INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA DYNAMICAL OMNIKNEE

CLASSE III

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

Código do Documento: 81747770057

Revisão: 01

Data: 13/11/2025

Registro ANVISA: 81747770057

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 Omniknee

Modelos e especificações conforme tabela abaixo:

MODELOS			
• OK451008141	• OK451011141	• OK456013141	• OK451013141
• OK451008161	• OK451011161	• OK456013161	• OK451013161
• OK451008251	• OK451011251	• OK456013251	• OK451013251
• OK451008252	• OK451011252	• OK456013252	• OK451013252
• OK551008141	• OK551011141	• OK556013141	• OK551013141
• OK551008161	• OK551011161	• OK556013161	• OK551013161
• OK551008251	• OK551011251	• OK556013251	• OK551013251
• OK551008252	• OK551011252	• OK556013252	• OK551013252

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

COMPONENTES:

- **1 unidade de Ablator e broca óssea 4,5mm conjugados:** Aplicável em osteoplastias, remodelações ósseas e perfurações condrais. Apresenta ablator conjugado, reduzindo o tempo cirúrgico por não exigir troca de instrumentais. Para ressecção de sinóvia, fragmentos meniscais, tecidos cicatriciais e ligamentos degenerados. Apresenta ablator conjugado, reduzindo o tempo cirúrgico por não exigir troca de instrumentais.

Descrição	Imagem
Broca com abaltor integrado	

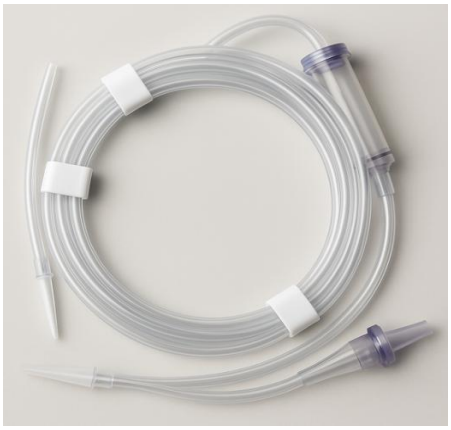
- **1 unidade de Cânula de osteocondropastia (cânula de acesso ósseo):** Indicada para coleta e aplicação de tecidos osteocondrais ou condrais.

Descrição	Imagem
CÂNULA DE ACESSO ÓSSEO	

- **1 unidade de Cânula de osteocondropastia (cânula de acesso ósseo):** Indicada para coleta e aplicação de tecidos osteocondrais ou condrais.

Descrição	Imagem
Dynamical Closure (fechador de cápsulas articulares)	

1 unidade de tubo extensor 5m com coletor

Descrição	Imagem
Extensor com Tubo Coletor	

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 OmniKnee é um sistema de acesso e instrumentação artroscópica destinado a procedimentos diagnósticos e terapêuticos minimamente invasivos na articulação do joelho. Permite a introdução, manipulação, ressecção e remoção de tecidos intra-articulares, sendo aplicável a intervenções em tecidos ósseos e moles, incluindo remodelação óssea, tratamento de lesões condrais e osteocondrais, ressecção de sinóvia, meniscos e fibroses, reconstruções ligamentares, sutura capsular e coleta ou aplicação de fragmentos osteocondrais.

3. INDICAÇÃO DE USO

O Kit Cânula Dynamical OmniKnee é indicado para procedimentos diagnósticos e terapêuticos minimamente invasivos na articulação do joelho, incluindo intervenções em tecidos ósseos e moles intra-articulares. Suas principais aplicações incluem:

- Remodelação e fresagem óssea (osteoplastias)

- Tratamento de lesões condrais e osteocondrais
- Ressecção de sinóvia, tecidos meniscais e fibroses articulares com a possibilidade de coleta de material para biópsia e cultura.
- Reconstruções ligamentares
- Sutura da cápsula articular
- Coleta e aplicação de fragmentos osteocondrais.

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 OmniKnee atua como um sistema de acesso e instrumentação artroscópica, permitindo a execução de procedimentos diagnósticos e terapêuticos minimamente invasivos na articulação do joelho. Seu funcionamento baseia-se no princípio da visualização e intervenção artroscópica controlada, utilizando cânulas e instrumentos compatíveis que possibilitam a introdução, manipulação e remoção de tecidos intra-articulares com precisão.

6. COMPATIBILIDADE

As brocas cirúrgicas são compatíveis com o Console Stryker, registrado na Anvisa sob o nº 80005430465, desde que utilizadas conforme os parâmetros operacionais recomendados pelo fabricante.

7. CONTRAINDICAÇÕES

O uso do Kit Cânula Dynamical OmniKnee é contraindicado nas seguintes situações:

- Infecção ativa ou inflamação localizada: Se houver uma infecção ativa no local ou inflamação localizada significativa, a cirurgia pode ser contraindicada. É necessário tratar primeiro a infecção ou a inflamação antes de considerar o procedimento.
- Condições médicas subjacentes: Existem certas condições médicas que podem aumentar o risco do procedimento, como doenças cardíacas graves, distúrbios de coagulação sanguínea não controlados ou problemas de saúde que comprometam a capacidade do paciente de se recuperar adequadamente do procedimento.

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Produto de uso único – não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar.
- Não utilizar se a embalagem estiver violada ou danificada.
- A utilização deve ser feita apenas por profissionais qualificados.
- Observar todas as normas de biossegurança e assepsia.
- Descartar adequadamente conforme a RDC nº 222/2018.

9. EVENTOS ADVERSOS

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

10. INSTRUÇÕES DE USO

PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

- Verificar a integridade da embalagem e o prazo de validade. Preparar o campo cirúrgico conforme protocolo institucional.

- Organizar os componentes do kit em ambiente estéril antes do início da cirurgia.

MODO DE USO:

1. Confecção dos portais artroscópicos:

Inicie o procedimento com a confecção dos portais artroscópicos conforme técnica cirúrgica padronizada. Para esta etapa, utilize os instrumentais adequados provenientes de caixa cirúrgica específica, não incluída neste kit.

2. Abertura do campo operatório – Sinovectomia:

Realize a sinovectomia inicial para exposição e acesso adequado às estruturas intra-articulares. Essa etapa é fundamental para permitir a progressão segura e eficiente das fases subsequentes da artroscopia.

3. Coleta de material em casos de sinovite:

Nos casos em que há presença de sinovite com necessidade de investigação etiológica, conecte o tubo coletor ao sistema de aspiração e direcione sua extremidade à área a ser amostrada. Proceda à coleta do material sinovial ou tecidual para análise histopatológica ou anatomopatológica.

4. Coagulação de sangramentos e preparação de tecidos moles:

Utilize o kit com broca 4,5 mm para partes moles com ablator conjugado para a ressecção de tecidos sinoviais, meniscais ou ligamentares, bem como para a coagulação de sangramentos intraoperatórios, conforme necessidade clínica. A função de ablação permite o controle térmico e hemostático em tempo real durante a manipulação de partes moles.

5. Fresagem óssea – Osteoplastia:

Em casos de rupturas do ligamento cruzado anterior ou posterior, presença de osteófitos ou lesões osteocondrais, introduza a broca óssea 4,0 x 1,5 mm conjugada com ablator por meio do portal apropriado. Proceda à remodelagem do espaço intercondilar, ressecção de formações ósseas patológicas ou perfuração do leito condral conforme indicação cirúrgica.

6. Coleta e aplicação de enxertos osteocondrais:

Quando necessário, utilize a cânula de osteocondropastia para a coleta de tecidos compostos (fragmentos osteocondrais ou condrais) ou para a aplicação direcionada de enxertos previamente preparados no sítio receptor, conforme protocolo adotado para lesões osteocondrais.

7. Fechamento da Fáscia com Fechador de cápsulas articulares

Após o término das etapas intracapsulares, introduza o fechador cápsulas articulares fechado, e abra quando visualizada sua porção intra articular. Introduza o passador de ângulo fixo, perfure a fáscia e capture o fio, tracionando-o sob visualização direta por artroscopia para garantir o correto fechamento e evitar formação de fístulas articulares ou instabilidade residual.

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS

- Realizar o descarte dos itens utilizados conforme normas institucionais.
- Verificar a documentação do procedimento para rastreabilidade de lote e material utilizado.

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	13/11/2025	Emissão inicial	Thiago Manzoli
01	20/08/2026	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