâmetro Externo: 6,3 mm |
| DYN20872_70R | Comprimento: 208 mm, Ângulo de Visão: 70°, Diâmetro Externo: 7,2 mm |
| DYN27502R | Comprimento: 275 mm, Ângulo de Visão: 0°, Diâmetro Externo: 2 mm |
| DYN27520R | Comprimento: 275 mm, Ângulo de Visão: 20°, Diâmetro Externo: 2 mm |
| DYN27530R | Comprimento: 275 mm, Ângulo de Visão: 30°, Diâmetro Externo: 2 mm |
| DYN27570R | Comprimento: 275 mm, Ângulo de Visão: 70°, Diâmetro Externo: 2 mm |
| DYN27504R | Comprimento: 275 mm, Ângulo de Visão: 0°, Diâmetro Externo: 4 mm |
| DYN27530_4R | Comprimento: 275 mm, Ângulo de Visão: 30°, Diâmetro Externo: 4 mm |
| DYN27570_4R | Comprimento: 275 mm, Ângulo de Visão: 70°, Diâmetro Externo: 4 mm |
| DYN33004R | Comprimento: 330 mm, Ângulo de Visão: 0°, Diâmetro Externo: 4 mm |
| DYN33010R | Comprimento: 330 mm, Ângulo de Visão: 0°, Diâmetro Externo: 10 mm |
| DYN33030R | Comprimento: 330 mm, Ângulo de Visão: 30°, Diâmetro Externo: 4 mm |
| DYN33030_10R | Comprimento: 330 mm, Ângulo de Visão: 30°, Diâmetro Externo: 10 mm |
| DYN33070R | Comprimento: 330 mm, Ângulo de Visão: 70°, Diâmetro Externo: 4 mm |
| DYN33070_10R | Comprimento: 330 mm, Ângulo de Visão: 70°, Diâmetro Externo: 10 mm |
| MODELO | MEDIDAS |
| ENDOSCÓPICO ANGULADO | |
| DYN20863A | Comprimento: 208 mm, Ângulo de Visão: 0°, Diâmetro Externo: 6,3 mm |
| DYN20872A | Comprimento: 208 mm, Ângulo de Visão: 0°, Diâmetro Externo: 7,2 mm |
| DYN20863_20A | Comprimento: 208 mm, Ângulo de Visão: 20°, Diâmetro Externo: 6,3 mm |
| DYN20872_20A | Comprimento: 208 mm, Ângulo de Visão: 20°, Diâmetro Externo: 7,2 mm |
| DYN20863_30A | Comprimento: 208 mm, Ângulo de Visão: 30°, Diâmetro Externo: 6,3 mm |
| DYN20872_30A | Comprimento: 208 mm, Ângulo de Visão: 30°, Diâmetro Externo: 7,2 mm |
| DYN20863_70A | Comprimento: 208 mm, Ângulo de Visão: 70°, Diâmetro Externo: 6,3 mm |
| DYN20872_70A | Comprimento: 208 mm, Ângulo de Visão: 70°, Diâmetro Externo: 7,2 mm |
| DYN50010A | Comprimento: 500 mm, Ângulo de Visão: 0°, Diâmetro Externo: 10 mm |
| DYN50030A | Comprimento: 500 mm, Ângulo de Visão: 30°, Diâmetro Externo: 10 mm |

| | |
|-----------|--|
| DYN50070A | Comprimento: 500 mm, Ângulo de Visão: 70°, Diâmetro Externo: 10 mm |
| DYN50011A | Comprimento: 500 mm, Ângulo de Visão: 0°, Diâmetro Externo: 11,5 mm |
| DYN50031A | Comprimento: 500 mm, Ângulo de Visão: 30°, Diâmetro Externo: 11,5 mm |
| DYN50071A | Comprimento: 500 mm, Ângulo de Visão: 70°, Diâmetro Externo: 11,5 mm |

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

COMPONENTES:

1 un. Endoscópico Reto / Angulado

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Embalagem Primária: Os itens serão embalados unitariamente e separadamente em papel grau cirúrgico.

Embalagem Secundária: Caixa de papel cartão.

2. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O produto foi desenvolvido para permitir a visualização direta e ampliada de cavidades corporais durante procedimentos minimamente invasivos, auxiliando em artroscopias, endoscopias da coluna, cirurgias articulares e outras intervenções video assistidas, permitindo melhor acesso e precisão durante os procedimentos cirúrgicos.

3. INDICAÇÃO DE USO

O dispositivo tem por finalidade fornecer visualização direta e ampliada de cavidades corporais para execução de procedimentos minimamente invasivos, como artroscopias, endoscopias da coluna, cirurgias articulares e intervenções em cavidades fechadas.

É indicado para:

- Artroscopia de pequenas, médias e grandes articulações;

- Endoscopia da coluna (interlaminar, transforaminal ou uniportal);
- Procedimentos exploratórios em cavidades viscerais;
- Cirurgias minimamente invasivas com técnica videoassistida.

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 dispositivo tem por finalidade fornecer visualização direta e ampliada de cavidades corporais para execução de procedimentos minimamente invasivos, como artroscopias, endoscopias da coluna, cirurgias articulares e intervenções em cavidades fechadas.

O PRODUTO NÃO É ACOMPANHADO DE NENHUM MEDICAMENTO OU FÁRMACO

6. COMPATIBILIDADE

Produto é compatível com outros dispositivos médicos:

- Câmera de Videocirurgia Stryker - Registro Anvisa: 80005430131;
- Instrumental para Endoscopia - Registro Anvisa: 81420899012.

7. CONTRAINDICAÇÕES

Não foram encontradas contraindicações para o uso do dispositivo.

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Não utilizar se houver trincas, dobras, perfurações ou dano óptico visível.
- A visualização distorcida ou escurecida indica falha do sistema óptico.
- Evite forças excessivas durante a introdução ou manipulação, pois o equipamento pode fraturar.
- Utilize conectores compatíveis com os cabos de fibra óptica e fontes de luz apropriadas.
- Não utilizar para finalidades não previstas nesta instrução.
- Antes de cada uso, inspecionar o produto sob luz direta para verificar a transparência do sistema óptico, integridade da lente distal, vedação de conexões e alinhamento dos componentes internos.
- Realizar a limpeza manual com detergente enzimático e seguir com esterilização conforme rotina do CME.

Prazo de Validade: N/A

O PRODUTO NÃO É ACOMPANHADO DE NENHUM MEDICAMENTO OU FÁRMACO.

9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

10. INSTRUÇÕES DE USO

1. Seleção do Modelo:

Escolher o modelo de endoscópio Dynamical ClearPort conforme o procedimento, articulação ou cavidade a ser abordada, compatibilizando ângulo de visão, comprimento e diâmetro com o instrumental.

2. Acoplamento:

Conectar corretamente o endoscópio ao sistema de câmera e fonte de luz por meio do cabo de fibra óptica. Certificar-se da fixação adequada do acoplador.

3. Inserção:

Introduzir o endoscópio através da cânula ou troca previamente posicionada. Realizar movimentações suaves e circulares para obter campo visual amplo, evitando contato direto da lente com tecido rígido.

4. Inspeção e Intervenção:

Com o campo irrigado e iluminado, proceder à inspeção da cavidade ou articulação. A troca de instrumentos pode ser realizada sem retirar o endoscópio, conforme a via de acesso estabelecida.

CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO

• Limpeza Manual

1. Imersão imediata pós-uso em solução com detergente enzimático.
2. Remover resíduos visíveis com escova macia e compressa não abrasiva.
3. Enxaguar abundantemente com água deionizada.
4. Secar com papel absorvente ou pistola de ar comprimido.

• Desinfecção

Pode ser realizada antes da esterilização, com protocolo hospitalar validado, especialmente se houver fluxo de reuso intensivo.

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 NÃO ESTÉRIL. NECESSÁRIA ESTERILIZAÇÃO ANTES DO USO.

Método de Esterilização: Autoclavagem: Temperatura de 132-134 °C por 15 minutos.

PRODUTO PASSÍVEL DE REPROCESSAMENTO

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 | 17/11/2025 | Emissão inicial | Thiago Manzoli |
| 01 | 08/01/2026 | 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 |
| 02 | 05/05/2026 | 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 |