



INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULAS DYNAMICAL ZYRIA-PRO

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

Código do Documento: 81747770046

Revisão: 02

Data: 09/03/2026

Registro ANVISA: 81747770046 – 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 CÂNULAS DYNAMICAL ZYRIA-PRO

Modelo:

DYN ZYRIA-PRO

COMPONENTES:

- 1 un – Kit Cânula Spineedle Bipolar – 360mm;
- 1 un - Cânula de Corte Reciprocante – Ponta Zircônia - 2,8mm x 284mm;
- 1 un - Cânula de Microdebridação BD - Zircônia - 3,5mm x 360mm;
- 1 un - Cânula de Microdebridação BR - Zircônia - 3,5mm x 360mm;
- 1 un – Obturador - 2,8mm x 185mm;
- 1 un – Trefina - 2,8mm x 185mm;
- 1 un – Trocater - 3,5mm x 165mm;
- 1 un - Tubo Extensor – 3,5 metros;
- 1 un - Tubo de Aspiração – 5 metros;
- 1 un - Fio Guia – Nitinol - 400mm;
- 1 un – Mapeador de Nervos – 15cm x 15cm;
- 2 un – Cânula – 100mm x 20g x 10mm;
- 1 un - Cânula - 150 mm x 18g;
- 1 un – Equipo – 30cm;
- 1 un - Válvula em Y – 2,9cm.

IDENTIFICAÇÃO DOS COMPONENTES

Nº	Componente	Dimensões / Especificação	Material	Finalidade Funcional
1	Cânula Spineedle Bipolar	360 mm	Aço inoxidável / materiais isolantes médicos	Acesso percutâneo e aplicação de energia de radiofrequência bipolar quando conectada a gerador compatível
2	Cânula de Corte Reciprocante	2,8 mm x 284 mm – ponta em zircônia	Zircônia e aço inoxidável	Remoção mecânica controlada de tecido discal por movimento reciprocante

Nº	Componente	Dimensões / Especificação	Material	Finalidade Funcional
3	Cânula de Microdebridação BD	3,5 mm x 360 mm – extremidade abrasiva (diamantada)	Aço inoxidável e Zircônia	Abrasão controlada de estruturas ósseas ou fibrosas
4	Cânula de Microdebridação BR	3,5 mm x 360 mm – extremidade cortante	Aço inoxidável e Zircônia	Ressecção mecânica de tecidos moles
5	Obturador	2,8 mm x 185 mm	Aço inoxidável	Facilitar a introdução segura das cânulas durante o acesso percutâneo
6	Trefina	2,8 mm x 185 mm	Aço inoxidável	Perfuração e preparação do trajeto de acesso
7	Trocater	3,5 mm x 165 mm	Aço inoxidável	Penetração inicial e posicionamento das cânulas
8	Tubo Extensor	3,5 m	Polímero de grau médico	Extensão do circuito de aspiração ou irrigação
9	Tubo de Aspiração	5 m	Polímero de grau médico	Remoção de fluidos e detritos do campo cirúrgico
10	Fio Guia	400 mm	Nitinol	Direcionamento e posicionamento preciso das cânulas e instrumentos
11	Mapeador de Nervos	15 cm x 15 cm	Polímero de grau médico	Apoio à orientação anatômica e identificação de estruturas neurais
12	Cânula (2 un.)	100 mm x 20G x 10 mm	Aço inoxidável	Acesso auxiliar conforme técnica cirúrgica
13	Cânula	150 mm x 18G	Aço inoxidável	Acesso complementar e manipulação de instrumentos
14	Equipo	30 cm	Polímero de grau médico	Condução de fluidos durante o procedimento
15	Válvula em Y	2,9 cm	Polímero de grau médico	Controle de fluxo e conexão simultânea de acessórios

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 auxiliar na remoção minimamente invasiva de hérnia de disco por meio de discectomia endoscópica percutânea, permitindo acesso, visualização e retirada precisa do tecido herniado para aliviar a compressão nervosa, reduzir a dor e acelerar a recuperação do paciente.

3. INDICAÇÃO DE USO

O Kit Cânulas Dynamical Zyria Pro é indicado para procedimentos de discectomia percutânea ou com o auxílio de endoscopia. Permite acesso, remoção e aspiração de tecido discal, bem como modulação ou hemostasia com eletrodo bipolar, em casos de hérnias de disco, protrusões discais, estenoses foraminais ou dor discogênica.

O gerador de radiofrequência utilizado em conjunto com o eletrodo bipolar não integra este produto, possui registro próprio junto à ANVISA e é comercializado separadamente.

Os parâmetros de operação, tais como potência, modos de funcionamento e limites de aplicação da energia de radiofrequência, devem seguir exclusivamente as instruções de uso e as recomendações do fabricante do gerador de radiofrequência utilizado, não sendo definidos ou controlados por este produto.

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 produto utiliza a combinação da técnica de Discectomia endoscópica percutânea com a aplicação de energia de radiofrequência para tratar hérnias de disco na coluna vertebral. O procedimento começa com a inserção de cânulas de acesso através de pequenas incisões na pele até alcançar a área afetada da coluna vertebral. O endoscópio é então inserido através das cânulas, proporcionando uma visão clara e direta das estruturas da coluna vertebral.

O eletrodo bipolar de radiofrequência é inserido através do endoscópio e posicionado no interior do disco intervertebral, próximo à hérnia de disco. O eletrodo bipolar consiste em dois polos, um ativo e outro de retorno, que fornecem energia de radiofrequência controlada.

Quando ativado, o eletrodo bipolar gera calor através da energia de radiofrequência. Esse calor é aplicado ao tecido do disco intervertebral, causando a vaporização e a coagulação do material do núcleo do disco herniado. Isso resulta na redução do tamanho da hérnia de disco, aliviando a pressão sobre as estruturas nervosas adjacentes.

O PRODUTO NÃO É ACOMPANHADO DE NENHUM MEDICAMENTO OU FÁRMACO.

6. COMPATIBILIDADE

O Kit Cânulas Dynamical Zyria Pro foi desenvolvido e testado quanto à compatibilidade funcional com geradores de radiofrequência bipolar registrados, incluindo o equipamento SEG 100+, registro ANVISA nº 10214670025, fabricado pela Deltronix Equipamentos Ltda., podendo ser utilizado com outros geradores compatíveis devidamente registrados.

7. CONTRAINDICAÇÕES

O Kit Cânulas Dynamical Zyria Pro é contraindicado para uso nas seguintes situações:

- Pacientes para os quais procedimentos de discectomia percutânea, com ou sem auxílio de endoscopia, não sejam clinicamente indicados, conforme avaliação médica.
- Presença de infecção ativa, local ou sistêmica, no sítio de acesso ou em áreas adjacentes ao local do procedimento.
- Pacientes com alterações anatômicas, vasculares ou neurológicas que impossibilitem o acesso percutâneo seguro ao disco intervertebral.
- Situações em que não seja possível garantir controle adequado por métodos de imagem durante todo o procedimento.
- Utilização por profissionais não habilitados ou não treinados para a técnica proposta.
- Uso em conjunto com geradores de radiofrequência não compatíveis ou não registrados junto à ANVISA.

A decisão quanto à indicação ou contraindicação do procedimento deve ser realizada exclusivamente pelo médico responsável, com base na avaliação clínica individual do paciente, nos riscos associados e na técnica cirúrgica adotada.

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Produto estéril e de uso único. Não reutilizar, não reprocessar e não reesterilizar.
- Utilizar somente se a embalagem estiver íntegra e dentro do prazo de validade.
- Antes do uso, inspecionar visualmente todos os componentes do kit, descartando o produto caso seja observado qualquer dano, deformação ou irregularidade.
- O produto deve ser utilizado exclusivamente por profissional médico devidamente habilitado e treinado, em ambiente hospitalar ou clínico adequado.

- Manter controle rigoroso por fluoroscopia, endoscopia ou outro método de imagem apropriado durante todas as etapas do procedimento.
- Utilizar apenas com geradores de radiofrequência bipolar compatíveis e devidamente registrados junto à ANVISA.
- Os parâmetros de operação da radiofrequência, incluindo potência, modos de funcionamento e limites de aplicação, devem seguir exclusivamente as instruções do fabricante do gerador de radiofrequência utilizado.
- A utilização inadequada, o posicionamento incorreto dos instrumentos ou a aplicação inadequada de energia podem resultar em lesões neurológicas, vasculares ou teciduais, incluindo danos irreversíveis.
- Não utilizar o produto em condições que comprometam a assepsia do campo cirúrgico.
- Não utilizar componentes do kit em conjunto com dispositivos não compatíveis ou não registrados.
- Após o uso, descartar todos os componentes conforme as normas institucionais e a legislação vigente para resíduos de serviços de saúde, procedendo à descaracterização do material quando aplicável.

9. EVENTOS ADVERSOS

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

10. INSTRUÇÕES DE USO

O Kit Cânulas Dynamical Zyria Pro deve ser utilizado exclusivamente por profissional médico devidamente habilitado e treinado, em ambiente hospitalar ou clínico apropriado, sob condições assépticas e com recursos de imagem adequados.

O procedimento deve ser realizado conforme a técnica cirúrgica adotada pelo profissional responsável, respeitando as condições clínicas do paciente.

1. Posicione o paciente em decúbito ventral, sobre mesa radiolúcida, com fluoroscopia disponível. Posicione o Dynamical FluoroMap no sítio cirúrgico para marcação anatômica.
2. Realize o acesso percutâneo com a cânula SPINEEDLE Y, que permite anestesia local e passagem do fio guia por sua derivação lateral.
3. Introduza o fio guia de nitinol; em seguida, retire a cânula Y e insira o obturador e o trocater.
4. Introduza a cânula de microdebridação (BD ou BR) conforme a necessidade anatômica para a ressecção óssea do anel fibroso ou estruturas adjacentes.
5. Aplique a cânula de corte recíprocante para remoção precisa do tecido discal herniado.
6. Utilize o eletrodo bipolar para eletrocoagulação e debridamento de tecido de forma segura.
7. Realize o bloqueio foraminal ou facetário conforme indicação clínica, utilizando as próprias cânulas como intervenção diagnóstica ou terapêutica.
8. Utilize o tubo de aspiração com coletor para remoção de detritos e coleta de material para análise, se necessário.

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.

PRODUTO ESTÉRIL E RECOMENDA-SE USO ÚNICO.

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: 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	09/03/2026	Emissão inicial	Thiago Manzoli
01	11/03/2026	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