INSTRUÇÃO DE USO

Dynamical CoolCut LT

Dispositivo Médico – Classe III

Fabricante Legal:

RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Código do Documento	Revisão	Data
81747770062	02	17/11/2026

Registro ANVISA: 81747770062

RENOVA MEDICAL

Sumário

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO 2

Modelos e Especificações 3

Componentes 3

Composição: 4

Forma de Apresentação 4

2. DESCRIÇÃO DO PRODUTO 5

3. INDICAÇÃO DE USO 5

4. USUÁRIO PRETENDIDO E POPULAÇÃO 5

5. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 6

6. COMPATIBILIDADE 6

7. CONTRAINDICAÇÕES 7

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7

9. EVENTOS ADVERSOS 8

10. INSTRUÇÕES DE USO 8

11. INTERFERÊNCIAS E FALHAS 9

12. ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO 10

Método de Esterilização 10

Proibição de Reutilização e Reprocessamento 10

Riscos Associados à Reutilização e Reesterilização 10

13. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE 11

14. VALIDADE 11

15. DESCARTE 11

16. SÍMBOLO E LEGENDA 12

17. FABRICANTE LEGAL E DETENTOR DO REGISTRO 13

18. HISTÓRICO DE REVISÃO 13

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

RENOVA MEDICAL

Nome Comercial: Dynamical CoolCut LT

Modelos e Especificações

Os modelos comerciais do dispositivo Dynamical CoolCut LT diferenciam-se exclusivamente pela geometria da ponta ativa (Knife ou Arrow, nas versões larga/wide ou estreita/narrow) e pelo comprimento de trabalho da haste (115 mm ou 155 mm), mantendo inalterados o princípio de funcionamento, os materiais e a quantidade fornecida por embalagem (01 unidade), conforme a tabela abaixo:

Código (REF)	Caneta Discectora Monopolar (Especificações por Modelo)			
	Modelo Comercial	Geometria da Ponta	Comprimento	Quantidade
DYNCCLTKW155	Knife (wide) – 155 mm	Faca larga	155 mm	01 unidade
DYNCCLTKN155	Knife (narrow) – 155 mm	Faca estreita	155 mm	01 unidade
DYNCCLTA155	Arrow – 155 mm	Flecha	155 mm	01 unidade
DYNCCLTAN155	Arrow (narrow) – 155 mm	Flecha estreita	155 mm	01 unidade
DYNCCLTKW115	Knife (wide) – 115 mm	Faca larga	115 mm	01 unidade
DYNCCLTKN115	Knife (narrow) – 115 mm	Faca estreita	115 mm	01 unidade
DYNCCLTA115	Arrow – 115 mm	Flecha	115 mm	01 unidade
DYNCCLTAN115	Arrow (narrow) – 115 mm	Flecha estreita	115 mm	01 unidade

Componentes

O Dynamical CoolCut LT é fornecido como dispositivo médico único (monocomponente funcional – 01 unidade de Caneta Discectora Monopolar por embalagem estéril), constituído pelos seguintes elementos estruturais integrados:

Item	Elemento Estrutural	Quantidade	Especificação / Função
01	**Corpo da Caneta**	01 unidade (integrado)	Estrutura ergonômica isolante para empunhadura cirúrgica, dotada de botões de acionamento para corte (CUT) e coagulação (COAG).
02	**Haste Condutora**	01 unidade (integrada)	Elemento metálico condutor com revestimento isolante que transmite energia de alta frequência do corpo da caneta até a ponta ativa.
03	**Ponta Ativa**	01 unidade (integrada)	Eletrodo distal com geometria específica (Knife wide/narrow ou Arrow wide/narrow) para concentração térmica e dissecção/hemostasia.

04	**Cabo de Conexão e Conector Monopolar**	01 unidade (integrado)	Cabo elétrico flexível isolado dotado de plugue tripolar padrão (interface monopolar) compatível com geradores eletrocirúrgicos de alta frequência.

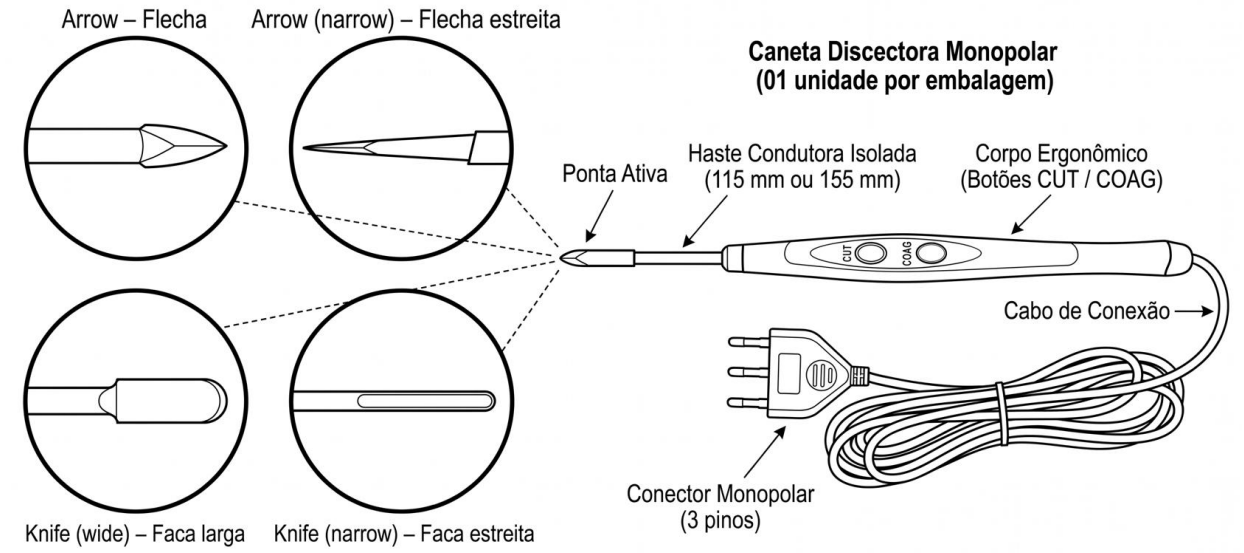


FIGURA 1 – Esquema Funcional e Detalhamento das Pontas da Caneta Discectora Monopolar (Dynamical CoolCut LT) (Imagem meramente ilustrativa)

Composição:

Elemento / Parte	Matéria-Prima / Composição
Ponta Ativa	Aço Inoxidável Grau Médico (AISI 304, conforme ASTM F899) com revestimento funcional de baixa dissipação térmica (Contato direto).
Haste Metálica	Aço Inoxidável Grau Médico (AISI 304, conforme ASTM F899) com revestimento polimérico isolante (Contato direto).
Corpo da Caneta	Polímero de engenharia de grau médico (ABS / Polietileno) (Sem contato direto com o sítio cirúrgico).
Cabo Elétrico e Conector Monopolar	Condutor metálico (cobre) com isolação polimérica flexível e plugue em polímero rígido de grau médico (Sem contato direto com o sítio cirúrgico).

Forma de Apresentação

Nível de Embalagem	Tipo / Componente	Função
Primária	Blister termoformado selado com papel grau cirúrgico / Tyvek®	Sistema de Barreira Estéril (SBS)

Nível de Embalagem	Tipo / Componente	Função
Secundária	Cartucho / Caixa de papel cartão	Proteção mecânica e rotulagem externa

2. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Dynamical CoolCut LT é um dispositivo médico eletrocirúrgico, estéril, de uso único, classificado como acessório de equipamento cirúrgico de alta frequência, destinado à realização de corte, dissecção e coagulação/hemostasia de tecidos moles durante procedimentos cirúrgicos.

O dispositivo consiste em uma caneta discectora monopolar, composta por corpo ergonômico, haste condutora, ponta ativa com geometria específica e cabo de conexão com interface compatível com geradores de alta frequência em modo monopolar.

O produto é disponibilizado em diferentes modelos, variando conforme a geometria da ponta ativa (Knife ou Arrow, nas versões wide e narrow) e comprimento de trabalho, sem alteração do princípio de funcionamento, desempenho essencial ou perfil de

3. INDICAÇÃO DE USO

O Dynamical CoolCut LT é destinado à realização de corte, dissecção, coagulação e hemostasia de tecidos moles por meio de energia eletrocirúrgica monopolar de alta frequência, durante procedimentos cirúrgicos compreendidos em sua indicação de uso.

4

É indicado para procedimentos ortopédicos em geral realizados por abordagem aberta ou artroscópica e procedimentos de coluna realizados por abordagem aberta, quando houver necessidade de corte, dissecção, coagulação e/ou hemostasia de tecidos moles, conforme avaliação clínica e técnica do cirurgião.

Limitação de uso:

O Dynamical CoolCut LT não possui indicação para procedimentos endoscópicos de coluna. O produto deve ser utilizado exclusivamente nas aplicações e condições previstas nesta Instrução de Uso.

4. USUÁRIO PRETENDIDO E POPULAÇÃO

Usuário Pretendido (Operador):

Este dispositivo é de uso exclusivamente profissional. Deve ser manuseado e operado unicamente por profissionais da saúde devidamente habilitados, qualificados e com registro ativo em seus

respectivos conselhos de classe, devidamente capacitados e treinados nas técnicas e procedimentos pertinentes à utilização deste produto.

(O produto não se destina ao uso por pessoas leigas ou pacientes.)

População Alvo de Pacientes:

O dispositivo é indicado para pacientes adultos.

Requisitos de Infraestrutura

- O procedimento com o dispositivo deve ser executado exclusivamente em ambiente de assistência à saúde formal, tal como centro cirúrgico, unidade de terapia intensiva (UTI), ambulatório, sala de procedimentos ou enfermaria, que cumpra os requisitos mínimos:
- Instalações que atendem às normas sanitárias vigentes para estabelecimentos de saúde (conforme RDC ANVISA nº 50/2002 e atualizações);
- Ambiente com controle adequado de temperatura, iluminação e ventilação, isento de poeira e contaminantes suspensos;
- Presença de materiais para assepsia, desinfecção e paramentação de proteção individual (EPIs);
- Disponibilidade de equipe e suporte para atendimento a eventuais emergências médicas e complicações durante o procedimento;
- Local apropriado com recipientes identificados para o descarte de resíduos com risco biológico, conforme a RDC ANVISA º 222/2018.

5. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O dispositivo funciona como eletrodo conectado a gerador de alta frequência; ao ser energizado, entrega energia controlada na ponta ativa, permitindo efeitos de corte e coagulação, conforme modo/ajustes do gerador e técnica cirúrgica.

O PRODUTO NÃO É ACOMPANHADO DE NENHUM MEDICAMENTO OU FÁRMACO

6. COMPATIBILIDADE

O Dynamical CoolCut LT é compatível com geradores eletrocirúrgicos de alta frequência que possuam:

- saída monopolar;
- conexão compatível;
- frequência de operação entre 100 kHz e 470 kHz;

- potência máxima de até 300 W;
- Tensão declarada do eletrodo monopolar: 500 (Vp).

O gerador eletrocirúrgico não é objeto deste registro, possuindo regularização própria junto à ANVISA pelo respectivo fabricante.

7. CONTRAINDICAÇÕES

O Dynamical CoolCut LT não deve ser utilizado nas seguintes situações:

- Pacientes portadores de marca-passo cardíaco, cardiodesfibriladores implantáveis ou outros dispositivos eletrônicos implantáveis ativos, sem avaliação médica especializada prévia.
- Procedimentos realizados na presença de materiais, gases, líquidos ou agentes inflamáveis.
- Utilização sem eletrodo de retorno (placa neutra) adequado e corretamente posicionado.
- Pacientes com distúrbios graves de coagulação não controlados.
- Pacientes com queimaduras extensas ou lesões cutâneas severas na área de posicionamento do eletrodo de retorno.
- Pacientes com hipersensibilidade ou intolerância aos materiais do dispositivo, quando aplicável.
- Situações em que não seja possível garantir controle térmico adequado durante o procedimento.
- Utilização com equipamentos incompatíveis ou fora das especificações elétricas recomendadas pelo fabricante.
- Utilização com embalagem violada, produto danificado, sinais de deterioração ou fora do prazo de validade

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

PRODUTO ESTÉRIL (ÓXIDO DE ETILENO). PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

- Ler integralmente esta IFU antes do uso.
- Não tocar na ponta ativa durante energização.
- Risco de ignição: evitar uso na presença de materiais/anestésicos/gases inflamáveis; eletrodos podem gerar faíscas.
- Evitar contato do paciente com partes metálicas aterradas (ex.: mesa) e organizar cabos afastados do paciente/outros eletrodos.

- Possível interferência eletromagnética com dispositivos implantáveis ativos; tomar precauções para que o circuito de corrente não passe por esses dispositivos.
- Se houver falha de funcionamento (saída reduzida), verificar contato do eletrodo de retorno e conexões.
- Uso apenas por profissionais qualificados e em ambiente cirúrgico com técnica
- asséptica adequada.

9. EVENTOS ADVERSOS

Até a presente data, não são conhecidos ou reportados eventos adversos ou efeitos secundários indesejáveis quando o dispositivo é utilizado estritamente em conformidade com sua finalidade prevista e com estas instruções de uso.

Entretanto, como em qualquer procedimento (médico / odontológico / cirúrgico), complicações potenciais podem ocorrer devido a técnica inadequada, não observância das precauções ou reações de hipersensibilidade individual não identificados previamente.

Caso o paciente ou usuário observe qualquer reação adversa, complicação inesperada ou deterioração no estado de saúde durante ou após a utilização deste dispositivo, deve-se comunicar imediatamente o fabricante e a autoridade competente do Estado-Membro aplicável.

10. INSTRUÇÕES DE USO

Antes do uso

1. Verifique se a embalagem está íntegra e seca; não utilizar se violada.
2. Verifique prazo de validade e identificação do produto (modelo/lote).
3. Abra a embalagem conforme técnica asséptica e retire o produto.
4. Inspecione ponta ativa e cabo: não utilizar se houver dano/irregularidade.

Instalação

1. Garanta que o gerador HF esteja desligado antes de conectar acessórios.
2. Conecte o CoolCut LT à saída monopolar do gerador compatível.
3. Posicione e conecte o eletrodo de retorno conforme manual do gerador e do acessório, garantindo contato adequado e validação de integridade/validade.

Uso intraoperatório

1. Selecione modo no gerador (ex.: corte/coagulação) conforme técnica e necessidade clínica.

2. Utilize menor potência e menor tempo de ativação necessários para alcançar o efeito desejado.
3. Quando não estiver em uso, mantenha o eletrodo posicionado de modo a não tocar paciente ou outros eletrodos.

Finalização

1. Ao término, desligue o gerador, desconecte o produto e proceda à inutilização e descarte conforme Seção 13.

11. INTERFERÊNCIAS E FALHAS

Interferências Eletromagnéticas e Ambientais

O Dynamical CoolCut LT atua como eletrodo ativo conectado a um gerador eletrocirúrgico externo de alta frequência (faixa de 100 kHz a 470 kHz, potência máxima de até 300 W e tensão declarada de 500 Vp) em modo monopolar. Durante sua operação, a passagem de corrente elétrica de alta frequência pode gerar ou sofrer interferência eletromagnética quando utilizada próxima a outros equipamentos eletromédicos sensíveis ou a dispositivos eletrônicos implantáveis ativos (como marca-passos cardíacos e cardiodesfibriladores implantáveis). Para minimizar interferências e riscos operacionais, mantenha os cabos organizados e afastados do paciente e de outros eletrodos, evite o contato do paciente com partes metálicas aterradas e proteja o produto contra umidade excessiva, calor ou agentes inflamáveis antes e durante o uso.

Identificação de Falhas e Avarias

Antes e durante a utilização, inspecione visualmente o dispositivo e interrompa imediatamente o procedimento caso identifique:

- Embalagem estéril (blister) violada, aberta, úmida, rasgada ou danificada;
- Deformações, empenamento, desgaste irregular ou danos na ponta ativa (Knife ou Arrow) ou no revestimento funcional/isolante da haste metálica;
- Trincas no corpo ergonômico da caneta ou travamento/mau funcionamento dos botões de acionamento de corte (**CUT**) e coagulação (**COAG**);
- Cortes, ressecamento, falhas na isolação do cabo elétrico ou mau contato/incompatibilidade no plugue conector monopolar (3 pinos) junto ao gerador de alta frequência;

- Redução da potência de saída, ausência de entrega de energia ou falha de contato/posicionamento do eletrodo de retorno (placa neutra).

Ação Corretiva em Caso de Falha

Ao identificar qualquer anomalia, falha de funcionamento ou queda de rendimento antes ou durante o procedimento, interrompa imediatamente a energização, desligue o gerador de alta frequência e verifique a integridade das conexões do cabo monopolar e o contato adequado do eletrodo de retorno (placa neutra). Persistindo a falha ou havendo dano físico na caneta, substitua o dispositivo por uma nova unidade íntegra, inspecione o gerador compatível antes de retomar o procedimento e inutilize/descarte o material avariado conforme o Item 15. Não tente reparar, desentortar a haste/ponta ativa ou reutilizar o produto.

12. ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO

Método de Esterilização

- O produto é fornecido estéril, esterilizado por gás Óxido de Etileno (ETO), em conformidade com as diretrizes da norma ABNT NBR ISO 11135.
- A esterilidade é garantida desde que a embalagem primária (blister — sistema de barreira estéril) permaneça íntegra, selada, seca e sem avarias mecânicas até o momento de sua abertura em campo asséptico, e dentro do prazo de validade estipulado pelo fabricante.
- Não utilize o produto caso a embalagem apresente sinais de abertura prévia, furos, rasgos ou umidade.

Proibição de Reutilização e Reprocessamento

- **PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR, REUTILIZAR OU REESTERILIZAR.**
- O dispositivo é destinado exclusivamente para utilização em um único paciente e em um único procedimento. Após a sua utilização, deve ser descaracterizado e descartado imediatamente conforme o item 15 desta Instrução de Uso e os protocolos institucionais de gerenciamento de resíduos.

Riscos Associados à Reutilização e Reesterilização

A reutilização ou reesterilização compromete a segurança e o desempenho do kit, podendo ocasionar:

- Degradação ou descascamento do revestimento funcional de baixa dissipação térmica da ponta ativa e da camada polimérica isolante da haste condutora, elevando o risco de queimaduras e lesões térmicas não intencionais em tecidos adjacentes;
- Fadiga metálica, empenamento, perda da geometria original da ponta ativa (Knife ou Arrow) ou quebra do eletrodo durante a dissecção cirúrgica;
- Ressecamento, fissuras na isolação do cabo elétrico, falha de contato no conector monopolar ou mau funcionamento/travamento dos botões de acionamento (CUT / COAG), resultando em falhas de energização, fuga de corrente ou curto-circuito;
- Deformação térmica dos componentes poliméricos (corpo ergonômico da caneta, isolação do cabo e plugue) em caso de tentativa de reesterilização;
- Acúmulo de resíduos biológicos carbonizados na ponta ativa e nas reentrâncias dos botões de acionamento, acarretando perda de eficiência de corte/coagulação, contaminação cruzada, infecções locais ou sistêmicas e reações tóxicas ou pirogênicas por resíduos químicos.

13. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazenar em embalagem original estéril evitando impactos;

Conservar em temperatura ambiente entre 15 ºC e 30 ºC em local limpo e seco;

Manter a umidade em até 85%;

Proteger da incidência direta de raios e solares.

14. VALIDADE

Validade: 5 (cinco) anos

15. DESCARTE

Procedimento de Descarte

- Após o término do procedimento, desligue o gerador de alta frequência, desconecte o plugue monopolar e inutilize/descaracterize a caneta discectora para impedir sua reutilização, descartando-a conforme o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) da instituição.

- Por possuir ponta ativa metálica cortante/perfurocortante contaminada com material biológico, o dispositivo completo (caneta, haste, ponta ativa e cabo integrado) deve ser

acondicionado imediatamente em coletor rígido, identificado e resistente à punctura, ruptura e vazamento (Grupo E / infectante), conforme a RDC ANVISA nº 222/2018.

- Embalagens primárias (blister) e secundárias (cartucho) não contaminadas, bem como produtos com embalagem violada ou prazo de validade expirado, devem ser segregados e descartados conforme as diretrizes locais de gerenciamento de resíduos.

Impacto Ambiental e Legislação Vigente

É proibida a reutilização, o reprocessamento ou o descarte do dispositivo em lixo comum ou redes de esgoto sanitário. O acondicionamento, tratamento e destinação final dos resíduos devem atender integralmente à RDC ANVISA nº 222/2018, à Resolução CONAMA nº 358/2005 e às demais legislações ambientais e sanitárias vigentes.

16. SÍMBOLO E LEGENDA

Os símbolos utilizados na rotulagem e nesta Instrução de Uso estão em conformidade com a ABNT NBR ISO 15223-1 e, quando aplicável, com a ISO 7000. As informações fornecidas pelo fabricante atendem aos requisitos aplicáveis da ABNT NBR ISSO 20417 e à regulamentação sanitária vigente.

Símbolo	Legenda	Significado	Referência / Observação
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.	ISO 15223-1:2021 – 5.1.1
	Item esterilizado pelo método com óxido de etileno	Indica que o dispositivo foi esterilizado utilizando óxido de etileno (ETO).	ISO 15223-1:2021 – 5.2.3
	Atenção	Indica a necessidade de consultar informações importantes de segurança, advertências ou precauções.	ISO 15223-1:2021 – 5.4.4
	Advertência geral	Sinal de advertência geral; chama a atenção para um perigo ou condição que requer cautela.	ISO 7010 – W001
	Face superior nesta direção	Indica a orientação correta da embalagem durante manuseio, armazenamento e transporte.	Símbolo de manuseio/transporte – aplicar conforme rotulagem
	Frágil, manusear com cuidado	Indica que o conteúdo pode ser danificado e deve ser manuseado com cuidado.	ISO 15223-1:2021 – 5.3.1
	Manter afastado da luz solar	Indica que o dispositivo deve ser protegido da luz solar e de fontes de luz.	ISO 15223-1:2021 – 5.3.2
	Manter seco	Indica que o dispositivo deve ser protegido da umidade.	ISO 15223-1:2021 – 5.3.4
	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura aplicáveis ao armazenamento e transporte. Para esta IU: 15 °C a 30 °C.	ISO 15223-1:2021 – 5.3.7
	Limite de umidade	Indica os limites de umidade relativa aplicáveis ao armazenamento e transporte. Para esta IU: até 85%.	ISO 15223-1:2021 – 5.3.8
	Empilhamento máximo	Indica o limite máximo de empilhamento permitido para a embalagem, quando definido pelo fabricante.	Aplicar somente se houver limite de empilhamento definido
	Data do prazo de validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado.	ISO 15223-1:2021 – 5.1.4

	Ação obrigatória	Indica uma ação obrigatória ou instrução que deve ser seguida.	ISO 7010 – M001
	Reciclável	Indica material/embalagem passível de reciclagem, conforme sistema e requisitos locais aplicáveis.	Aplicar somente quando tecnicamente comprovado para a embalagem
	Não usar se a embalagem estiver danificada	Não utilizar se a embalagem ou o sistema de barreira estéril estiver danificado ou aberto; consultar a IU.	ISO 15223-1:2021 – 5.2.8
	Consultar Instruções de Uso	Indica que as instruções de uso devem ser consultadas, inclusive em formato eletrônico quando disponibilizado pelo fabricante.	ISO 15223-1:2021 – 5.4.3
	Não reesterilize	Indica que o dispositivo médico não deve ser submetido a novo processo de esterilização.	ISO 15223-1:2021 – 5.2.6
	Data de fabricação	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.	ISO 15223-1:2021 – 5.1.3
	Número de catálogo	Indica o número de catálogo/referência do fabricante para identificação do dispositivo.	ISO 15223-1:2021 – 5.1.6
	Número de lote	Indica o código do lote do fabricante para identificação e rastreabilidade.	ISO 15223-1:2021 – 5.1.5
	Não reutilize	Indica que o dispositivo é destinado a uso único.	ISO 15223-1:2021 – 5.4.2
	Identificação única do dispositivo (UDI)	Indica o suporte/identificação associado ao sistema de Identificação Única do Dispositivo.	ISO 15223-1:2021 – 5.7.10
	Dispositivo médico	Indica que o item é um dispositivo médico	ISO 15223-1 – 5.7.7

17. FABRICANTE LEGAL E DETENTOR DO REGISTRO



FABRICANTE

FABRICANTE LEGAL E DETENTOR DO REGISTRO

RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Endereço: Rua Angelo Berbel Pagano, 336 – Jardim Alvorada – Cravinhos/SP – Brasil

CEP: 14140-000

CNPJ: 31.047.312/0001-84

E-mail: rt@renovamedical.com.br

Registro ANVISA: 81747770062

18. HISTÓRICO DE REVISÃO

Revisão	Data	Descrição da alteração	Responsável
00	17/06/2026	Emissão inicial do documento para registro/notificação sanitário.	Departamento Regulatório
01	02/09/2026	Adequação regulatória	Departamento Regulatório
02	17/11/2026	Atualização de layout institucional e padronização documental, sem alteração de indicação de uso, especificações técnicas ou características do produto.	