



INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA PARA ARTROSCOPIA

DYNAMICAL

Fabricante: RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS
MÉDICOS HOSPITALARES LTDA
Código do Documento: 81747779116

Revisão: 01

Data: 09/02/2026

Registro ANVISA: 81747779116

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-ARTRO65X70 - 01 Cânula com rosca externa translúcida - 6,5 x 70mm / 01 Obturador - 6,5 x 70mm / 01 Entrada lateral com conector Luer Lock - 49,50mm;

DYN-ARTRO85X70 - 01 Cânula com rosca externa translúcida - 8,5 x 70mm / 01 Obturador - 8,5 x 70mm / 01 Entrada lateral com conector Luer Lock - 49,50mm;

DYN-ARTRO65X90 - 01 Cânula com rosca externa translúcida - 6,5 x 90mm / 01 Obturador - 6,5 x 90mm / 01 Entrada lateral com conector Luer Lock - 49,50mm;

DYN-ARTRO85X90 - 01 Cânula com rosca externa translúcida - 8,5 x 90mm / 01 Obturador - 8,5 x 90mm / 01 Entrada lateral com conector Luer Lock - 49,50mm;

DYN-ARTRO85X110 - 01 Cânula com rosca externa translúcida - 8,5 x 100mm / 01 Obturador - 8,5 x 100mm / 01 Entrada lateral com conector Luer Lock - 49,50mm.

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

COMPONENTES:

01 Cânula com rosca externa translúcida;

01 Obturador;

01 Entrada lateral com conector Luer Lock.

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

As Cânulas destinam-se a facilitar o acesso e a inserção de instrumentos cirúrgicos em procedimentos artroscópicos

3. INDICAÇÃO DE USO

As Cânulas para Artroscopia Dynamical são indicadas para facilitar o acesso e a inserção de instrumentos cirúrgicos durante procedimentos artroscópicos em articulações como joelho, ombro, tornozelo, entre outras.

Possuem corpo translúcido e design rosqueado que favorece a fixação nos tecidos moles e reduz o extravasamento de fluido, contribuindo para melhor visibilidade e controle do campo operatório.

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

- A cânula permite o acesso percutâneo à articulação durante procedimentos artroscópicos, mantendo a posição por meio de rosca externa;
- A membrana de vedação interna reduz o extravasamento de líquido e facilita a inserção de instrumentos cirúrgicos com o auxílio do obturador.

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

- Procedimentos fora do campo artroscópico.
- Pacientes com alergia conhecida aos materiais do produto

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Procedimentos Pré-Operatórios

- Verificar integridade da embalagem estéril.
- Conferir modelo e dimensões conforme o planejamento cirúrgico.
- Garantir a presença de equipamentos compatíveis com o sistema Luer Lock da entrada lateral.

Procedimentos Pós-Operatórios

- Descartar imediatamente após o uso.
- Proibido reprocessar.
- Descarte conforme legislação sanitária local.
- Não utilizar com componentes de outros fabricantes (incompatibilidade dimensional).
- Usar apenas com instrumentos artroscópicos compatíveis.
- Selecionar corretamente o tamanho da cânula com base em diagnóstico clínico e articular.
- Lubrificar o obturador com solução salina pode facilitar a inserção.

9. EVENTOS ADVERSOS

- Inflamação ou reação local.
- Vazamento de fluido artroscópico.
- Perfuração indevida por má inserção.

10. INSTRUÇÕES DE USO

1. Realizar pequena incisão na pele.
2. Introduzir o obturador na cânula, realizando movimentos rotacionais suaves.
3. Inserir o conjunto (cânula + obturador) na incisão com movimento rotatório no sentido horário.
4. Verificar, por artroscopia, se a cânula está corretamente posicionada na articulação.
5. Remover o obturador e iniciar o procedimento.
6. Ao final, remover a cânula girando-a no sentido anti-horário.

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	09/02/2026	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