INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA DYNAMICAL OMNISHOULDER - CLASSE III

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

Código do Documento: 81747770059

Revisão: 01

Data: 05/11/2025

Registro ANVISA: 81747770059

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 OmniShoulder

Modelos e especificações conforme tabela abaixo:

MODELOS			
OMNA4530R28M14A	OMNA4530R32M14A	OMNA5530R28M14A	OMNA5530R32M14A
OMNA4530R28M16A	OMNA4530R32M16A	OMNA5530R28M16A	OMNA5530R32M16A
OMNA4530R28M25B	OMNA4530R32M25B	OMNA5530R28M25B	OMNA5530R32M25B
OMNA4530R28M25C	OMNA4530R32M25C	OMNA5530R28M25C	OMNA5530R32M25C
OMNA4590R28M14A	OMNA4590R32M14A	OMNA5590R28M14A	OMNA5590R32M14A
OMNA4590R28M16A	OMNA4590R32M16A	OMNA5590R28M16A	OMNA5590R32M16A
OMNA4590R28M25B	OMNA4590R32M25B	OMNA5590R28M25B	OMNA5590R32M25B
OMNA4590R28M25C	OMNA4590R32M25C	OMNA5590R28M25C	OMNA5590R32M25C
OMNA4590E28M14A	OMNA4590E32M14A	OMNA5590E28M14A	OMNA5590E32M14A
OMNA4590E28M16A	OMNA4590E32M16A	OMNA5590E28M16A	OMNA5590E32M16A
OMNA4590E28M25B	OMNA4590E32M25B	OMNA5590E28M25B	OMNA5590E32M25B
OMNA4590E28M25C	OMNA4590E32M25C	OMNA5590E28M25C	OMNA5590E32M25C
OMNA4590D28M14A	OMNA4590D32M14A	OMNA5590D28M14A	OMNA5590D32M14A
OMNA4590D28M16A	OMNA4590D32M16A	OMNA5590D28M16A	OMNA5590D32M16A
OMNA4590D28M25B	OMNA4590D32M25B	OMNA5590D28M25B	OMNA5590D32M25B
OMNA4590D28M25C	OMNA4590D32M25C	OMNA5590D28M25C	OMNA5590D32M25C
OMNA4525E28M14A	OMNA4525E32M14A	OMNA5525E28M14A	OMNA5525E32M14A

OMNA4525E28M16A	OMNA4525E32M16A	OMNA5525E28M16A	OMNA5525E32M16A
OMNA4525E28M25B	OMNA4525E32M25B	OMNA5525E28M25B	OMNA5525E32M25B
OMNA4525E28M25C	OMNA4525E32M25C	OMNA5525E28M25C	OMNA5525E32M25C
OMNA4525D28M14A	OMNA4525D32M14A	OMNA5525D28M14A	OMNA5525D32M14A
OMNA4525D28M16A	OMNA4525D32M16A	OMNA5525D28M16A	OMNA5525D32M16A
OMNA4525D28M25B	OMNA4525D32M25B	OMNA5525D28M25B	OMNA5525D32M25B
OMNA4525D28M25C	OMNA4525D32M25C	OMNA5525D28M25C	OMNA5525D32M25C
OMNA4545E28M14A	OMNA4545E32M14A	OMNA5545E28M14A	OMNA5545E32M14A
OMNA4545E28M16A	OMNA4545E32M16A	OMNA5545E28M16A	OMNA5545E32M16A
OMNA4545E28M25B	OMNA4545E32M25B	OMNA5545E28M25B	OMNA5545E32M25B
OMNA4545E28M25C	OMNA4545E32M25C	OMNA5545E28M25C	OMNA5545E32M25C

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

COMPONENTES:

- 3 unidades de passadores de sutura:

Diversos ângulos e calibres: 2,8 mm e 3,2 mm (reto, curvo esquerdo/direito 25°/45°/90°, tipo crescente)

- 2 unidades de ablator com broca com revestimento de Zircônia:

Brocas de alta resistência: 1.4x100 mm, 1.6x100 mm, 2.5x120 mm, 2.5x250 mm, 4.5x235 mm, 5.5x235 mm

- 1 unidade de fechador de cápsulas articulares
- 1 unidade de tubo extensor 5m com coletor

Descrição	Imagem
Kit Cânula Dynamical DrillAblate (Ablator com broca integrada)	

Descrição	Imagem
Passador de Sutura	

Descrição	Imagem
Fechador de cápsulas articulares	

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 OmniShoulder é destinado a procedimentos artroscópicos de ombro, proporcionando acesso seguro e eficiente à cavidade articular para introdução e manuseio de instrumentos cirúrgicos. Permite a realização de reparos tendíneos, ligamentares e fechamento da cápsula articular e da fáscia, facilitando o posicionamento dos instrumentos em diferentes ângulos anatômicos e contribuindo para a otimização do procedimento cirúrgico.

3. INDICAÇÃO DE USO

O Kit Cânula Dynamical OmniShoulder é indicado para procedimentos artroscópicos de ombro, incluindo reparo de lesões tendíneas, ligamentares e fechamento de

cápsula articular e fáscia. É especialmente útil em cirurgias com necessidade de otimização de tempo operatório e em abordagens com ângulos de difícil acesso.

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 OmniShoulder foi desenvolvido para proporcionar acesso seguro e eficiente à cavidade articular durante procedimentos artroscópicos de ombro. Seu princípio de funcionamento baseia-se na criação de um portal de trabalho que permite a introdução controlada de instrumentos cirúrgicos, mantendo a visualização contínua e a distensão adequada do espaço articular por meio de fluxo de irrigação.

O sistema permite a realização de manobras de reparo tecidual, como suturas tendíneas e ligamentares, bem como o fechamento da cápsula articular e da fáscia. O design dos componentes do kit facilita o posicionamento preciso e o manuseio dos instrumentos em diferentes ângulos anatômicos, otimizando o tempo operatório e contribuindo para a segurança e eficácia do procedimento.

6. COMPATIBILIDADE

O Kit Cânula Dynamical OmniShoulder é um dispositivo médico compatível com o Bisturi Eletrônico SEG, sob o número de registro 10214670025.

7. CONTRAINDICAÇÕES

- 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

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

PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

- Verificar a integridade do kit e esterilidade da embalagem.
- Realizar checklist com a equipe cirúrgica para identificar os ângulos e diâmetros adequados à técnica utilizada.

MODO DE USO:

O procedimento artroscópico com o Kit Cânulas Dynamical OmniShoulder deve ser conduzido por cirurgião habilitado, em ambiente cirúrgico adequado, sob visualização direta com artroscópio. O uso do kit inicia-se após a instalação dos portais artroscópicos, conforme descrito abaixo:

1. **Confecção dos Portais Artroscópicos**

   Inicie o procedimento realizando a confecção dos portais artroscópicos escolhidos, com o auxílio de trocares, cânulas artroscópicas e sistema de vídeo (não inclusos neste kit).

   Confirme a correta instalação do artroscópio e identifique as estruturas intra-articulares.

2. **Debridamento e Limpeza com Ablator com Broca**

   Insira o ablator com broca por um dos portais operatórios. Inicie o desbridamento de tecidos moles (bursa subacromial, tecidos sinoviais e aderências) com movimentos controlados. Utilize a função de eletrocoagulação integrada para hemostasia dos pequenos vasos, rotacionando a ponta da broca de modo a expor sua extremidade ativa eletrocirúrgica. Essa técnica proporciona controle térmico efetivo e melhor visibilidade do campo operatório.

3. **Acromioplastia e Debridamento Ósseo**

   Para procedimentos como acromioplastia ou remodelagem da grande tuberosidade e bordas glenoidais, utilize a broca óssea. Em caso de sangramento durante o desbridamento ósseo, utilize novamente a função de eletrocoagulação da ponta ativa para promover hemostasia e assegurar

visibilidade adequada. Utilize o tubo extensor com coletor para coleta de tecidos para biópsia ou inspeção.

4. Sutura de Estruturas Tendíneas ou Capsulares

Introduza o passador de sutura com a angulação mais adequada ao campo cirúrgico. Perfure o tendão ou ligamento a ser reparado com a ponta fina e atraumática. Em seguida, progrida o retriever, capturando o fio de sutura e conduzindo-o para fora do campo artroscópico. Complete o processo de sutura conforme a técnica cirúrgica escolhida.

5. 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	05/11/2025	Emissão inicial	Thiago Manzoli
01	13/08/2026	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