



INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA DYNAMICAL ENDOCLEAR

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

Código do Documento: 81747770041

Revisão: 01

Data: 01/12/2025

Registro ANVISA: 81747770041 – CLASSE III

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 ENDOCLEAR

Modelos e especificações:

DEC-D3,5x360/3 - Broca Cortante 3,5x360mm + Broca Diamantada 3,5x360mm;

DEC-D3,5x360/5 - Broca Cortante 3,5x360mm + Broca Diamantada 5,0x280mm;

DEC-D5,0x280/3 - Broca Cortante 5,0x280mm + Broca Diamantada 3,5x360mm;

DEC-D5,0x280/5 - Broca Cortante 5,0x280mm + Broca Diamantada 5,0x280mm.

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

COMPONENTES:

1 un. Dilatador Cônico 1 Furo – $\varnothing 7 \times \varnothing 1.2 \times 265$ mm;

1 un. Luva Acesso 30 Graus – $\varnothing 7.2 \times \varnothing 8 \times 170$ mm;

1 un. Luva Acesso 70 Graus – $\varnothing 7.2 \times \varnothing 8 \times 170$ mm;

1 un. Tubo Aspirador com Coletor Kit Percutâneo – 5m 1 un. Tubo Extensor – 3,5m;

1 un. Fio Guia para Kit Percutâneo – 1,5 x 330mm 1 un. SPND-RF-Bipolar – Spineedle RF Bipolar;

1 un. Broca de Zircônio Diamantada – Disponível em 3,5 x 360mm ou 5,0 x 280mm;

1 un. Broca de Zircônio Cortante – Disponível em 3,5 x 360mm ou 5,0 x 280mm;

1 un. Cânula de Corte Reciprocante – 2,8 x 284mm;

2 un. Cânula 100x20x10s;

1 un. Trocater Kit Percutâneo – 3,5 x 165mm – Azul;

1 un. Obturador Kit Percutâneo – 2,8 x 185mm – Azul;

1 un. Trefina Kit Percutâneo – 2,8mm x 185mm – Azul;

1 un. cânula de 150 mm e 18 Ga;

1 un. equipo de 300 mm;

1 un. válvula em Y de 29mm;

1 un. Tela Radiopaca – 15,5cm x 15cm;

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 para possibilitar um procedimento minimamente invasivo para tratar hérnia de disco intervertebral e estenose lombar, auxiliando no acesso, visualização e remoção controlada do tecido herniado para aliviar a compressão neural e os sintomas associados.

3. INDICAÇÃO DE USO

O Kit Cânula Dynamical EndoClear é indicado para a realização de procedimentos de descompressão de hérnia de disco intervertebral e estenose espinal lombar por meio da técnica de endoscopia biportal.

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 EndoClear é utilizado em procedimentos de descompressão de hérnia de disco intervertebral e estenose espinal lombar por meio da técnica de endoscopia biportal. O funcionamento se inicia com a realização de duas incisões

laterais à linha média da coluna, através das quais é introduzido um fio guia até a região anular. Sobre esse fio, insere-se o dilatador cônico, que permite a ampliação do acesso ao campo cirúrgico. Segue-se a conexão do equipo de irrigação e o início da dissecação com a Cânula de Microdebridação OB. A Cânula de Microdebridação RB é utilizada para a remoção controlada de tecido ósseo. A irrigação contínua mantém o campo cirúrgico limpo. A Cânula Dissectora Bipolar realiza a coagulação e dissecação final, com radiofrequência bipolar, minimizando danos térmicos aos tecidos adjacentes.

6. COMPATIBILIDADE

O Gerador de Radiofrequência tem Registro separado na ANVISA e será comercializado separadamente. O produto foi desenvolvido e testado utilizando compatibilidade com o Bisturi Eletrônico SEG 100+, registro ANVISA 10214670025, fabricado pela Deltronix Equipamentos LTDA., registro ANVISA 10214670025, fabricado pela Deltronix Equipamentos LTDA.

7. CONTRAINDICAÇÕES

- Procedimentos endoscópicos em pacientes com infecção ativa ou inflamação local significativa;
- Instabilidade vertebral significativa;
- Hérnia de disco muito extensa ou complexa;
- Estenose espinhal grave;
- Condições médicas que comprometam a recuperação.

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Produto de uso único – NÃO REUTILIZAR – NÃO REPROCESSAR.
- Não utilizar se a embalagem estiver violada ou danificada.
- Utilizar somente por profissionais treinados em endoscopia biportal (UBE).

- Monitorar continuamente o paciente durante o procedimento.
- Ajustar a pressão de irrigação entre 30 a 50 mmHg, evitando hipertensão epidural e complicações neurológicas.
- Evitar a utilização de bomba de alta pressão; preferir controle por gravidade para maior segurança.
- Utilizar radiofrequência bipolar para coagulação de veias epidurais, minimizando o risco de sangramento.

PROCEDIMENTO PRÉ-OPERATÓRIO

- Verificar a integridade da embalagem e do produto.
- Garantir que todos os componentes do kit estejam devidamente esterilizados.
- Confirmar que o paciente está posicionado corretamente e que todas as precauções anestésicas foram adotadas.
- Ajustar o sistema de irrigação para 30 a 50 mmHg, com controle por gravidade, garantindo uma visualização clara e segura.

PROCEDIMENTO PÓS-OPERATÓRIO

- Monitorar o paciente para sinais de complicações (hematoma, parestesia, dor).
- Manter o local da incisão limpo e protegido.
- Orientar o paciente sobre cuidados domiciliares e sinais de alerta.

9. EVENTOS ADVERSOS

- Dor pós-procedimento;
- Infecção local ou da coluna;
- Dormência, formigamento ou fraqueza temporária.

10. INSTRUÇÕES DE USO

1. Preparação e Acesso

- Realizar duas pequenas incisões (aproximadamente 1 cm) laterais à linha média da coluna vertebral.
- Confeccionar o portal endoscópico para passagem da ótica (não inclusa no kit).
- Inserir o Fio Guia (1,0 x 400mm) na incisão até a região anular.
- Introduzir o Dilatador Cônico (6,3 x 225mm) sobre o fio guia para ampliar o acesso.

2. Inserção dos Instrumentos

- Conectar o Equipamento de Irrigação (3,5 metros com 2 vias) e ajustar a pressão de irrigação entre 30 a 50 mmHg.
- Posicionar a Cânula de Microdebridação OB (5,5 x 194mm) para iniciar a dissecação e criação do espaço de trabalho.
- Inserir a Cânula de Microdebridação RB (5,5 x 194mm) para remoção controlada do tecido ósseo.

3. Controle de Irrigação e Visibilidade

- Se necessário, inserir a Cânula de Artroscopia para facilitar a instrumentação e criação de campo cirúrgico.
- Manter a visualização clara da área cirúrgica com fluxo constante de irrigação.

4. Hemostasia e Dissecação Final

- Utilizar a Cânula Dissectora Bipolar para coagulação de vasos e dissecação do tecido.
- Realizar controle de sangramento com radiofrequência bipolar, evitando lesões térmicas nos tecidos adjacentes.

5. Remoção e Finalização

- Retirar cuidadosamente todas as cânulas e instrumentos.
- Verificar a integridade da área operada e fechar as incisões.

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 relativa $\leq 85\%$;
- 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 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	01/12/2025	Emissão inicial	Thiago Manzoli
01	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