



INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA DYNAMICAL ATM VISION

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

Código do Documento: 81747779104

Revisão: 01

Data: 20/10/2025

Registro ANVISA: 81747779104

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

RENOVA

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome Comercial: KIT CÂNULA DYNAMICAL ATM VISION

Modelos e especificações:

DYN ATM

COMPONENTES:

- 1 Ponta afiada – 1,8 mm x 50 mm
- 1 Ponta U – 1,88 mm x 77 mm
- 1 Ponta dissecadora - 1,8mm x 175mm
- 1 Ponta romba – 1,8 mm x 77 mm
- 1 Ponta reta – 1,8 mm x 77 mm
- 1 Ponta biselada – 1,8 mm x 77 mm
- 1 Ponta gancho – 1,8 mm x 77 mm
- 1 Ponta faca – 1,8 mm x 90 mm
- 2 Cânulas de trabalho – 2,5 mm x 50 mm
- 2 Tampas adaptadoras – 10 mm x 25 mm
- 2 Cânulas de bloqueio com estímulo – 21G x 90 mm
- 1 Espaçador bucal M - 30mm
- 1 Régua – 15 cm
- 1 Caneta marcadora estéril - 8cm

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 Kit Cânula Dynamical ATM Vision funciona como um conjunto de instrumentos projetados para permitir o acesso minimamente invasivo à articulação temporomandibular (ATM) por meio de artroscopia. Ele é indicado para a realização de procedimentos artroscópicos diagnósticos e terapêuticos na articulação temporomandibular.

3. INDICAÇÃO DE USO

O Kit Cânula Dynamical ATM Vision é indicado para a realização de procedimentos artroscópicos diagnósticos e terapêuticos na articulação temporomandibular (ATM), permitindo:

- Lavagem articular;
- Liberação de aderências;
- Aplicação de medicações intra-articulares;
- Avaliação direta da articulação por artroscopia e intervenções cirúrgicas corretivas da articulação têmporo mandibular.

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 ATM Vision funciona como um conjunto de instrumentos projetados para permitir o acesso minimamente invasivo à articulação temporomandibular (ATM) por meio de artroscopia.

O princípio de funcionamento se baseia em três conceitos principais: visualização direta, intervenção controlada e fluido terapêutico.

1. Visualização direta da articulação (artroscopia)

A cânula permite a inserção de uma câmera de artroscopia na ATM, fornecendo ao cirurgião uma visão direta do espaço articular.

Essa visualização possibilita a avaliação detalhada das estruturas internas, identificação de aderências, inflamações, alterações degenerativas e outras condições patológicas.

2. Intervenção minimamente invasiva

Através da cânula, podem ser introduzidos instrumentos cirúrgicos específicos para liberação de aderências ou pequenas correções na articulação, reduzindo a necessidade de cirurgias abertas. Isso aumenta a precisão do procedimento e minimiza traumas aos tecidos adjacentes.

3. Fluidos terapêuticos e lavagem articular (lavagem)

O kit permite a lavagem da articulação, removendo detritos, produtos inflamatórios e fragmentos articulares, o que ajuda na redução da dor e melhora da mobilidade articular.

Também possibilita a aplicação de medicamentos intra-articulares, como anestésicos ou agentes anti-inflamatórios, diretamente no espaço articular, potencializando o efeito terapêutico.

Em resumo, o princípio de funcionamento do Kit Dynamical ATM Vision é fornecer um acesso seguro e controlado à ATM para diagnóstico, avaliação e tratamento direto, combinando visualização artroscópica, intervenções cirúrgicas minimamente invasivas e aplicação terapêutica de fluidos.

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

Não foram identificadas contraindicações para o uso do produto.

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Produto descartável. Proibido reprocessamento.
- Usar apenas se a embalagem estiver íntegra e esterilizada.
- Verificar compatibilidade dos conectores com os dispositivos de irrigação utilizados.
- Manusear com cuidado as pontas afiadas ou cortantes.
- Garantir a experiência do cirurgião em técnicas artroscópicas de ATM.

Pré-Operatórios

- Posicionar o paciente em decúbito dorsal com suporte cefálico.
- Realizar tricotomia e antissepsia do campo operatório.
- Marcar os pontos de acesso articular com a caneta marcadora.
- Testar previamente o sistema de irrigação conectado às cânulas adaptadoras.

Pós-Operatório

- Monitorar sinais de dor, limitação funcional ou infecção local.
- Avaliar retorno funcional da ATM após 7 a 10 dias.
- Acompanhar com fisioterapia e controle clínico conforme protocolo.

9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

10. INSTRUÇÕES DE USO

1. Acesso articular:

- Posicione o espaçador bucal para correta abertura do espaço articular.
- Confeccione o acesso articular com trocater e ótica, não inclusos no kit.
- Insira ponta adaptadora ajustando a profundidade com o adaptador lateral.

2. Exploração e intervenção:

- Introduzir pontas apropriadas conforme o objetivo:
 - Ponta U, reta ou gancho: inspeção, mobilização articular e liberação de aderências.
 - Ponta faca ou dissectora: dissecação leve e tratamento de tecidos internos.
 - Ponta romba: mobilização sem risco de corte.
 - Cânulas de bloqueio com estímulo: aplicações intra-articulares de anestésicos ou outras substâncias terapêuticas, com ou sem controle neurofisiológico.

3. Irrigação e drenagem:

- Utilizar a tampa adaptadora para conexão do sistema de irrigação com soro fisiológico.
- Realizar lavagem articular contínua sob visualização ou conforme protocolo de lavagem.

4. Finalização:

- Retirar os instrumentos de forma sequencial.
- Aplicar curativo estéril compressivo nos locais de acesso.
- Prescrever conduta medicamentosa e orientar repouso mandibular.

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 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	20/10/2025	Emissão inicial	Thiago Manzoli
01	23/04/2026	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