



INSTRUÇÃO DE USO
KIT CÂNULAS DYNAMICAL DUAL
ENDOSCOPY DISCBIOPSY

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

Código do Documento: 81747770049

Revisão: 01

Data: 09/03/2026

Registro ANVISA: 81747770049 – 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 DUAL ENDOSCOPY DISCBIOPSY



Modelos e especificações conforme tabela abaixo:

Componente	Dimensão	DYN-35360D B	DYN-50280D B	DYN-35280D B
Kit Cânula Spineedle Bipolar	360 mm	2 un	2 un	2 un
Broca de Zircônio Corte Reciprocante	2,8 mm x 240 mm	2 un	2 un	2 un
Broca de Zircônio Diamantada	3,5 mm x 360 mm	2 un	—	—
Broca de Zircônio Diamantada	5,0 mm x 280 mm	—	2 un	—
Broca de Zircônio Diamantada	3,5 mm x 280 mm	—	—	2 un
Broca de Zircônio Cortante	3,5 mm x 360 mm	2 un	—	—
Broca de Zircônio Cortante	5,0 mm x 280 mm	—	2 un	—
Broca de Zircônio Cortante	3,5 mm x 280 mm	—	—	2 un
Obturador	2,8 mm x 185 mm	1 un	1 un	1 un
Trefina	2,8 mm x 185 mm	1 un	1 un	1 un
Trocater	3,5 mm x 165 mm	1 un	1 un	1 un
Tubo Extensor	3,5 m	1 un	1 un	1 un
Tubo Coletor	5 m	2 un	2 un	2 un
Fio Guia	400 mm	1 un	1 un	1 un
Mapeador de Nervos	15 cm x 15 cm	1 un	1 un	1 un


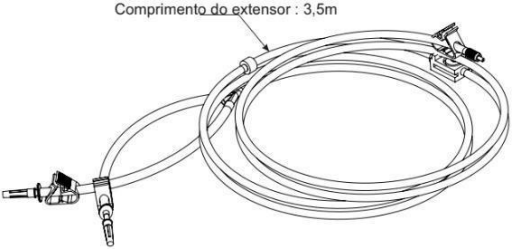
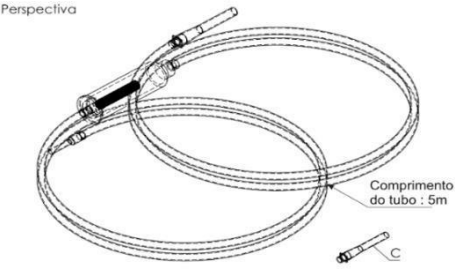
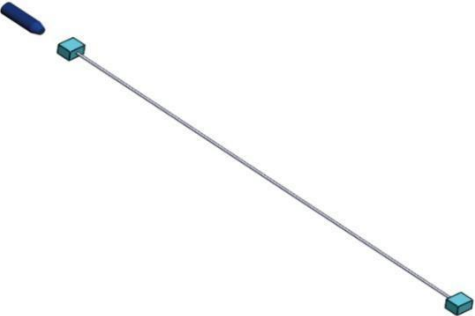
Componente	Dimensão	DYN-35360D B	DYN-50280D B	DYN-35280D B
Cânula	100 mm x 20G x 10 mm	2 un	2 un	2 un
Cânula	150 mm x 18G	1 un	1 un	1 un
Equipo	30 cm	1 un	1 un	1 un
Válvula em Y	2,9 cm	1 un	1 un	1 un

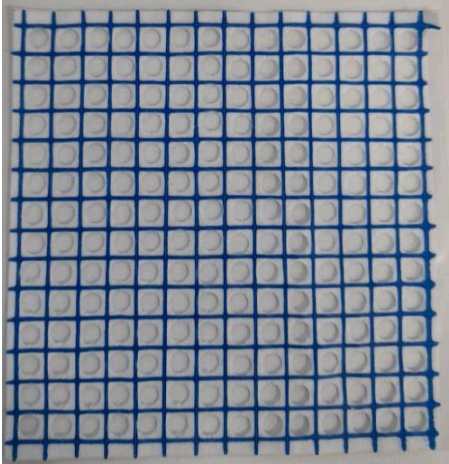
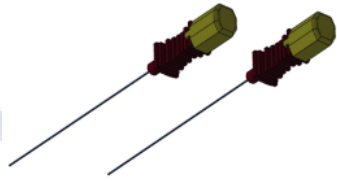


O produto está disponível em diferentes tamanhos, variando conforme o comprimento e a circunferência.

COMPONENTES:

Componente	Dimensão(ões)	Imagem
Eletrodo Bipolar	360 mm	
Broca de Zircônio Corte Reciprocante	2,8 mm x 240 mm	 Perspectiva

Componente	Dimensão(ões)	Imagem
Broca de Zircônio Diamantada	3,5 mm x 360 mm / 5,0 mm x 280 mm / 3,5 mm x 280 mm	
Broca de Zircônio Cortante	3,5 mm x 360 mm / 5,0 mm x 280 mm / 3,5 mm x 280 mm	
Obturador	2,8 mm x 185 mm	
Trefina	2,8 mm x 185 mm	

Componente	Dimensão(ões)	Imagem
Trocater	3,5 mm x 165 mm	
Tubo Extensor	3,5 m	
Tubo Coletor	5 m	
Fio Guia	400 mm	

Componente	Dimensão(ões)	Imagem
Mapeador de Nervos	15 cm x 15 cm	
Cânula	100 mm x 20G x 10 mm / 150 mm x 18G	
Equipo	30 cm	
Válvula em Y	2,9 cm	

Nota: As dimensões indicadas correspondem às especificações nominais dos componentes e podem variar de acordo com o modelo do kit.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS:

- Dispositivos estéreis, embalados individualmente.
- Materiais: aço inoxidável AISI 304, zircônio, polímeros de grau médico.
- Brocas diamantadas e cortantes com alta resistência mecânica.
- Componentes radiopacos e compatíveis com fluoroscopia.
- Cânulas bipolares com sistema de debridamento e eletrocoagulação integrados.

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 prover acesso endoscópico simultâneo a dois níveis vertebrais para o tratamento de patologias da coluna. O sistema integra ferramentas para descompressão, biópsia e remoção de fragmentos discais, permitindo a abordagem completa de hérnias, estenoses e processos degenerativos de forma minimamente invasiva.

3. INDICAÇÃO DE USO

O Kit Cânulas Dynamical Dual Endoscopy Disc Biopsy é indicado para procedimentos de endoscopia de coluna vertebral para tratamentos de doenças como estenose foraminal, artrose facetária e hérnias discais, assim como permite a realização de biópsias e descompressões da coluna, permitindo o acesso a dois níveis vertebrais adjacentes, para:

- Debridamento de disco intervertebral e tecidos perineurais;
- Eletrocoagulação de estruturas alvo;
- Remoção de fragmentos discais e tecido fibroso;

- Tratamento de fibrose pós cirúrgica
- Descompressão de estenoses
- Biópsia de estruturas discais e ósseas para investigação diagnóstica.

O kit contém todos os dispositivos necessários para a realização do procedimento, não requerendo complementos instrumentais para a execução de procedimentos cirúrgicos em dois níveis.

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 Cânulas Dynamical Dual Endoscopy Disc Biopsy atua como um sistema integrado de acesso endoscópico minimamente invasivo, permitindo a abordagem simultânea de dois níveis vertebrais adjacentes.

Seu princípio de funcionamento baseia-se na criação de um portal de acesso seguro, guiado por fio de nitinol e confirmado por radioscopia, através do qual se inserem cânulas, dilatadores e trocáteres que possibilitam a visualização direta do campo cirúrgico com instrumentos óticos (não inclusos).

As cânulas bipolares permitem o debridamento preciso de disco intervertebral e tecidos perineurais, associando eletrocoagulação para hemostasia e ablação de estruturas-alvo, enquanto as brocas diamantadas e cortantes em zircônio oferecem fresagem seletiva e remoção controlada de tecido fibroso e fragmentos discais.

Além disso, o kit possibilita a coleta de amostras biológicas para biópsia diagnóstica e a realização de descompressão de estenoses, garantindo a execução completa do procedimento em ambiente estéril, sem necessidade de instrumentos adicionais.

O PRODUTO NÃO É ACOMPANHADO DE NENHUM MEDICAMENTO OU FÁRMACO.

6. COMPATIBILIDADE

O Gerador de Radiofrequência tem Registro à parte 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.

7. CONTRAINDICAÇÕES

O Kit Cânulas Dynamical Dual Endoscopy DiscBiopsy 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

Existem algumas contraindicações de uso do kit de Discectomia endoscópica percutânea. Essas contraindicações podem variar dependendo da avaliação individual do paciente e da decisão do cirurgião. No entanto, aqui estão algumas contraindicações gerais que podem ser consideradas:

- **Hérnia de disco grave ou extensa:** Em casos de hérnia de disco de tamanho grande ou extensa, a Discectomia endoscópica percutânea pode não ser adequada, pois pode ser difícil alcançar e remover completamente o tecido herniado por meio dessa abordagem minimamente invasiva.
- **Estenose espinal significativa:** A estenose espinal refere-se ao estreitamento do canal vertebral, o que pode comprimir a medula espinhal ou as raízes nervosas. Se a estenose espinal for significativa, a Discectomia endoscópica percutânea pode não ser apropriada, pois pode não proporcionar alívio adequado dos sintomas e pode exigir uma abordagem mais extensa, como a descompressão laminar.
- **Instabilidade da coluna vertebral:** Se houver instabilidade significativa na coluna vertebral, a Discectomia endoscópica percutânea pode não ser adequada, pois não aborda a causa subjacente da instabilidade. Nesses casos, pode ser necessário um procedimento adicional de estabilização da coluna vertebral para resolver o problema.
- **Infecção ativa ou inflamação localizada:** Se houver uma infecção ativa no local da hérnia de disco ou inflamação localizada significativa, a Discectomia endoscópica percutânea pode ser contraindicada. É necessário tratar primeiro a infecção ou a inflamação antes de considerar o procedimento.
- **Condições médicas subjacentes:** Existem certas condições médicas que podem aumentar o risco do procedimento, como doenças cardíacas graves, distúrbios de

coagulação sanguínea não controlados ou problemas de saúde que comprometam a capacidade do paciente de se recuperar adequadamente do procedimento.

Essas são algumas contraindicações gerais que podem ser consideradas ao avaliar a adequação da Dissectomia endoscópica percutânea. No entanto, é fundamental que a decisão final seja baseada em uma avaliação individualizada do paciente, levando em consideração sua condição médica, histórico clínico e a expertise do cirurgião.

PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

- Avaliação clínica e de imagem para definição da via de acesso.
- Checar validade e integridade do kit.
- Montar o campo estéril e preparar os sistemas de endoscopia.

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS

- Monitorar sinais neurológicos.
- Avaliar controle da dor e integridade do local de acesso.
- Encaminhar material coletado para análise histopatológica, se aplicável.

9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

10. INSTRUÇÕES DE USO

1. Posicionar o paciente em mesa radiotransparente.
2. Utilizar a Spineedle Fluoromap para correlação anatômica entre superfície e estruturas profundas.
3. Realizar bloqueio anestésico no trajeto de acesso utilizando a cânulas de acesso, passe o fio guia de nitinol por seu interior para marcação correta do acesso. Confira em AP e perfil a radioscopia o correto posicionamento.

4. Com o fio guia posicionado, realizar dilatação progressiva com obturador e confeccionar o acesso com trocáter e trefina.
5. Insira os instrumentos óticos para a visualização do campo, não incluso no kit.
6. Executar debridamento e eletrocoagulação com as cânulas Spine Needle Bipolar.
7. Utilizar as brocas de zircônio (diamantadas, cortantes ou reciprocantes) conforme a necessidade de fresagem e remoção de tecido.
8. Coletar material biológico para análise quando indicado, utilizando os tubos coletores.
9. Finalizar o procedimento, realizar o bloqueio das estruturas abordadas com a Cânula de bloqueio e retirar todos os instrumentos e realizar descarte conforme normas (RDC 222/2018).

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

Para o descarte correto do material, seguir o protocolo de descarte de resíduos sólidos implantado pelo hospital. 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

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	04/05/2026	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