



# INSTRUÇÃO DE USO

## KIT CÂNULAS DYNAMICAL

### OSTEOCONDRO

Fabricante: RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS

MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Código do Documento: 81747779108

Revisão: 01

Data: 03/11/2025

Registro ANVISA: 81747779108

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 OSTEOCONDRO

Modelos e especificações:

**DYN-OSTEO10008** - Cânula de Acesso Ósseo 100mm x 0,8g

**DYN-OSTEO10011** - Cânula de Acesso Ósseo 100mm x 11g

**DYN-OSTEO10013** - Cânula de Acesso Ósseo 100mm x 13g

**DYN-OSTEO06013** - Cânula de Acesso Ósseo 060mm x 13g

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

### COMPONENTES:

1 - Cânula para graduada com saída lateral - Aço Inoxidável AISI 304 - Ø4,5 x 200 mm x 50°;

1 - Obturador - Aço Inoxidável AISI 304 - Ø4,0 x 200 mm x 50°;

1 - Empurrador ponta reta - Aço Inoxidável AISI 304 - Ø4,0 x 200 mm;

1 - Broca Óssea - Aço Inoxidável AISI 304 - Ø4,0 x 200 mm;

1 - Conector 3 vias - Policarbonato - 51,4mm x 19,1mm;

1 - Cânula de Acesso Ósseo - Aço Inoxidável AISI 304;

4 - Aplicador - Policarbonato - 10ml;

1 - Bisturi nº 4 - Aço Inoxidável AISI 304;

1 - Caneta Marca Pele - ABS - 15cm;

1 - Régua de Marcação - ABS - 15cm;

2 - Cânulas Híbridas - Aço Inoxidável AISI 304 - 100mm x 20g x 10s.

### 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

Desenvolvido para preparo do leito ósseo e preenchimento de lesões osteocondrais, com suporte analgésico adjunto por bloqueio de nervos periféricos no pós-procedimento.

## 3. INDICAÇÃO DE USO

Indicado para coleta e preparo do leito ósseo e preenchimento de lesões osteocondrais com enxerto autólogo (p. ex., aspirado medular/processado) ou enxerto sintético em pacientes com osteoartrose sintomática grau 3–4 e achados de cistos/pseudocistos subcondrais e/ou edema ósseo subcondral.

Inclui cânulas de bloqueio periférico para analgesia adjunta imediata pós-procedimento, com vistas à melhor condução da dor conforme diretrizes locais.

## 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 atua por meio de ação mecânico-instrumental, permitindo o acesso controlado ao osso subcondral, o preparo do leito e a aplicação direcionada de enxerto autólogo (como aspirado medular processado) ou sintético em lesões osteocondrais.

Seu mecanismo de ação baseia-se na criação de um canal de trabalho com auxílio de cânulas e broca, possibilitando a comunicação direta com a área de lesão e a

injeção controlada do biomaterial através de cânula com saída lateral orientável, o que garante distribuição homogênea e restauração da densidade óssea subcondral.

O sistema de aplicação com conector de 3 vias e empurrador permite ajuste de pressão, remoção de oclusões e controle visual por radioscopia durante todo o procedimento, assegurando o preenchimento adequado e previsível.

Além disso, o kit inclui cânulas híbridas para bloqueio periférico, que possibilitam a administração de anestésico local no plano perineural sob orientação por imagem, promovendo analgesia adjunta imediata e redução da dor pós procedimento.

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

- Infecção ativa local/sistêmica; coagulopatia não corrigida; hipersensibilidade conhecida aos materiais do kit; contraindicações específicas ao enxerto/bio-material escolhido (consultar IFU do biomaterial, o qual não faz parte deste kit).

## 8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Proceder sempre com guiagem por imagem (fluoroscopia/US/TC) durante acesso e aplicação do enxerto;
- Eliminar bolhas de ar das linhas de aplicação; injeção lenta e fracionada, com controle periódico por imagem;
- Interromper a aplicação diante de extravasamento indesejado;

- As cânulas para bloqueio periférico destinam-se exclusivamente à infiltração de anestésicos locais segundo protocolo institucional. Não utilizar agentes neurolíticos;
- Não utilizar componentes com embalagem violada, prazo vencido ou sinais de dano.

## 9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

## 10. INSTRUÇÕES DE USO

### 1. Acesso e preparo do leito subcondral

- 1.1. Marcar o ponto de entrada com auxílio da régua/caneta e imagem em AP/perfil;
- 1.2. Realizar incisão (bisturi nº 4) e inserir a cânula de acesso ósseo traumático até a região óssea alvo, sob guiagem por imagem;
- 1.3. Quando necessário, utilizar a broca óssea Ø4,5 × 200 mm para atravessar osso esclerótico e formar o canal de acesso;
- 1.4. Introduzir a cânula para graduação com saída lateral (50°) e ajustar a orientação rotacionando a saída para o quadrante da lesão. Utilizar o obturador durante a progressão para proteção tecidual.

### 2. Aplicação do enxerto

- 2.1. Preparar o enxerto autólogo ou sintético conforme IFU do biomaterial (homogeneidade/tempo de trabalho);
- 2.2. Conectar aplicador 10 mL e conector 3 vias; purgar o sistema;
- 2.3. Injetar lentamente, com pausas para controle radioscópico, ajustando rotação da cânula de saída lateral para direcionar a distribuição e alcançar cobertura da lesão;

2.4. Utilizar o empurrador ponta reta Ø4,0 × 200 mm quando necessário para otimizar o preenchimento e remover oclusões do lúmen;

2.5. Repetir ciclos de injeção/controle de imagem até cobertura adequada. Ao final, remover a cânula e realizar imagem de controle final.

### 3. Analgesia adjunta (bloqueio periférico)

3.1. Com uma das cânulas híbridas 100 × 20 × 10S, realizar bloqueio do(s) nervo(s) periférico(s) relacionados ao território articular tratado (p. ex., ramos geniculares no joelho), conforme protocolo institucional e fármacos aprovados;

3.2. Aspirar antes de injetar; injetar lentamente o anestésico local no plano perineural sob US/fluoro quando disponível;

3.3. Repetir com a segunda cânula em ponto adicional, se indicado. Nota: volumes, concentrações e associações de anestésicos devem seguir as normas da instituição e diretrizes de segurança da anestesia regional.

### 4. Finalização

4.1. Retirar dispositivos de forma controlada; realizar curativo compressivo;

4.2. Registrar no prontuário: tipo/volume de enxerto, trajetos, imagens, pontos de bloqueio e fármacos utilizados.

### 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.

### Procedimentos Pré-Operatórios

1. Confirmar indicação (OA grau 3–4 + lesão osteocondral com cisto/pseudocisto e/ou edema subcondral) e planejar acesso segundo imagens prévias (RM/TC).
2. Selecionar cânula de acesso ósseo (8G/11G/13G) considerando espessura cortical e trajeto.
3. Preparar campo estéril, biomaterial/enxerto e soluções anestésicas (não inclusos).
4. Checar integridade/validade das embalagens e a permeabilidade dos aplicadores/linhas.

### Procedimentos Pós-Operatórios

1. Monitorar dor e sinais vitais; orientar carga/apoio conforme avaliação clínica.
2. Agendar imagem de controle se indicado; acompanhar evolução clínica e funcional.

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

KIT CÂNULAS DYNAMICAL OSTEOCONDRO | Rev. 01 | Data: 23/04/2026 | 81747779108

RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Rua Angelo Berbel Pagano, 336 – Jd. Alvorada

E-mail: [rt@renovamedical.com.br](mailto: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	03/11/2025	Emissão inicial	Thiago Manzoli
01	23/04/2025	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