INSTRUÇÃO DE USO

Kit Cânula de Debridação Dynamical Zirconium

Dispositivo Médico – Classe II

Fabricante Legal:

RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Código do Documento	Revisão	Data
81747779096	02	12/11/2026

Registro ANVISA: 81747779096

RENOVA MEDICAL

Sumário

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO 3

Modelos e Especificações 3

Componentes 10

Formas de Apresentação 11

2. DESCRIÇÃO DO PRODUTO 11

3. INDICAÇÃO DE USO 11

4. USUÁRIO PRETENDIDO E POPULAÇÃO 11

Requisitos de Infraestrutura 12

5. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 12

6. COMPATIBILIDADE 12

7. CONTRAINDICAÇÕES 13

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 13

9. EVENTOS ADVERSOS 13

10. INSTRUÇÕES DE USO 13

Condições de Operação 14

11. INTERFERÊNCIAS E FALHAS 14

12. ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO 15

Método de Esterilização 15

Proibição de Reutilização e Reprocessamento 15

Riscos Associados à Reutilização e Reesterilização 15

13. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE 16

14. VALIDADE 16

15. DESCARTE 16

16. SÍMBOLO E LEGENDA 17

17. FABRICANTE LEGAL E DETENTOR DO REGISTRO 18

18. HISTÓRICO DE REVISÃO 18

RENOVA MEDICAL

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome Comercial: Kit Cânula de Debridação Dynamical Zirconium

Modelos e Especificações

Modelos	Comprimento	Diâmetro	Tipo de Ponta	Proteção
ZC-36-50-OD-PL	36 cm	5mm	Broca Oval para Desbaste Ósseo Moderado	Proteção Lateral
ZC-36-50-OD-PT	36 cm	5mm	Broca Oval para Desbaste Ósseo Moderado	Proteção Total
ZC-36-50-OD-SP	36 cm	5mm	Broca Oval para Desbaste Ósseo Moderado	Sem Proteção
ZC-36-50-BA-PL	36 cm	5mm	Broca Afilada	Proteção Lateral
ZC-36-50-BA-PT	36 cm	5mm	Broca Afilada	Proteção Total
ZC-36-50-BA-SP	36 cm	5mm	Broca Afilada	Sem Proteção
ZC-36-50-BD-PL	36 cm	5mm	Broca Diamantada	Proteção Lateral
ZC-36-50-BD-PT	36 cm	5mm	Broca Diamantada	Proteção Total
ZC-36-50-BD-SP	36 cm	5mm	Broca Diamantada	Sem Proteção
ZC-36-50-BO-PL	36 cm	5mm	Broca Oval	Proteção Lateral
ZC-36-50-BO-PT	36 cm	5mm	Broca Oval	Proteção Total
ZC-36-50-BO-SP	36 cm	5mm	Broca Oval	Sem Proteção
ZC-36-50-BOD-PL	36 cm	5mm	Broca Oval Diamantada	Proteção Lateral
ZC-36-50-BOD-PT	36 cm	5mm	Broca Oval Diamantada	Proteção Total
ZC-36-50-BOD-SP	36 cm	5mm	Broca Oval Diamantada	Sem Proteção
ZC-36-50-BR-PL	36 cm	5mm	Broca Redonda	Proteção Lateral
ZC-36-50-BR-PT	36 cm	5mm	Broca Redonda	Proteção Total
ZC-36-50-BR-SP	36 cm	5mm	Broca Redonda	Sem Proteção
ZC-28-50-OD-PL	28 cm	5mm	Broca Oval para Desbaste Ósseo Moderado	Proteção Lateral
ZC-28-50-OD-PT	28 cm	5mm	Broca Oval para Desbaste Ósseo Moderado	Proteção Total

RENOVA MEDICAL

Modelos	Comprimento	Diâmetro	Tipo de Ponta	Proteção
ZC-28-50-OD-SP	28 cm	5mm	Broca Oval para Desbaste Ósseo Moderado	Sem Proteção
ZC-28-50-BA-PL	28 cm	5mm	Broca Afilada	Proteção Lateral
ZC-28-50-BA-PT	28 cm	5mm	Broca Afilada	Proteção Total
ZC-28-50-BA-SP	28 cm	5mm	Broca Afilada	Sem Proteção
ZC-28-50-BD-PL	28 cm	5mm	Broca Diamantada	Proteção Lateral
ZC-28-50-BD-PT	28 cm	5mm	Broca Diamantada	Proteção Total
ZC-28-50-BD-SP	28 cm	5mm	Broca Diamantada	Sem Proteção
ZC-28-50-BO-PL	28 cm	5mm	Broca Oval	Proteção Lateral
ZC-28-50-BO-PT	28 cm	5mm	Broca Oval	Proteção Total
ZC-28-50-BO-SP	28 cm	5mm	Broca Oval	Sem Proteção
ZC-28-50-BOD-PL	28 cm	5mm	Broca Oval Diamantada	Proteção Lateral
ZC-28-50-BOD-PT	28 cm	5mm	Broca Oval Diamantada	Proteção Total
ZC-28-50-BOD-SP	28 cm	5mm	Broca Oval Diamantada	Sem Proteção
ZC-28-50-BR-PL	28 cm	5mm	Broca Redonda	Proteção Lateral
ZC-28-50-BR-PT	28 cm	5mm	Broca Redonda	Proteção Total
ZC-28-50-BR-SP	28 cm	5mm	Broca Redonda	Sem Proteção
ZC-36-35-OD-PL	36 cm	3.5mm	Broca Oval para Desbaste Ósseo Moderado	Proteção Lateral
ZC-36-35-OD-PT	36 cm	3.5mm	Broca Oval para Desbaste Ósseo Moderado	Proteção Total
ZC-36-35-OD-SP	36 cm	3.5mm	Broca Oval para Desbaste Ósseo Moderado	Sem Proteção
ZC-36-35-BA-PL	36 cm	3.5mm	Broca Afilada	Proteção Lateral
ZC-36-35-BA-PT	36 cm	3.5mm	Broca Afilada	Proteção Total
ZC-36-35-BA-SP	36 cm	3.5mm	Broca Afilada	Sem Proteção
ZC-36-35-BD-PL	36 cm	3.5mm	Broca Diamantada	Proteção Lateral

RENOVA MEDICAL

Modelos	Comprimento	Diâmetro	Tipo de Ponta	Proteção
ZC-36-35-BD-PT	36 cm	3.5mm	Broca Diamantada	Proteção Total
ZC-36-35-BD-SP	36 cm	3.5mm	Broca Diamantada	Sem Proteção
ZC-36-35-BO-PL	36 cm	3.5mm	Broca Oval	Proteção Lateral
ZC-36-35-BO-PT	36 cm	3.5mm	Broca Oval	Proteção Total
ZC-36-35-BO-SP	36 cm	3.5mm	Broca Oval	Sem Proteção
ZC-36-35-BOD-PL	36 cm	3.5mm	Broca Oval Diamantada	Proteção Lateral
ZC-36-35-BOD-PT	36 cm	3.5mm	Broca Oval Diamantada	Proteção Total
ZC-36-35-BOD-SP	36 cm	3.5mm	Broca Oval Diamantada	Sem Proteção
ZC-36-35-BR-PL	36 cm	3.5mm	Broca Redonda	Proteção Lateral
ZC-36-35-BR-PT	36 cm	3.5mm	Broca Redonda	Proteção Total
ZC-36-35-BR-SP	36 cm	3.5mm	Broca Redonda	Sem Proteção
ZC-28-35-OD-PL	28 cm	3.5mm	Broca Oval para Desbaste Ósseo Moderado	Proteção Lateral
ZC-28-35-OD-PT	28 cm	3.5mm	Broca Oval para Desbaste Ósseo Moderado	Proteção Total
ZC-28-35-OD-SP	28 cm	3.5mm	Broca Oval para Desbaste Ósseo Moderado	Sem Proteção
ZC-28-35-BA-PL	28 cm	3.5mm	Broca Afilada	Proteção Lateral
ZC-28-35-BA-PT	28 cm	3.5mm	Broca Afilada	Proteção Total
ZC-28-35-BA-SP	28 cm	3.5mm	Broca Afilada	Sem Proteção
ZC-28-35-BD-PL	28 cm	3.5mm	Broca Diamantada	Proteção Lateral
ZC-28-35-BD-PT	28 cm	3.5mm	Broca Diamantada	Proteção Total
ZC-28-35-BD-SP	28 cm	3.5mm	Broca Diamantada	Sem Proteção
ZC-28-35-BO-PL	28 cm	3.5mm	Broca Oval	Proteção Lateral
ZC-28-35-BO-PT	28 cm	3.5mm	Broca Oval	Proteção Total
ZC-28-35-BO-SP	28 cm	3.5mm	Broca Oval	Sem Proteção
ZC-28-35-BOD-PL	28 cm	3.5mm	Broca Oval Diamantada	Proteção Lateral

Modelos	Comprimento	Diâmetro	Tipo de Ponta	Proteção
ZC-28-35-BOD-PT	28 cm	3.5mm	Broca Oval Diamantada	Proteção Total
ZC-28-35-BOD-SP	28 cm	3.5mm	Broca Oval Diamantada	Sem Proteção
ZC-28-35-BR-PL	28 cm	3.5mm	Broca Redonda	Proteção Lateral
ZC-28-35-BR-PT	28 cm	3.5mm	Broca Redonda	Proteção Total
ZC-28-35-BR-SP	28 cm	3.5mm	Broca Redonda	Sem Proteção
ZC-24-50-OD-PL	24 cm	5mm	Broca Oval para Desbaste Ósseo Moderado	Proteção Lateral
ZC-24-50-OD-PT	24 cm	5mm	Broca Oval para Desbaste Ósseo Moderado	Proteção Total
ZC-24-50-OD-SP	24 cm	5mm	Broca Oval para Desbaste Ósseo Moderado	Sem Proteção
ZC-24-50-BA-PL	24 cm	5mm	Broca Afilada	Proteção Lateral
ZC-24-50-BA-PT	24 cm	5mm	Broca Afilada	Proteção Total
ZC-24-50-BA-SP	24 cm	5mm	Broca Afilada	Sem Proteção
ZC-24-50-BD-PL	24 cm	5mm	Broca Diamantada	Proteção Lateral
ZC-24-50-BD-PT	24 cm	5mm	Broca Diamantada	Proteção Total
ZC-24-50-BD-SP	24 cm	5mm	Broca Diamantada	Sem Proteção
ZC-24-50-BO-PL	24 cm	5mm	Broca Oval	Proteção Lateral
ZC-24-50-BO-PT	24 cm	5mm	Broca Oval	Proteção Total
ZC-24-50-BO-SP	24 cm	5mm	Broca Oval	Sem Proteção
ZC-24-50-BOD-PL	24 cm	5mm	Broca Oval Diamantada	Proteção Lateral
ZC-24-50-BOD-PT	24 cm	5mm	Broca Oval Diamantada	Proteção Total
ZC-24-50-BOD-SP	24 cm	5mm	Broca Oval Diamantada	Sem Proteção
ZC-24-50-BR-PL	24 cm	5mm	Broca Redonda	Proteção Lateral
ZC-24-50-BR-PT	24 cm	5mm	Broca Redonda	Proteção Total
ZC-24-50-BR-SP	24 cm	5mm	Broca Redonda	Sem Proteção

RENOVA MEDICAL

Modelos	Comprimento	Diâmetro	Tipo de Ponta	Proteção
ZC-24-35-OD-PL	24 cm	3.5mm	Broca Oval para Desbaste Ósseo Moderado	Proteção Lateral
ZC-24-35-OD-PT	24 cm	3.5mm	Broca Oval para Desbaste Ósseo Moderado	Proteção Total
ZC-24-35-OD-SP	24 cm	3.5mm	Broca Oval para Desbaste Ósseo Moderado	Sem Proteção
ZC-24-35-BA-PL	24 cm	3.5mm	Broca Afilada	Proteção Lateral
ZC-24-35-BA-PT	24 cm	3.5mm	Broca Afilada	Proteção Total
ZC-24-35-BA-SP	24 cm	3.5mm	Broca Afilada	Sem Proteção
ZC-24-35-BD-PL	24 cm	3.5mm	Broca Diamantada	Proteção Lateral
ZC-24-35-BD-PT	24 cm	3.5mm	Broca Diamantada	Proteção Total
ZC-24-35-BD-SP	24 cm	3.5mm	Broca Diamantada	Sem Proteção
ZC-24-35-BO-PL	24 cm	3.5mm	Broca Oval	Proteção Lateral
ZC-24-35-BO-PT	24 cm	3.5mm	Broca Oval	Proteção Total
ZC-24-35-BO-SP	24 cm	3.5mm	Broca Oval	Sem Proteção
ZC-24-35-BOD-PL	24 cm	3.5mm	Broca Oval Diamantada	Proteção Lateral
ZC-24-35-BOD-PT	24 cm	3.5mm	Broca Oval Diamantada	Proteção Total
ZC-24-35-BOD-SP	24 cm	3.5mm	Broca Oval Diamantada	Sem Proteção
ZC-24-35-BR-PL	24 cm	3.5mm	Broca Redonda	Proteção Lateral
ZC-24-35-BR-PT	24 cm	3.5mm	Broca Redonda	Proteção Total
ZC-24-35-BR-SP	24 cm	3.5mm	Broca Redonda	Sem Proteção
ZC-36-55-OD-PL	36 cm	5.5mm	Broca Oval para Desbaste Ósseo Moderado	Proteção Lateral
ZC-36-55-OD-PT	36 cm	5.5mm	Broca Oval para Desbaste Ósseo Moderado	Proteção Total
ZC-36-55-OD-SP	36 cm	5.5mm	Broca Oval para Desbaste Ósseo Moderado	Sem Proteção
ZC-36-55-BA-PL	36 cm	5.5mm	Broca Afilada	Proteção Lateral

Código: 81747779096 | Rev.02 | 11/2026

RENOVA MEDICAL

Modelos	Comprimento	Diâmetro	Tipo de Ponta	Proteção
ZC-36-55-BA-PT	36 cm	5.5mm	Broca Afilada	Proteção Total
ZC-36-55-BA-SP	36 cm	5.5mm	Broca Afilada	Sem Proteção
ZC-36-55-BD-PL	36 cm	5.5mm	Broca Diamantada	Proteção Lateral
ZC-36-55-BD-PT	36 cm	5.5mm	Broca Diamantada	Proteção Total
ZC-36-55-BD-SP	36 cm	5.5mm	Broca Diamantada	Sem Proteção
ZC-36-55-BO-PL	36 cm	5.5mm	Broca Oval	Proteção Lateral
ZC-36-55-BO-PT	36 cm	5.5mm	Broca Oval	Proteção Total
ZC-36-55-BO-SP	36 cm	5.5mm	Broca Oval	Sem Proteção
ZC-36-55-BOD-PL	36 cm	5.5mm	Broca Oval Diamantada	Proteção Lateral
ZC-36-55-BOD-PT	36 cm	5.5mm	Broca Oval Diamantada	Proteção Total
ZC-36-55-BOD-SP	36 cm	5.5mm	Broca Oval Diamantada	Sem Proteção
ZC-36-55-BR-PL	36 cm	5.5mm	Broca Redonda	Proteção Lateral
ZC-36-55-BR-PT	36 cm	5.5mm	Broca Redonda	Proteção Total
ZC-36-55-BR-SP	36 cm	5.5mm	Broca Redonda	Sem Proteção
ZC-28-55-OD-PL	28 cm	5.5mm	Broca Oval para Desbaste Ósseo Moderado	Proteção Lateral
ZC-28-55-OD-PT	28 cm	5.5mm	Broca Oval para Desbaste Ósseo Moderado	Proteção Total
ZC-28-55-OD-SP	28 cm	5.5mm	Broca Oval para Desbaste Ósseo Moderado	Sem Proteção
ZC-28-55-BA-PL	28 cm	5.5mm	Broca Afilada	Proteção Lateral
ZC-28-55-BA-PT	28 cm	5.5mm	Broca Afilada	Proteção Total
ZC-28-55-BA-SP	28 cm	5.5mm	Broca Afilada	Sem Proteção
ZC-28-55-BD-PL	28 cm	5.5mm	Broca Diamantada	Proteção Lateral
ZC-28-55-BD-PT	28 cm	5.5mm	Broca Diamantada	Proteção Total
ZC-28-55-BD-SP	28 cm	5.5mm	Broca Diamantada	Sem Proteção
ZC-28-55-BO-PL	28 cm	5.5mm	Broca Oval	Proteção Lateral

RENOVA MEDICAL

Modelos	Comprimento	Diâmetro	Tipo de Ponta	Proteção
ZC-28-55-BO-PT	28 cm	5.5mm	Broca Oval	Proteção Total
ZC-28-55-BO-SP	28 cm	5.5mm	Broca Oval	Sem Proteção
ZC-28-55-BOD-PL	28 cm	5.5mm	Broca Oval Diamantada	Proteção Lateral
ZC-28-55-BOD-PT	28 cm	5.5mm	Broca Oval Diamantada	Proteção Total
ZC-28-55-BOD-SP	28 cm	5.5mm	Broca Oval Diamantada	Sem Proteção
ZC-28-55-BR-PL	28 cm	5.5mm	Broca Redonda	Proteção Lateral
ZC-28-55-BR-PT	28 cm	5.5mm	Broca Redonda	Proteção Total
ZC-28-55-BR-SP	28 cm	5.5mm	Broca Redonda	Sem Proteção
ZC-24-55-OD-PL	24 cm	5.5mm	Broca Oval para Desbaste Ósseo Moderado	Proteção Lateral
ZC-24-55-OD-PT	24 cm	5.5mm	Broca Oval para Desbaste Ósseo Moderado	Proteção Total
ZC-24-55-OD-SP	24 cm	5.5mm	Broca Oval para Desbaste Ósseo Moderado	Sem Proteção
ZC-24-55-BA-PL	24 cm	5.5mm	Broca Afilada	Proteção Lateral
ZC-24-55-BA-PT	24 cm	5.5mm	Broca Afilada	Proteção Total
ZC-24-55-BA-SP	24 cm	5.5mm	Broca Afilada	Sem Proteção
ZC-24-55-BD-PL	24 cm	5.5mm	Broca Diamantada	Proteção Lateral
ZC-24-55-BD-PT	24 cm	5.5mm	Broca Diamantada	Proteção Total
ZC-24-55-BD-SP	24 cm	5.5mm	Broca Diamantada	Sem Proteção
ZC-24-55-BO-PL	24 cm	5.5mm	Broca Oval	Proteção Lateral
ZC-24-55-BO-PT	24 cm	5.5mm	Broca Oval	Proteção Total
ZC-24-55-BO-SP	24 cm	5.5mm	Broca Oval	Sem Proteção
ZC-24-55-BOD-PL	24 cm	5.5mm	Broca Oval Diamantada	Proteção Lateral
ZC-24-55-BOD-PT	24 cm	5.5mm	Broca Oval Diamantada	Proteção Total
ZC-24-55-BOD-SP	24 cm	5.5mm	Broca Oval Diamantada	Sem Proteção
ZC-24-55-BR-PL	24 cm	5.5mm	Broca Redonda	Proteção Lateral

Código: 81747779096 | Rev.02 | 11/2026

Modelos	Comprimento	Diâmetro	Tipo de Ponta	Proteção
ZC-24-55-BR-PT	24 cm	5.5mm	Broca Redonda	Proteção Total
ZC-24-55-BR-SP	24 cm	5.5mm	Broca Redonda	Sem Proteção

Componentes

Componente	Quantidade
Cânula de Debridação	01 un.

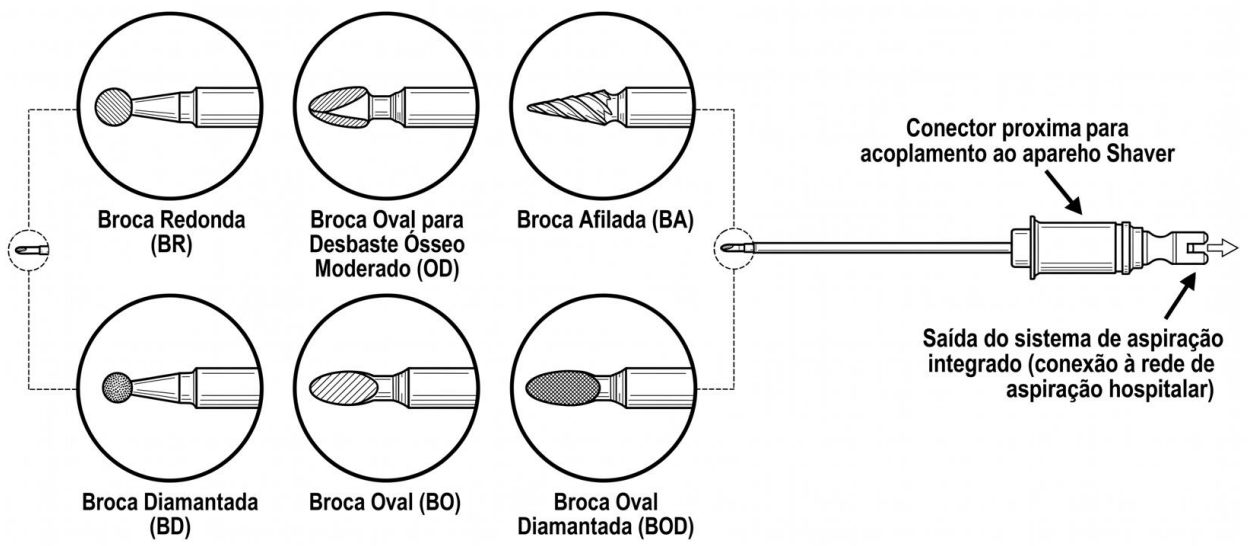


Figura 1 – Esquema Funcional e Detalhamento das Pontas (Brocas) da Cânula de Debridação Dynamical Zirconium (Imagem meramente ilustrativa; o formato da ponta de corte e o tipo de proteção variam conforme o código do modelo selecionado).

Composição:

Componente	Especificação / Matéria-Prima
Cânula de Debridação	Corpo em aço inoxidável 304, ponta em aço inoxidável 455 com revestimento de Zircônio e revestimento em poliamida radiopaca

Aço inoxidável 304 no corpo e 455 na ponta: Este material reduz o risco de oxidação, assim como possui dureza alta para maior resistência à soltura de debris metálicos.

Revestimento de Zircônio: Confere maior dureza, durabilidade e reduz a temperatura no sítio de fresagem.

Sistema de aspiração integrado: Ao contrário de outras brocas no mercado, este modelo possui aspiração própria, facilitando a remoção de tecidos cortados ao se conectar ao sistema de aspiração hospitalar.

Revestimento de poliamida radiopaca: Garante menor vibração, proporcionando melhor visibilidade e controle durante o procedimento e evitando acidentes com endoscópios.

Proteção de dura, minimizando o risco de dano à dura-máter graças ao seu design especializado.

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 PRODUTO

O produto foi desenvolvido para procedimentos de debridação óssea e de partes moles em coluna vertebral e outros sítios cirúrgicos, permitindo corte e aspiração de tecidos em procedimentos minimamente invasivos com maior precisão e controle.

3. INDICAÇÃO DE USO

O Kit Cânula de Debridação Dynamical Zirconium foi desenvolvido para uso em procedimentos de debridação em coluna vertebral e outros sítios que necessitem de desbridamento ósseo ou de partes moles.

As cânulas de debridação são utilizadas em conjunto com aparelhos de Shaver, permitindo corte e aspiração de tecidos ósseos e cartilaginosos em procedimentos minimamente invasivos.

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 seguintes 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 Kit Cânula de Debridação Dynamical Zirconium funciona por meio do movimento rotacional da broca, acionada por um equipamento cirúrgico compatível, permitindo a remoção de tecidos ósseos e de partes moles durante o procedimento.

O dispositivo possui sistema de aspiração integrado, que permite a remoção dos tecidos seccionados e resíduos gerados durante a fresagem, quando conectado ao sistema de aspiração hospitalar.

O PRODUTO NÃO É ACOMPANHADO DE NENHUM MEDICAMENTO OU FÁRMACO

6. COMPATIBILIDADE

O Kit Cânula de Debridação Dynamical Zirconium deve ser utilizado em conjunto com equipamento cirúrgico do tipo Shaver compatível, ao qual deve ser acoplado para o acionamento da broca. O sistema de aspiração integrado deve ser conectado ao sistema de aspiração hospitalar, permitindo a remoção dos tecidos seccionados e resíduos gerados durante o procedimento.

Antes da utilização, o profissional deve verificar a compatibilidade das conexões do dispositivo com o equipamento cirúrgico e o sistema de aspiração utilizados.

RENOVA MEDICAL

7. CONTRAINDICAÇÕES

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

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Este produto não deve ser utilizado para outros fins exceto os declarados nas instruções de uso;
- Não entorne a cânula, pois o produto pode ser danificado;
- Não utilizar se for observado algum dano na cânula, ou se o lacre estiver violado;
- Utilize levando em consideração as técnicas assépticas.

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

1. Inspecione a embalagem para verificar se não há cortes, vedação inadequada ou sinais de danos.
2. Confirme a validade e a integridade do indicador de esterilização.
3. Abra a embalagem e remova o produto seguindo práticas de manuseio estéril.
4. Verifique a integridade estrutural da cânula.
5. Conecte a cânula ao aparelho Shaver, que deve estar acoplado à rede de aspiração hospitalar.
6. Utilize a aspiração conectada ao sistema do hospital para remoção dos tecidos cortados.

7. Descarte o produto conforme as normas locais após o uso.

Condições de Operação

O Kit Cânula de Debridação Dynamical Zirconium deve ser utilizado exclusivamente em ambiente hospitalar ou clínico, por profissional médico habilitado e treinado para a realização do procedimento.

Durante a utilização, o dispositivo deve estar conectado a um equipamento cirúrgico do tipo Shaver compatível, e o sistema de aspiração integrado deve estar conectado ao sistema de aspiração hospitalar.

O produto deve ser utilizado em condições assépticas, conforme as técnicas cirúrgicas aplicáveis.

O dispositivo é fornecido estéril e destinado a uso único. Não utilizar caso a embalagem estéril esteja violada, danificada ou aberta antes do uso.

11. INTERFERÊNCIAS E FALHAS

Interferências Eletromagnéticas e Ambientais

O Kit Cânula de Debridação Dynamical Zirconium não possui componentes eletrônicos, circuitos elétricos ou fontes próprias de alimentação. Seu funcionamento depende do acionamento por equipamento cirúrgico do tipo Shaver compatível.

As condições de utilização e os cuidados relativos a interferências eletromagnéticas do equipamento Shaver devem seguir as instruções de uso do respectivo fabricante. A cânula deve ser utilizada somente com equipamentos compatíveis, conforme especificado pelo fabricante do dispositivo.

Identificação de Falhas e Avarias

Antes da utilização, deve ser realizada inspeção visual da embalagem e da integridade física do dispositivo.

O produto não deve ser utilizado caso sejam identificadas as seguintes condições:

- Embalagem estéril violada, danificada, aberta ou úmida;
- Deformações, rupturas, trincas ou danos visíveis no corpo da cânula;
- Danos, deformações ou desprendimento de componentes da ponta de corte;
- Presença de corpos estranhos, partículas ou sinais de contaminação;

- Obstrução ou comprometimento visível do sistema de aspiração.

Durante a utilização, caso sejam observadas alterações no funcionamento, vibração anormal, ruídos incomuns, obstrução da aspiração ou qualquer dano ao dispositivo, o uso deve ser interrompido.

Ação Corretiva em Caso de Falha

Caso seja identificada qualquer anomalia antes ou durante o procedimento, interrompa a utilização do dispositivo e substitua-o por uma nova unidade íntegra.

Não tente reparar, modificar ou reutilizar o dispositivo danificado. O produto substituído deve ser descartado conforme as normas institucionais e a legislação aplicável.

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 indevida deste dispositivo compromete sua segurança e eficácia, expondo o paciente e os profissionais a riscos graves, tais como:

- Desgaste da ponta cortante/broca e degradação do revestimento de Zircônio e da poliamida radiopaca, resultando em perda da capacidade de corte/fresagem, aumento excessivo da temperatura no sítio cirúrgico (risco de necrose térmica tecidual ou neural), maior vibração e perda de visibilidade;
- Fadiga metálica, empenamento, microfissuras e perda da integridade mecânica da cânula ou da proteção de dura-máter, aumentando o risco de soltura de debris metálicos, quebra do instrumento no interior do sítio cirúrgico ou lesão acidental da dura-máter e estruturas adjacentes;
- Falha na vedação e no acoplamento ao aparelho de Shaver ou ao sistema de aspiração hospitalar, bem como obstrução do lúmen interno de aspiração por resíduos teciduais e ósseos;
- Risco de contaminação cruzada, transmissão de agentes patogênicos (bactérias, vírus, esporos) e desenvolvimento de infecções graves (como infecção do sítio cirúrgico, discite bacteriana, osteomielite ou meningite), uma vez que o desenho interno do lúmen de aspiração e da ponta de corte impede a limpeza, desinfecção e esterilização adequadas após o contato com sangue e tecidos biológicos;
- Presença de resíduos químicos (como subprodutos tóxicos de ETO) ou pirogênicos capazes de desencadear reações inflamatórias ou tóxicas teciduais adversas.

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 a utilização, o Kit Cânula de Debridação Dynamical Zirconium deve ser descartado conforme o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) da instituição de saúde e a legislação aplicável.

Devido à presença de ponta de corte, o dispositivo utilizado deve ser acondicionado em coletor rígido, identificado e resistente à punctura, ruptura e vazamento, destinado ao descarte de materiais perfurocortantes (Grupo E), conforme a RDC ANVISA nº 222/2018.

Caso o dispositivo apresente contaminação por agentes biológicos, químicos ou radioativos, seu gerenciamento deve considerar os riscos associados, conforme as disposições da legislação vigente.

As embalagens e os componentes não contaminados devem ser segregados e descartados conforme sua classificação e as orientações do PGRSS da instituição.

Produtos com embalagem violada, danificada ou com prazo de validade expirado não devem ser utilizados. Seu descarte deve seguir as diretrizes institucionais de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, considerando as características do dispositivo e a presença de eventual contaminação.

Impacto Ambiental e Legislação Vigente:

É proibida a reutilização ou o reprocessamento do dispositivo. O produto não deve ser descartado em redes de esgoto sanitário. Seu acondicionamento, coleta, transporte, tratamento e destinação final devem atender à RDC ANVISA nº 222/2018, à Resolução CONAMA nº 358/2005 e às demais normas ambientais aplicáveis.

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: 81747779096

18. HISTÓRICO DE REVISÃO

Revisão	Data	Descrição da alteração	Responsável
00	11/11/2025	Emissão inicial do documento para registro/notificação sanitário.	Departamento Regulatório
01	22/05/2026	Revisão e melhoria editorial de texto, sem alteração de indicação de uso, especificações técnicas ou características do produto.	Departamento Regulatório
02	12/11/2026	Atualização de layout institucional e padronização documental, sem alteração de indicação de uso, especificações técnicas ou características do produto.	Departamento Regulatório