



INSTRUÇÃO DE USO

DYNAMICAL STEMCELL BIO

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

Código do Documento: 81747779051

Revisão: 01

Data: 18/09/2023

Registro ANVISA: 81747779051

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: Dynamical StemCell Bio

Modelo:

DYSTEMCELLBIO

COMPONENTES:

- Cânula de acesso trefina com furos localizadores D3mmx100mm;
- Trefina com furos localizadores D3mmx100mm;
- Obturador punção ponta romba D2,2mmx105mm.

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 realizar biópsia da coluna vertebral por meio da coleta de amostra óssea em lesões ósseas, auxiliando na identificação da causa da lesão em procedimento minimamente invasivo de punção única.

3. INDICAÇÃO DE USO

O Produto consiste em um kit de cânulas a serem utilizados em procedimentos de biópsia da coluna vertebral e destinase a retirar uma amostra de osseo normalmente nas lesões ósseas para tentar identificar a causa dessa lesão.

O produto permite a realização de um procedimento minimamente invasivo com fácil manipulação das cânulas e segurança.

Produto destinado para punção única.

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

As cânulas são produtos invasivos cirurgicamente de uso transitório (menos de 60 min). É uma ferramenta para retirar uma amostra de ósseo normalmente nas lesões ósseas para tentar identificar a causa dessa lesão.

Este procedimento é realizado sem prejuízo às funções vitais do paciente.

6. COMPATIBILIDADE

Este dispositivo médico foi projetado para uso independente, não havendo necessidade de conexão ou compatibilidade com outros dispositivos médicos para o seu funcionamento seguro e eficaz.

7. CONTRAINDICAÇÕES

Não foram encontradas contraindicações para o uso do dispositivo.

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este produto deve ser utilizado exclusivamente para os fins declarados nas instruções de uso.

- **Condições da Embalagem:**

Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Evite que a embalagem entre em contato com produtos líquidos para prevenir sua danificação e consequente contaminação do produto.

- **Manuseio:**

Não dobrar a cânula ou as agulhas. Isto pode danificar o produto, reduzir sua funcionalidade ou causar danos nos tecidos durante a inserção ou remoção.

Tenha cuidado ao manusear as agulhas, pois elas podem causar ferimentos.

- **Uso Seguro:**

Não remover o dispositivo sem assegurar que as agulhas estejam completamente retraídas dentro da cânula.

Em caso de força anormal durante a remoção das agulhas ou pontas, verificar se elas estão totalmente retraídas antes de continuar.

- **Pacientes com Pele Frágil:**

Esses pacientes têm maior risco de danos cutâneos causados pelo adesivo nas mantas dispersivas. Tenha atenção redobrada nesse caso.

- **Destinação e Limitações de Uso:**

Apenas profissionais da saúde estão autorizados a utilizar este produto.

A cânula é um dispositivo de uso único. Não deve ser limpa, reesterilizada ou reutilizada.

A reutilização pode causar lesões no paciente e/ou transmissão de doenças infecciosas, além de comprometer a integridade do dispositivo.

- **Condições de Armazenamento:**

Mantenha o produto na embalagem original até o momento do uso.

Evite armazenar o produto próximo a objetos perfurocortantes.

- **Compatibilidade:**

A cânula não é compatível com imagens de ressonância magnética (IRM). O uso de IRM com este dispositivo pode causar lesões ao paciente ou ao usuário.

- **Atenção ao Procedimento:**

Antes de iniciar o procedimento cirúrgico, certifique-se de que todos os materiais estão disponíveis e estéreis.

Siga técnicas assépticas durante o procedimento.

Siga rigorosamente as orientações de assepsia do hospital.

- **Validade e Proibição de Reprocessamento:**

Não utilize o produto após a data de vencimento.

Produto estéril. O reprocessamento é proibido, pois pode comprometer a integridade do dispositivo, causar falha no produto e/ou levar à contaminação que pode resultar em lesões, doenças ou morte do paciente.

9. EVENTOS ADVERSOS

Contraindicado em aplicações/procedimentos cirúrgicos que envolvam o sistema nervoso central. Somente deve ser utilizado por profissionais de saúde qualificados.

10. INSTRUÇÕES DE USO

1. Anestesia: Antes do procedimento, é administrada uma anestesia local ou geral para garantir que o paciente esteja confortável e sem dor durante a biópsia.

2. Orientação por imagem: O médico utiliza orientação por imagem, como radiografia ou tomografia computadorizada, para visualizar a coluna vertebral e guiar a agulha de biópsia até o local desejado.

3. Preparação: A pele sobre o local da biópsia é preparada e esterilizada para reduzir o risco de infecção.

4. Inserção da agulha: O médico insere uma agulha especial percutaneamente (através da pele) até atingir o osso da coluna vertebral no local desejado.

5. Coleta da amostra: Uma vez que a agulha atinge o osso, o médico pode realizar a retirada de tecido ósseo utilizando a agulha de biópsia para retirar uma pequena amostra do tecido ósseo. É importante garantir que a amostra seja representativa para obter um diagnóstico preciso.

6. Remoção da agulha: Após a coleta da amostra, a agulha é cuidadosamente removida do local de biópsia.

7. Monitoramento e cuidados: Após o procedimento, o paciente é monitorado para detectar quaisquer complicações imediatas. Podem ser aplicados curativos ou suturas no local da biópsia.

CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO:

Somente deverá ser utilizado por profissional médico devidamente habilitado e treinado para execução do procedimento. Produto 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.

- Faixa de temperatura ambiente de funcionamento: +10°C a +30°C;
- Faixa de umidade relativa de funcionamento (não condensado): < 75% RH.

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 a temperatura ambiente entre 4°C e 30°C em local limpo e seco;
- Manter a umidade <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	18/09/2023	Emissão inicial	Thiago Manzoli
01	30/04/2026	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