



INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA DYNAMICAL SONOBIOPSY

Fabricante: RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS
MÉDICOS HOSPITALARES LTDA
Código do Documento: 81747779115

Revisão: 01

Data: 15/12/2026

Registro ANVISA: 81747779115

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 PARA ARTROSCOPIA DYNAMICAL

Modelos e especificações:

DYN-1410-BIOPSY – 14 Gauge x Ø20mm x 10cm Agulha;

DYN-1415-BIOPSY - 14 Gauge x Ø16mm x 15cm Agulha;

DYN-1420-BIOPSY - 14 Gauge x Ø12,7mm x 20cm Agulha;

DYN-1425-BIOPSY - 14 Gauge x Ø09mm x 25cm Agulha;

DYN-1610-BIOPSY - 16 Gauge x Ø20mm x 10cm Agulha;

DYN-1615-BIOPSY - 16 Gauge x Ø16mm x 15cm Agulha;

DYN-1620-BIOPSY - 16 Gauge x Ø12,7mm x 20cm Agulha;

DYN-1625-BIOPSY - 16 Gauge x Ø09mm x 25cm Agulha;

DYN-1810-BIOPSY - 18 Gauge x Ø20mm x 10cm Agulha;

DYN-1815-BIOPSY - 18 Gauge x Ø16mm x 15cm Agulha;

DYN-1820-BIOPSY - 18 Gauge x Ø12,7mm x 20cm Agulha;

DYN-1825-BIOPSY - 18 Gauge x Ø09mm x 25cm Agulha;

DYN-2010-BIOPSY - 20 Gauge x Ø20mm x 10cm Agulha;

DYN-2015-BIOPSY - 20 Gauge x Ø16mm x 15cm Agulha;

DYN-2020-BIOPSY - 20 Gauge x Ø12,7mm x 20cm Agulha;

DYN-2025-BIOPSY - 20 Gauge x Ø09mm x 25cm Agulha.

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

COMPONENTES:

1 unidade - Sistema de Biópsia Semi-Automático - Aço Inoxidável AISI 304 - GAUGE 14g; 16g; 18g; 20g / DIÂMETRO 0,90mm; 1,27mm; 1,60mm; 2,00mm / AGULHA 10cm; 15cm; 20cm; 25cm;

1 un. Dynamical EchoVector (Guia para Ultrassom) - Polímero - C 3,5CM / L 2,0CM / A 2,00 CM;

1 un. Capa Descartável de Ultrassom - Polietileno - 15,2 X 244CM.

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 destina-se à realização de biópsias percutâneas e coleta de tecidos para cultura em lesões e tumores de partes moles.

3. INDICAÇÃO DE USO

O Kit Cânula Dynamical SonoBiopsy é indicado para procedimentos de biópsia percutânea de tumores e lesões em partes moles, assim como para coleta de tecido para cultura em casos de infecção, com guiamento por ultrassonografia, nas seguintes regiões anatômicas:

- Glândula mamária;
- Tireoide;
- Tecidos musculoesqueléticos (ex. músculos, fáscias, planos subcutâneos);
- Outras massas palpáveis ou não palpáveis em partes moles, com acesso por via percutânea ecoguiada.

4. USUÁRIO PRETENDIDO E POPULAÇÃO

Uso por profissionais de saúde treinados. Indicado para pacientes adultos conforme avaliação clínica.

REQUISITOS DE INFRAESTRUTURA

KIT CÂNULA DYNAMICAL SONOBIOPSY | Rev. 01 | Data: 22/04/2026 | 81747779115

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 Sonobiopsy funciona por meio de um mecanismo de biópsia semi-automática percutânea, no qual uma agulha de corte interno é introduzida no tecido alvo com auxílio de ultrassonografia, permitindo a visualização em tempo real e o posicionamento preciso na lesão.

Após o correto posicionamento, o sistema de disparo automático é acionado, promovendo o avanço súbito da cânula interna e a exposição da ranhura de coleta, que secciona e retém o fragmento tecidual dentro do compartimento da agulha.

Esse princípio de funcionamento possibilita a obtenção de amostras representativas de tecidos moles para análise histopatológica ou microbiológica, minimizando danos aos tecidos adjacentes e otimizando a precisão diagnóstica sob controle ecográfico.

Compatível com transdutores convexos ou lineares com fixação universal.

O PRODUTO NÃO É ACOMPANHADO DE NENHUM MEDICAMENTO OU FÁRMACO.

6. COMPATIBILIDADE

Compatível com transdutores convexos ou lineares com fixação universal.

7. CONTRAINDICAÇÕES

- Presença de infecção local ou sistêmica ativa;
- Pacientes com alergia conhecida aos materiais constituintes do kit ou aos fármacos que possam ser administrados;
- Condições clínicas que contraindiquem a técnica de denervação;
- Gestantes, lactantes, recém-nascidos e idosos sem avaliação específica.

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Produto de uso único. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar;
- Não utilizar o produto caso a embalagem estéril esteja violada ou danificada;
- Manusear com técnica asséptica;
- Utilizar apenas por profissionais de saúde treinados em técnicas de biópsia guiada por imagem;
- Não utilizar após a data de validade impressa na embalagem;
- Descartar imediatamente após o uso conforme legislação vigente para resíduos perfurocortantes e materiais biológicos;
- Não indicado para uso em lesões não acessíveis por ultrassom.

Procedimentos Pré-Operatórios

- Verificar o conteúdo da embalagem e integridade dos componentes.
- Realizar tricotomia e antissepsia do local da punção.
- Preparar o equipamento de ultrassonografia com gel estéril e capa de transdutor.
- Escolher o gauge e comprimento da agulha adequados à profundidade da lesão.
- Acoplar o guia de ultrassom ao transdutor.

Procedimentos Pós-Operatórios

- Acompanhar o paciente conforme rotina clínica para observação de complicações (ex: hematomas, dor local, sinais de infecção).
- Encaminhar o material coletado ao laboratório com a devida identificação.
- Registrar o procedimento no prontuário do paciente.

9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

10. INSTRUÇÕES DE USO

1. Introduzir o sistema de biópsia semi-automática com visualização direta via ultrassom, utilizando o guia estéril;

2. Confirmar a posição correta da agulha dentro da lesão por imagem ecográfica;
3. Acionar o sistema automático de disparo para coleta do fragmento tecidual;
4. Retirar o conjunto e armazenar o material biológico conforme protocolo laboratorial;
5. Inspecionar o local da punção e proceder com curativo.

CONDIÇÕES PARA 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.

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: 3 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	15/12/2026	Emissão inicial	Thiago Manzoli
01	22/04/2026	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