



INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA DYNAMICAL ARTHROZONE

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

Código do Documento: 81747779124

Revisão: 00

Data: 25/05/2026

Registro ANVISA: 81747779124

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 Cãnula Dynamical ArthrOzone

Modelo:

DYN-ARTHROZONE

COMPONENTES:

1 Cãnula com Estímulo – 21G x 100mm;

2 Extensor de Perfusão – 40cm;

1 Indicador de Pressão – 5mm a 10mm;

2 Seringa Vaclock – 10ml;

1 Spineedle FluoroMap (Mapeador de Nervos) – 15.0cm x 15,0cm;

2 Luer Macho Fêmea - 9,4mm x 47mm;

1 Filtro de Bactéria - 1,2 micra / 9cm tubo.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

1 Cãnula com Estímulo – Cãnula de Aplicação de Ozônio em Aço AISI304, sonovisível e não reagente ao O₃ - 21G x 100mm;

2 Extensor de Perfusão - PVC Atóxico não reagente ao O₃– 40cm;

1 Indicador de Pressão – PVC - 5mm a 10mm;

2 Seringa Vaclock – Polipropileno não reagente ao O₃ - 10ml;

1 Spineedle FluoroMap (Mapeador de Nervos) – PET - 15.0cm x 15,0cm;

2 Luer Macho Fêmea - Polipropileno - 9,4mm x 47mm;

1 Filtro de Bactéria - PVC / Polipropileno - 1,2 micra / 9cm tubo;

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 produto foi desenvolvido para a administração controlada de fluidos ou gases em procedimentos intervencionistas minimamente invasivos em articulações periféricas, incluindo infiltrações intra-articulares.

3. INDICAÇÃO DE USO

Dispositivo destinado à administração de fluidos ou gases em procedimentos, incluindo infiltrações guiadas por imagem.

O dispositivo pode ser utilizado para administração de diferentes substâncias, incluindo gases medicinais como o ozônio, desde que respeitadas as indicações aprovadas dos produtos associados.

Modelo ARTHRO: destinado a auxiliar em procedimentos em articulações periféricas, incluindo infiltrações intra-articulares, conforme técnica médica.

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 é composto por cânula e acessórios (extensores, conectores Luer, seringa(s), filtro e indicador de pressão) destinados a administração controlada de fluidos ou gases em procedimentos.

O sistema possibilita a conexão com dispositivos compatíveis por meio de conexões padrão, garantindo a condução e infusão controlada da substância administrada.

O indicador de pressão auxilia na monitorização da infusão e o filtro atua como barreira de proteção na linha, quando aplicável.

O efeito clínico do procedimento está relacionado exclusivamente à substância administrada e à técnica empregada pelo profissional de saúde, não sendo inerente ao dispositivo.

Incluindo gases medicinais, conforme prática clínica e indicação dos produtos associados.

6. COMPATIBILIDADE

O dispositivo é compatível com equipamentos que utilizam conexões padrão Luer Lock para administração de fluidos ou gases, devidamente regularizados junto à ANVISA.

Como exemplo de compatibilidade técnica, o dispositivo pode ser utilizado com equipamentos emissores de gases medicinais, tais como:

- **Gerador de Ozônio Medicinal Medplus MX II** – Philozon Indústria e Comércio Ltda. Registro ANVISA nº 80472910001

Os equipamentos associados não integram o escopo deste produto e devem ser utilizados conforme suas respectivas instruções de uso e indicações aprovadas.

Equipamento gerador de estímulo elétrico (função acessória):

Os modelos das cânulas são compatíveis com equipamentos estimuladores de nervos periféricos de baixa frequência, utilizados como recurso auxiliar para localização anatômica e confirmação da posição da cânula, disponíveis no mercado, tais como:

- **STIMUPLEX HNS 12**

Fabricante: STOCKERT GMBH – Alemanha

Registro ANVISA nº 80136990463

O equipamento de estímulo elétrico possui função acessória e opcional, devendo ser utilizado conforme suas especificações técnicas e instruções de uso.

7. CONTRAINDICAÇÕES

- Hipersensibilidade ao material da cânula;
- Procedimentos que exijam instrumentação de maior flexibilidade;
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada;
- Não reutilizar;
- Produto de uso único;
- Não indicado para uso em Sistema Nervoso Central.

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- O produto deve ser utilizado somente por profissionais habilitados, conforme o escopo de atuação e protocolos institucionais;
- A aplicação na coluna vertebral requer estrutura hospitalar ou hospital-dia, com orientação por imagem em tempo real. Não utilizar caso a embalagem esteja violada ou danificada;
- Não utilizar se houver ausência de qualquer componente do kit, sinais de dano, contaminação ou perda de esterilidade;
- Garantir conexões Luer firmes; se aplicável, instalar o filtro de bactéria na linha de infusão conforme orientação do fabricante do componente;
- Após o uso, o dispositivo e seus componentes devem ser descartados como resíduo perfurocortante/serviço de saúde, conforme legislação vigente e rotinas institucionais.

9. EVENTOS ADVERSOS

Possíveis intercorrências incluem dor no local, sangramento/hematoma, infecção, reação vasovagal, lesão de estruturas adjacentes e outras complicações inerentes ao procedimento invasivo.

Conduta: interromper a infusão se houver suspeita de posicionamento inadequado; reavaliar por imagem; instituir medidas de suporte e encaminhar para avaliação imediata conforme gravidade e protocolos institucionais.

10. INSTRUÇÕES DE USO

- 1) Realizar antissepsia e preparar campo estéril conforme protocolo;
- 2) Checar a completude do kit e a integridade/validade da embalagem estéril;
- 3) Montar o conjunto de infusão (exemplo de sequência): seringa (10 mL) → indicador de pressão → filtro de bactéria (quando aplicável) → extensor(es) de perfusão (40 cm) → conectores Luer macho-fêmea (se necessário para compatibilidade) → cânula;
- 4) Sob orientação por fluoroscopia e/ou ultrassom, introduzir a cânula no trajeto anatômico planejado. Realizar aspiração/pressão negativa conforme técnica para reduzir risco de punção vascular inadvertida;
- 5) Confirmar posicionamento adequado por imagem antes da infusão;
- 6) Administrar a mistura gasosa contendo ozônio medicinal conforme prescrição clínica (volume e concentração) e protocolos institucionais;
- 7) Remover o dispositivo com cuidado, realizar curativo e observar o paciente conforme rotina.

CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO

Este dispositivo médico é invasivo, de uso único, estéril, e deve ser utilizado exclusivamente por médicos com Registro de Qualificação de Especialista (RQE) nas áreas de anestesiologia, neurocirurgia, ortopedia, radiologia intervencionista ou dor, conforme Resolução CFM nº 2.324/2022.

A aplicação deve ser feita em ambiente adequado, com técnica asséptica e orientação por imagem (fluoroscopia ou ultrassom).

Procedimentos Pré-Operatórios

- Revisar exames de imagem (RMN, TC, RX).

- Avaliar contraindicações: infecção ativa, instabilidade clínica ou alterações de coagulação.
- Verificar integridade e validade da embalagem estéril.

Procedimentos Pós-Operatórios

- Monitoramento por pelo menos 30 a 60 minutos.
- Reavaliação clínica com fisioterapia conforme necessidade.
- Em caso de dor persistente, reavaliar imagem e protocolo terapêutico.

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 | 25/05/2026 | Emissão inicial | Thiago Manzoli |

RENOVA