INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA DYNAMICAL DRILLABLATE - CLASSE III

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

Código do Documento: 81747770043

Revisão: 01

Data: 22/10/2025

Registro ANVISA: 81747770043

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 Dynamical DrillAblate

Modelos e especificações conforme tabela abaixo:

MODELOS					
• BRP 4,5x150 SF	• BDP 4,5x150 SF	• BOP 4,5x150 SF	• BCFCP 4,5x150 SF	• BCFDP 4,5x150 SF	• CA 5,5 x 150 SF
• BRP 4,5x150 RZ	• BDP 4,5x150 RZ	• BOP 4,5x150 RZ	• BCFCP 4,5x150 RZ	• BCFDP 4,5x150 RZ	• CA 5,5 x 150 RZ
• BRP 4,5x150 ST	• BDP 4,5x150 ST	• BOP 4,5x150 ST	• BCFCP 4,5x150 ST	• BCFDP 4,5x150 ST	• CA 5,5 x 150 ST
• BRP 4,5x150 EP	• BDP 4,5x150 EP	• BOP 4,5x150 EP	• BCFCP 4,5x150 EP	• BCFDP 4,5x150 EP	• CA 5,5 x 150 EP
• BRP 4,5x150 LV	• BDP 4,5x150 LV	• BOP 4,5x150 LV	• BCFCP 4,5x150 LV	• BCFDP 4,5x150 LV	• CA 5,5 x 150 LV
• BRP 4,5x150 RW	• BDP 4,5x150 RW	• BOP 4,5x150 RW	• BCFCP 4,5x150 RW	• BCFDP 4,5x150 RW	• CA 5,5 x 150 RW
• BRP 5,5x150 SF	• BDP 5,5x150 SF	• BOP 5,5x150 SF	• BCFCP 5,5x150 SF	• BCFDP 5,5x150 SF	• CA 5,5 x 150 SF
• BRP 5,5x150 RZ	• BDP 5,5x150 RZ	• BOP 5,5x150 RZ	• BCFCP 5,5x150 RZ	• BCFDP 5,5x150 RZ	• CA 5,5 x 150 RZ
• BRP 5,5x150 ST	• BDP 5,5x150 ST	• BOP 5,5x150 ST	• BCFCP 5,5x150 ST	• BCFDP 5,5x150 ST	• CA 5,5 x 150 ST
• BRP 5,5x150 EP	• BDP 5,5x150 EP	• BOP 5,5x150 EP	• BCFCP 5,5x150 EP	• BCFDP 5,5x150 EP	• CA 5,5 x 150 EP
• BRP 5,5x150 LV	• BDP 5,5x150 LV	• BOP 5,5x150LV	• BCFCP 5,5x150 LV	• BCFDP 5,5x150 LV	• CA 5,5 x 150 LV
• BRP 5,5x150 RW	• BDP 5,5x150 RW	• BOP 5,5x150 RW	• BCFCP 5,5x150 RW	• BCFDP 5,5x150 RW	• CA 5,5 x 150 RW

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

COMPONENTES:

- Broca com ablator integrado

Descrição	Imagem
Kit Cânula Dynamical DrillAblate	

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 Kit Cânula Dynamical DrillAblade é um dispositivo cirúrgico estéril, de uso único, destinado a procedimentos artroscópicos em ombro, quadril, joelho e tornozelo. Combina broca com revestimento de zircônia e ablator integrado para perfuração e debridamento ósseo e de tecidos moles, além de coagulação e hemostasia, proporcionando maior eficiência e redução das trocas de instrumentais durante o procedimento.

3. INDICAÇÃO DE USO

O dispositivo é indicado para:

● Perfuração e debridamento de tecido ósseo;

● Ressecção e debridamento de tecidos moles intra-articulares;

● Coagulação de vasos e hemostasia em campo artroscópico;

● Procedimentos artroscópicos em ortopedia, incluindo reparos ligamentares, condroplastias, sinovectomias e abordagens combinadas.

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 Cânula Dynamical DrillAblade é um dispositivo cirúrgico estéril, de uso único, destinado a procedimentos artroscópicos em ombro, quadril, joelho e tornozelo, combinando em um único instrumento:

● Broca com revestimento de zircônia para debridamento ósseo;

● Ablator integrado para debridamento de tecidos ósseos, moles, eletrocoagulação e corte.

O produto foi projetado para proporcionar maior eficiência, reduzir trocas de instrumentais, minimizar o risco de superaquecimento (até 8°C a menos no corte ósseo), diminuir a liberação de partículas metálicas e reduzir o tempo cirúrgico.

6. COMPATIBILIDADE

O kit possui compatibilidade com o Bisturi Eletrônico SEG 100+, sob o número de registro: 10214670025.

7. CONTRAINDICAÇÕES

- Presença de infecção local ou sistêmica ativa, incluindo processos inflamatórios nas estruturas articulares a serem abordadas.

- Pacientes com distúrbios de coagulação ou em uso de anticoagulantes que possam aumentar o risco de sangramento durante o procedimento.

- Áreas anatômicas com vascularização ou inervação anômala, nas quais a aplicação de energia eletrocirúrgica possa causar lesões inadvertidas.

- Tecidos com baixa integridade estrutural ou ossos com fragilidade acentuada (como em casos avançados de osteoporose), onde o debridamento mecânico possa resultar em dano excessivo.

- Uso em pacientes com implantes metálicos próximos à área de tratamento, devido ao risco de condução elétrica ou interferência com o campo eletrocirúrgico.

- Pacientes com dispositivos eletrônicos implantáveis, como marcapassos ou desfibriladores, sem avaliação prévia de compatibilidade e desativação temporária conforme orientação médica especializada.

- Procedimentos fora das articulações indicadas (ombro, quadril, joelho e tornozelo), ou para finalidades diferentes das previstas na indicação de uso do produto.

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. Produto de uso único – não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar.

2. Não utilizar se a embalagem estiver violada ou danificada.

3. Monitorar irrigação para evitar superaquecimento tecidual.

4. Evitar contato com tecidos não alvo durante a ativação.

5. Garantir compatibilidade do dispositivo com o console e a fonte de energia utilizados.

6. Usar apenas com meios condutores salinos (soro fisiológico ou solução de Ringer com lactato).

7. Manter sucção contínua para evitar acúmulo de calor ou debris.

9. EVENTOS ADVERSOS

- Sangramento excessivo;
- Lesão de tecidos adjacentes;
- Reações alérgicas ou irritações;
- Infecções.

10. INSTRUÇÕES DE USO

MODO DE USO

1. Introduzir a cânula artroscópica no espaço articular.

2. Acoplar a broca/ablator ao console motorizado.

3. Selecionar rotação entre 2.500 e 3.000 rpm para debridamento ósseo.

4. Manter irrigação contínua durante perfuração/debridamento.

5. Ativar função ablator para debridamento de tecidos moles e coagulação, sem remover o dispositivo.

6. Alternar entre funções sem trocar instrumentais.

7. Manter movimento constante sobre o tecido para evitar lesão térmica.

8. Remover e descartar o dispositivo ao final do procedimento.

CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO:

Somente deverá ser utilizado por profissional médico devidamente habilitado e treinado para execução do procedimento. Produto comercializado estéril. O produto não acompanha nenhum material implantável e nenhum medicamento ou fármaco.

Para o descarte correto do material, seguir o protocolo de descarte de resíduos sólidos implantado pelo hospital. Descaracterizar o material antes de seu descarte.

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 15ºC e 30ºC 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	MODEL	Modelo
REF	Número do catálogo	LOT	Número do lote
	Não reutilize	UDI	Identificação única do dispositivo
Rx only	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	22/10/2025	Emissão inicial	Thiago Manzoli
01	18/08/2026	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