



INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA DYNAMICAL ARTHROCORE

Fabricante: RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS

MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Código do Documento: 81747779091

Revisão: 01

Data: 08/09/2025

Registro ANVISA: 81747779091

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 ARTHROCORE

Modelo:

DY-ARTHROCORE

COMPONENTES:

1 un. TUBO DE REDUÇÃO 1,0MM - 27mm de comprimento / 1,0mm Ø

1 un. TUBO DE REDUÇÃO 1,2MM - 27mm de comprimento / 1,2mm Ø

1 un. TUBO DE REDUÇÃO 1,4MM - 27mm de comprimento 1,2mm Ø

1 un. TUBO DE REDUÇÃO 2,4MM - 27mm de comprimento 1,2mm Ø

1 un. CANULA DE INJEÇÃO LUER INTERNO 3MMX10CM - comprimento total 130mm / Ø da haste 3mm

1 un. CANULA DE INJEÇÃO LUER EXTERNO 3MMX10CM - comprimento total 130mm / Ø da haste 3mm

1 un. TELA REDONDA REDUTORA 0,15MM - Ø do corpo 19mm / Ø da tela 0,15mm

1 un. TELA REDONDA REDUTORA 0,30MM - Ø do corpo 19mm / Ø da tela 0,30mm

1 un. TELA REDONDA REDUTORA 0,50MM - Ø do corpo 19mm / Ø da tela 0,50mm

1 un. SAIDA DE APOIO MENOR 32,0X24MM - 24mm de comprimento / Ø externo 32mm

1 un. BASE DE APOIO MAIOR 33,0X45MM - 45mm de comprimento / Ø externo 33mm

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 a coleta, processamento e aplicação de enxerto composto autólogo em procedimentos articulares, incluindo artroplastia de interposição sem implante, osteocondroplastia e tratamento de lesões osteocondrais e condropatias, auxiliando na reparação e tratamento de articulações acometidas por osteoartrose sintomática ou condromalácia.

3. INDICAÇÃO DE USO

O Kit Cânula Dynamical ArthroCore foi desenvolvido para a coleta, processamento e aplicação de enxerto composto autólogo.

É indicado em:

- Artroplastia de Interposição sem Implante em articulações como:

Ombro; Punho; Quadril; Tornozelo; Temporo-mandibular.

- Osteocondroplastia em lesões osteocondrais e condropatias:

Fêmur, quadril, joelho e tornozelo.

- Aplicação de enxerto composto.

Indicado para pacientes com osteoartrose sintomática ou condromalácia que não apresentam indicação para artroplastia total, sendo aplicável em articulações de carga e articulações menores (mãos, pés).

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

Produto estéril, de uso único e exclusivo para profissionais da saúde treinados em procedimentos cirúrgicos intervencionistas articulares.

O produto foi desenvolvido para a coleta, processamento e aplicação de enxerto composto autólogo, que contém tecido celular que será injetado no local de tratamento.

O PRODUTO NÃO É ACOMPANHADO DE NENHUM MEDICAMENTO OU FÁRMACO

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

- Infecções ativas locais ou sistêmicas;
- Neoplasias malignas na área de aplicação;
- Gravidez ou lactação;
- Terapia anticoagulante ou imunossupressora;
- Alergia conhecida a componentes do kit.

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Uso exclusivo por profissionais qualificados;
- Produto estéril; – não reutilizável;
- Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar.
- Descartar componentes após o uso conforme a RDC nº 222/2018;
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou com prazo de validade vencido.

- Procedimentos Pós-Operatórios
- Monitorar a área tratada para sinais de infecção ou extravasamento;
- Recomendar compressão leve na área de coleta por 24 a 48 horas;
- Iniciar protocolo de reabilitação conforme a articulação e orientação médica

9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

10. INSTRUÇÕES DE USO

1. Coleta do Enxerto Composto

- Selecionar a cânula de injeção (Luer interno ou externo) de acordo com a anatomia da área doadora;
- Acoplar a seringa e iniciar a aspiração do tecido composto com movimentos retrógrados;
- Posicionar a saída de apoio menor para facilitar a transição do conteúdo para os tubos de redução.

2. Processamento – Redução Progressiva

O material aspirado deve ser processado sequencialmente:

- Tubo de Redução 2,4 mm: quebra inicial dos agregados maiores, separação dos componentes sólidos e líquidos;
- Tubo de Redução 1,4 mm: homogeneização do enxerto, conferindo consistência uniforme;
- Tubo de Redução 1,2 mm: fragmentação avançada, ideal para aplicações com cânulas médias;
- Tubo de Redução 1,0 mm: geração de enxerto ultrafino, pronto para infiltrações delicadas. A escolha do estágio final depende da técnica e da cânula de aplicação selecionada.

3. Filtragem com Telas Redutoras

As telas redondas redutoras podem ser utilizadas entre os tubos para controle adicional de consistência:

- 0,50 mm: para filtrar partículas maiores em articulações grandes;
- 0,30 mm: para aplicações em articulações médias;
- 0,15 mm: ideal para pequenas articulações ou via artroscópica.

4. Aplicação do Enxerto

- Introduzir a cânula de aplicação na articulação-alvo guiado por ultrassonografia ou radioscopia;
- Conectar a seringa ao sistema montado com extensor Luer Lock;
- Aplicar o enxerto lentamente na área desejada;
- Retirar o sistema e realizar curativo compressivo leve.

Nota: a seringa e a cânula de aplicação não fazem parte desse kit

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.

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. 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.		

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	08/09/2025	Emissão inicial	Thiago Manzoli
01	24/04/2025	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