



# INSTRUÇÃO DE USO

## BROCAS DYNAMICAL PARA CIRURGIAS

### ENDOSCÓPICAS

Fabricante: RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS

MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Código do Documento: 81747779117

Revisão: 01

Data: 09/02/2026

Registro ANVISA: 81747779117

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: BROCAS DYNAMICAL PARA CIRURGIAS ENDOSCÓPICAS

Modelos e especificações conforme tabela abaixo:

Modelo	Comprimento (mm)	Diâmetro (mm)	Tipo de Broca	Tipo de Proteção
ZC-24-35-BR-PL	240	3,5	Broca Redonda	Proteção Lateral
ZC-24-35-BR-PT	240	3,5	Broca Redonda	Proteção Total
ZC-24-35-BR-SP	240	3,5	Broca Redonda	Sem Proteção
ZC-24-50-BR-PL	240	5,0	Broca Redonda	Proteção Lateral
ZC-24-50-BR-PT	240	5,0	Broca Redonda	Proteção Total
ZC-24-50-BR-SP	240	5,0	Broca Redonda	Sem Proteção
ZC-24-55-BA-PL	240	5,5	Broca Afilada	Proteção Lateral
ZC-24-55-BA-PT	240	5,5	Broca Afilada	Proteção Total
ZC-24-55-BA-SP	240	5,5	Broca Afilada	Sem Proteção
ZC-24-55-BD-PL	240	5,5	Broca Diamantada	Proteção Lateral
ZC-24-55-BD-PT	240	5,5	Broca Diamantada	Proteção Total
ZC-24-55-BD-SP	240	5,5	Broca Diamantada	Sem Proteção
ZC-24-55-BO-PL	240	5,5	Broca Oval	Proteção Lateral
ZC-24-55-BO-PT	240	5,5	Broca Oval	Proteção Total
ZC-24-55-BO-SP	240	5,5	Broca Oval	Sem Proteção
ZC-24-55-BOD-PL	240	5,5	Broca Oval Diamantada	Proteção Lateral

Modelo	Comprimento (mm)	Diâmetro (mm)	Tipo de Broca	Tipo de Proteção
ZC-24-55-BOD-PT	240	5,5	Broca Oval Diamantada	Proteção Total
ZC-24-55-BOD-SP	240	5,5	Broca Oval Diamantada	Sem Proteção
ZC-24-55-BR-PL	240	5,5	Broca Redonda	Proteção Lateral
ZC-24-55-BR-PT	240	5,5	Broca Redonda	Proteção Total
ZC-24-55-BR-SP	240	5,5	Broca Redonda	Sem Proteção
ZC-24-55-OD-PL	240	5,5	Broca Oval para Desbaste Ósseo Moderado	Proteção Lateral
ZC-24-55-OD-PT	240	5,5	Broca Oval para Desbaste Ósseo Moderado	Proteção Total
ZC-24-55-OD-SP	240	5,5	Broca Oval para Desbaste Ósseo Moderado	Sem Proteção
ZC-28-35-BR-PL	280	3,5	Broca Redonda	Proteção Lateral
ZC-28-35-BR-PT	280	3,5	Broca Redonda	Proteção Total
ZC-28-35-BR-SP	280	3,5	Broca Redonda	Sem Proteção
ZC-28-50-BR-PL	280	5,0	Broca Redonda	Proteção Lateral
ZC-28-50-BR-PT	280	5,0	Broca Redonda	Proteção Total
ZC-28-50-BR-SP	280	5,0	Broca Redonda	Sem Proteção
ZC-28-55-BA-PL	280	5,5	Broca Afilada	Proteção Lateral
ZC-28-55-BA-PT	280	5,5	Broca Afilada	Proteção Total
ZC-28-55-BA-SP	280	5,5	Broca Afilada	Sem Proteção
ZC-28-55-BD-PL	280	5,5	Broca Diamantada	Proteção Lateral

Modelo	Comprimento (mm)	Diâmetro (mm)	Tipo de Broca	Tipo de Proteção
ZC-28-55-BD-PT	280	5,5	Broca Diamantada	Proteção Total
ZC-28-55-BD-SP	280	5,5	Broca Diamantada	Sem Proteção
ZC-28-55-BO-PL	280	5,5	Broca Oval	Proteção Lateral
ZC-28-55-BO-PT	280	5,5	Broca Oval	Proteção Total
ZC-28-55-BO-SP	280	5,5	Broca Oval	Sem Proteção
ZC-28-55-BOD-PL	280	5,5	Broca Oval Diamantada	Proteção Lateral
ZC-28-55-BOD-PT	280	5,5	Broca Oval Diamantada	Proteção Total
ZC-28-55-BOD-SP	280	5,5	Broca Oval Diamantada	Sem Proteção
ZC-28-55-BR-PL	280	5,5	Broca Redonda	Proteção Lateral
ZC-28-55-BR-PT	280	5,5	Broca Redonda	Proteção Total
ZC-28-55-BR-SP	280	5,5	Broca Redonda	Sem Proteção
ZC-28-55-OD-PL	280	5,5	Broca Oval para Desbaste Ósseo Moderado	Proteção Lateral
ZC-28-55-OD-PT	280	5,5	Broca Oval para Desbaste Ósseo Moderado	Proteção Total
ZC-28-55-OD-SP	280	5,5	Broca Oval para Desbaste Ósseo Moderado	Sem Proteção
ZC-36-35-BR-PL	360	3,5	Broca Redonda	Proteção Lateral
ZC-36-35-BR-PT	360	3,5	Broca Redonda	Proteção Total
ZC-36-35-BR-SP	360	3,5	Broca Redonda	Sem Proteção
ZC-36-50-BR-PL	360	5,0	Broca Redonda	Proteção Lateral

Modelo	Comprimento (mm)	Diâmetro (mm)	Tipo de Broca	Tipo de Proteção
ZC-36-50-BR-PT	360	5,0	Broca Redonda	Proteção Total
ZC-36-50-BR-SP	360	5,0	Broca Redonda	Sem Proteção
ZC-36-55-BA-PL	360	5,5	Broca Afilada	Proteção Lateral
ZC-36-55-BA-PT	360	5,5	Broca Afilada	Proteção Total
ZC-36-55-BA-SP	360	5,5	Broca Afilada	Sem Proteção
ZC-36-55-BD-PL	360	5,5	Broca Diamantada	Proteção Lateral
ZC-36-55-BD-PT	360	5,5	Broca Diamantada	Proteção Total
ZC-36-55-BD-SP	360	5,5	Broca Diamantada	Sem Proteção
ZC-36-55-BO-PL	360	5,5	Broca Oval	Proteção Lateral
ZC-36-55-BO-PT	360	5,5	Broca Oval	Proteção Total
ZC-36-55-BO-SP	360	5,5	Broca Oval	Sem Proteção
ZC-36-55-BOD-PL	360	5,5	Broca Oval Diamantada	Proteção Lateral
ZC-36-55-BOD-PT	360	5,5	Broca Oval Diamantada	Proteção Total
ZC-36-55-BOD-SP	360	5,5	Broca Oval Diamantada	Sem Proteção
ZC-36-55-BR-PL	360	5,5	Broca Redonda	Proteção Lateral
ZC-36-55-BR-PT	360	5,5	Broca Redonda	Proteção Total
ZC-36-55-BR-SP	360	5,5	Broca Redonda	Sem Proteção
ZC-36-55-OD-PT	360	5,5	Broca Oval para Desbaste Ósseo Moderado	Proteção Total

Modelo	Comprimento (mm)	Diâmetro (mm)	Tipo de Broca	Tipo de Proteção
ZC-36-55-OD-SP	360	5,5	Broca Oval para Desbaste Ósseo Moderado	Sem Proteção

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

### COMPONENTES:

1 un. Broca

### FORMAS DE APRESENTAÇÃO

**Embalagem Primária:** O componente será embalado junto em um blister, garantindo a esterilidade do produto.

**Embalagem Secundária:** Caixa de papel cartão.

## 2. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

As brocas Dynamical destinam-se ao desbaste, descompressão, remoção e polimento ósseo em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos, especialmente em cirurgias endoscópicas da coluna vertebral e procedimentos guiados por vídeo.

## 3. INDICAÇÃO DE USO

As brocas Dynamical são indicadas para procedimentos de desbaste, descompressão ou remoção óssea em intervenções cirúrgicas minimamente invasivas, tais como:

- Cirurgias endoscópicas da coluna vertebral (discectomias, foraminotomias);
- Outros procedimentos guiados por vídeo com necessidade de fresagem ou abrasão óssea.

## 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 broca é acoplada a motores de shaver compatíveis, promovendo a rotação controlada para desbaste e/ou polimento de estruturas ósseas.

O modelo e o tipo de proteção definem o tipo de corte, segurança e controle durante o procedimento.

O PRODUTO NÃO É ACOMPANHADO DE NENHUM MEDICAMENTO OU FÁRMACO.

## 6. COMPATIBILIDADE

Os modelos das brocas são compatíveis com equipamentos shaver STRYKER / FORMULA disponíveis no mercado - Registro Anvisa nº 80005430103.

## 7. CONTRAINDICAÇÕES

- Uso em procedimentos não endoscópicos.
- Pacientes com alergia conhecida ao material do dispositivo.
- Ausência de equipamento compatível.

## 8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não utilizar se a embalagem estiver violada.

- Produto de uso único – proibido reprocessar.
- Não aplicar força excessiva durante o uso.
- Utilizar apenas por profissionais treinados na técnica cirúrgica.
- Não utilizar em motores danificados ou com superaquecimento.

#### Procedimentos Pré-Operatórios:

- Conferir código, modelo e validade do produto.
- Confirmar compatibilidade com o motor de shaver.
- Verificar funcionalidade do sistema de vídeo e rotação.

#### Procedimentos Pós-Operatórios:

- Descartar imediatamente após uso.
- Registrar em prontuário o código e lote utilizado para rastreabilidade.

## 9. EVENTOS ADVERSOS

- Potencial geração de calor local (evitar por meio de irrigação);
- Risco de quebra por uso indevido ou esforço excessivo;
- Complicações cirúrgicas relacionadas à técnica ou ao paciente.

## 10. INSTRUÇÕES DE USO

1. Verifique a integridade da embalagem e validade antes do uso;
2. Com o motor desligado, conecte a broca no equipamento compatível até o encaixe completo;
3. Regule a rotação conforme a recomendação do fabricante do motor e do procedimento clínico;
4. Execute a fresagem ou desbaste no campo cirúrgico;
5. Após o uso, descarte conforme protocolo hospitalar.

## 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.		

**PRODUTO ESTÉRIL. PRODUTO DE USO ÚNICO.**

**PROIBIDO REPROCESSAR.**

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](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.

BROCAS DYNAMICAL PARA CIRURGIAS ENDOSCÓPICAS | Rev. 01 | Data:  
22/04/2026 | 81747779117

## 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