INSTRUÇÃO DE USO

Kit Cânula Dynamical PRP DISC

Dispositivo Médico – Classe II

Fabricante Legal:

RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Código do Documento	Revisão	Data
81747779128	00	12/11/2026

Registro ANVISA: 81747779128

RENOVA MEDICAL

Sumário

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO 3

Modelos e Especificações 3

Componentes 3

Formas de Apresentação 4

2. DESCRIÇÃO DO PRODUTO 4

3. INDICAÇÃO DE USO 4

4. USUÁRIO PRETENDIDO E POPULAÇÃO 5

Requisitos de Infraestrutura 5

5. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 6

6. COMPATIBILIDADE 6

7. CONTRAINDICAÇÕES 6

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7

9. EVENTOS ADVERSOS 8

10. INSTRUÇÕES DE USO 8

Condições de Operação 11

11. INTERFRÊNCIAS E FALHAS 11

12. ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO 12

Método de Esterilização 12

Proibição de Reutilização e Reprocessamento 13

Riscos Associados à Reutilização e Reesterilização 13

13. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE 13

14. VALIDADE 13

15. DESCARTE 13

16. SÍMBOLO E LEGENDA 14

17. FABRICANTE LEGAL E DETENTOR DO REGISTRO 16

18. HISTÓRICO DE REVISÃO 16

RENOVA MEDICAL

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome Comercial: Kit Cânula Dynamical PRP DISC

Modelos e Especificações

Os modelos comerciais do kit diferenciam-se pelo calibre (gauge) do scalp de coleta fornecido, mantendo-se padronizadas as demais dimensões dos componentes funcionais conforme a tabela abaixo:

MODELOS	SERINGA VACLOCK	TELA RADIOPACA	SCALP (Gauge)	2 CÂNULAS INTRODUTORA (COMPRIMENTO)		SEPARADOR DE PLASMA
DY-PRPDISC21G	10 ml	15 cm x 15 cm	21G	70 mm	150 mm	30 ml x 4 ml
DY-PRPDISC23G	10 ml	15 cm x 15 cm	23G	70 mm	150 mm	30 ml x 4 ml
DY-PRPDISC25G	10 ml	15 cm x 15 cm	25G	70 mm	150 mm	30 ml x 4 ml

Componentes

Independentemente do modelo comercial selecionado, cada unidade embalada (kit) é composta pelas seguintes quantidades nominais de componentes e acessórios cirúrgicos:

Item	Componente	Quantidade Nominal
01	**Seringas Vaclok**	07 unidades
02	**Tela Radiopaca**	01 unidade
03	**Scalp para Coleta**	01 unidade
04	**Cânulas Introdutoras**	02 unidades
05	**Separador de Plasma**	02 unidades
06	**Régua Cirúrgica**	01 unidade
07	**Caneta Cirúrgica**	01 unidade
08	**Spineedle Compression Disc**	01 unidade
09	**Conector Macho Luer Lock**	01 unidade

Composição:

Componente(s)	Matéria-Prima / Composição
Cânula Introdutora	Aço Inoxidável Grau Médico (AISI 304/316L) e canhão em Policarbonato (PC) / Polipropileno (PP).
Seringa Vaclok / Separador de Plasma	Corpo em Polipropileno (PP), êmbolo em Polietileno (PE) e elemento de vedação em Elastômero Termoplástico (TPE) / Silicone de grau médico.
Scalp	Tubo flexível em PVC grau médico isento de DEHP, cânula em Aço Inoxidável AISI 304 e conectores Luer Lock em ABS/Policarbonato (PC).
Conector Macho Luer Lock	Policarbonato (PC) e Polipropileno (PP) transparentes de alta resistência mecânica à pressão.
Acessórios (Régua, Caneta e Tela)	Polímeros atóxicos (Poliestireno / PP), tinta cirúrgica dermográfica atóxica e tela com filamentos em poliéster (PET) contendo elemento radiopaco incorporado.

Formas de Apresentação

Nível de Embalagem	Tipo / Componente	Função	Quantidade
Primária	Blister termoformado selado com papel grau cirúrgico / Tyvek®	Sistema de Barreira Estéril (SBS)	1 kit com 9 itens por blister
Secundária	Cartucho / Caixa de papel cartão	Proteção mecânica e rotulagem externa	1 blister por caixa (contendo rotulagem e indicação da Instrução de Uso)

2. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Kit Cânula Dynamical PRP DISC é um dispositivo médico estéril e descartável projetado para integrar a coleta e o processamento de sangue autólogo para obtenção de Plasma Rico em Plaquetas (PRP), o acesso percutâneo guiado à coluna lombar, a execução de discografia provocativa com monitoramento manométrico contínuo de pressão e a infusão intradiscal controlada do concentrado plaquetário autólogo.

3. INDICAÇÃO DE USO

O Kit Cânula Dynamical PRP DISC é indicado para auxiliar procedimentos percutâneos da coluna lombar que envolvam discografia provocativa e/ou aplicação intradiscal de plasma rico em plaquetas (PRP) autólogo, em pacientes com suspeita ou diagnóstico confirmado de dor de origem discogênica, conforme rigorosa avaliação médica.

A discografia provocativa atua como método diagnóstico complementar na investigação da dor discogênica lombar quando exames de imagem convencionais e avaliação clínica forem inconclusivos para identificar o nível discal sintomático. Entre as condições clínicas associadas encontram-se afecções degenerativas do disco intervertebral, alterações morfológicas e abaulamentos discais. A identificação isolada de degeneração anatômica não constitui, por si só, indicação mandatória para a terapia biológica intradiscal com PRP

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 atua integrando duas etapas funcionais fundamentais do procedimento intervencionista:

Coleta e Processamento Autólogo: O sangue autólogo do paciente (27 mL de sangue + 3 mL de anticoagulante ACD-A) é coletado e transferido ao separador de plasma/seringa para centrifugação e separação das frações sanguíneas, obtendo-se até 4 mL de plasma rico em plaquetas (PRP) concentrado.

Acesso e Injeção Intradiscal Lombar: A cânula introdutora e seus acessórios fornecem um canal estéril e direcionado para acesso percutâneo ao disco intervertebral. O sistema permite monitorar a pressão durante a discografia provocativa (expressa em psi) e administrar com precisão o volume de PRP autólogo indicado (até 1 mL por disco) diretamente na estrutura discal.

O PRODUTO NÃO É ACOMPANHADO DE NENHUM MEDICAMENTO OU FÁRMACO

6. COMPATIBILIDADE

O Kit Cânula Dynamical PRP Disc foi projetado para atuar de forma integrada entre seus componentes e requer compatibilidade com os seguintes equipamentos e insumos:

- **Centrífuga Laboratorial:** O separador de plasma integrante do kit é compatível com centrífugas laboratoriais dotadas de rotores e caçambas adequados para acomodar tubos/dispositivos, operando sob parâmetros validados para separação celular de sangue autólogo.
- **Solução Anticoagulante:** O sistema é validado para uso estrito e exclusivo com solução anticoagulante de Citrato Dextrose Fórmula A (ACD-A) na proporção de 3 mL de anticoagulante para 27 mL de sangue autólogo coletado.
- **Incompatibilidade Estrita com Meio de Contraste:** O kit **NÃO** é destinado à administração de meios de contraste radiológico. É expressamente vedada a infusão de substâncias de contraste através de qualquer um dos componentes do dispositivo.

7. CONTRAINDICAÇÕES

O Kit Cânula Dynamical PRP Disc é contraindicado:

- na presença de infecção ativa, local ou sistêmica;
- na presença de tumor envolvendo ou comprometendo a região alvo do procedimento;
- quando não for possível realizar coleta adequada de sangue autólogo;
- quando houver perda ou suspeita de perda da esterilidade;
- quando a embalagem estiver aberta, danificada ou violada;
- quando qualquer componente apresentar dano;
- após o prazo de validade;
- para aplicação intravascular;
- para utilização do sangue ou PRP em paciente diferente daquele do qual a amostra foi coletada;
- para procedimentos em segmentos cervical ou torácico da coluna vertebral;
- para reutilização, reprocessamento ou reesterilização.

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Produto estéril, descartável e de uso único.
- Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar.
- Utilizar exclusivamente sangue autólogo proveniente do próprio paciente.
- Confirmar a identificação do paciente durante coleta, processamento e aplicação.
- Manter técnica asséptica durante todas as etapas.
- Processar somente amostras de um paciente por vez.
- Realizar coleta, processamento e aplicação preferencialmente durante o mesmo procedimento.
- Utilizar o PRP preparado imediatamente. Não armazenar ou congelar para utilização posterior.
- Não utilizar o PRP caso sejam observados sinais de contaminação, coagulação inadequada ou outra alteração incompatível com seu uso.
- Inspecionar todos os componentes antes da utilização.

- Não utilizar força excessiva durante a introdução da cânula.
- Quando utilizada orientação ultrassonográfica, acompanhar a progressão e o posicionamento da cânula durante o procedimento.
- A profundidade de inserção deve ser determinada pelo médico. As marcações graduadas constituem recurso auxiliar e não substituem o controle anatômico e/ou por imagem.
- Interromper a aplicação diante de resistência anormal, dor inesperada, alteração neurovascular ou outra intercorrência.
- Não utilizar o dispositivo para finalidade diferente das descritas nesta instrução.

9. EVENTOS ADVERSOS

Podem ocorrer eventos relacionados à coleta sanguínea, acesso percutâneo ou aplicação, incluindo:

- dor no sítio de punção ou aplicação;
- sangramento;
- hematoma;
- edema;
- reação inflamatória local;
- infecção;
- lesão vascular;
- lesão neural;
- lesão de estruturas adjacentes;
- aplicação inadvertida em estrutura não pretendida;
- contaminação da amostra;
- coagulação prematura;
- falha na separação das frações sanguíneas;
- volume insuficiente de PRP;
- obstrução ou dano da cânula.

Na ocorrência de evento adverso, interromper o procedimento quando clinicamente indicado, prestar assistência ao paciente, registrar a ocorrência e proceder à notificação quando aplicável.

10. INSTRUÇÕES DE USO

I. Preparação

1) Confirmar a identificação do paciente, indicação e sítio do procedimento.
2) Verificar integridade da embalagem, lote e prazo de validade.
3) Não utilizar caso exista suspeita de perda de esterilidade.
4) Preparar campo, equipamentos e materiais necessários utilizando técnica asséptica.
5) Identificar as seringas e recipientes destinados ao paciente.

II. Coleta

1) Preparar **3 mL de ACD-A**.
2) Realizar coleta de **27 mL de sangue venoso autólogo**.
3) Obter volume total de **30 mL de sangue anticoagulado**.
4) Homogeneizar suavemente, evitando agitação excessiva.

III. Processamento

1) Distribuir a amostra nos dois separadores conforme protocolo validado.
2) Posicionar e balancear adequadamente os separadores na centrífuga.
3) Realizar a centrifugação conforme parâmetros estabelecidos pelo fabricante.
4) Após a centrifugação, identificar a fração destinada ao PRP.
5) Recuperar o PRP mantendo técnica asséptica.
6) Os dois separadores permitem obtenção conjunta de **até 8 mL de PRP**.
7) Transferir o PRP para a seringa de aplicação.
8) Utilizar imediatamente.

IV. Aplicação

1) <u>Preparo do Paciente e Coleta</u>
   Realizar assepsia. Realizar a coleta de 27 mL de sangue autólogo do paciente utilizando a seringa/scalp pré-carregada com 3 mL do anticoagulante ACD-A (totalizando 30 mL).

2) <u>Processamento do PRP</u>

Transferir a amostra anticoagulada para o separador de plasma. Centrifugar conforme parâmetros específicos validados para o equipamento compatível. Aspirar cuidadosamente até 4 mL da fração de PRP obtida.

3) Acesso Discal Lombar

Com auxílio de imagem e utilização da régua/caneta cirúrgica e tela radiopaca para demarcação, introduzir percutaneamente a Cânula Introdutora no disco intervertebral lombar-alvo.

4) Discografia Provocativa

Conectar o adaptador three-way e o insuflador/monitorizador de pressão para realização da discografia provocativa com acompanhamento da pressão em psi (administração progressiva e controlada).

5) Aplicação Intradiscal

Com a cânula posicionada no disco, administrar gradualmente até 1 mL (1 cc) de PRP autólogo por disco tratado.

6) Finalização

Retirar com cuidado o conjunto de cânulas e descartar todos os componentes utilizados em recipiente apropriado para resíduos perfurocortantes e biológicos.

V. Finalização

1) Remover a cânula conforme técnica médica.
2) Verificar a integridade dos componentes após sua remoção.
3) Realizar curativo e acompanhamento conforme protocolo institucional.
4) Descartar todos os componentes após o uso.
5) Registrar no prontuário as informações necessárias à rastreabilidade, incluindo lote/modelo do produto, procedimento, sítio de aplicação, material autólogo utilizado e eventuais intercorrências.

Condições de Operação

- Uso exclusivamente hospitalar/ambulatorial por profissional médico habilitado, em ambiente cirúrgico sob técnicas assépticas e controle radiológico/fluoroscópico.
- Produto estéril e de uso único.

11. INTERFRÊNCIAS E FALHAS

Interferências Eletromagnéticas e Ambientais

Por se tratar de um dispositivo médico estéril composto por componentes mecânicos, poliméricos e metálicos inertes (não ativo), o produto não emite campos eletromagnéticos, radiações ionizantes ou radiofrequência, tampouco é suscetível a interferências eletromagnéticas provenientes de outros equipamentos presentes no bloco cirúrgico ou laboratorial.

A visualização e navegabilidade da cânula introdutora e da tela radiopaca podem sofrer interferência visual apenas em caso de sobreposição excessiva de estruturas ósseas densas ou posicionamento inadequado do arco cirúrgico (fluoroscopia/raios-X).

Identificação de Falhas e Avarias de Uso

O kit não possui partes eletrônicas, baterias, circuitos integrados ou componentes móveis sujeitos a panes elétricas ou falhas de software. A integridade de todos os componentes deve ser inspecionada visualmente antes e durante a utilização.

O dispositivo deve ser considerado impróprio para uso (falho) se apresentar:

- **Falhas Mecânicas e Físicas:**
    - Empenamento, entortamento, oclusão/obstrução do lúmen ou perda da integridade mecânica das cânulas e mandris;
    - Trincas, fissuras, quebras ou deformações nos corpos das seringas Vaclok, no separador de plasma, nas conexões Luer Lock ou no corpo do insuflador e torneira three-way;
    - Vazamentos de fluidos, perda de vácuo, estanqueidade comprometida ou desacoplamento involuntário nas conexões entre as vias durante o procedimento;
    - Violação, rasgo, perfuração ou presença de umidade na embalagem estéril primária (sistema de barreira estéril) antes de sua abertura;

- Presença de corpos estranhos, partículas ou contaminação aparente em qualquer dos componentes.

- **Falhas no Processamento Biológico / Manuseio:**
  - Dificuldade de aspiração venosa através do scalp ou coagulação precoce da amostra sanguínea (geralmente atribuível a homogeneização inadequada com a solução anticoagulante ACD-A);
  - Separação inadequada das frações sanguíneas ou volume de PRP obtido manifestamente inferior ao esperado após centrifugação (decorrente de parâmetros incorretos do equipamento de centrifugação ou falha na aspiração do sobrenadante).

Ação Corretiva em Caso de Falha

Caso seja detectada qualquer anomalia física, falha de conexão, vazamento ou dano estrutural em qualquer componente antes ou durante o procedimento, interrompa o uso imediatamente:

- Descarte a unidade ou componente avariado em coletor adequado para resíduos perfurocortantes/infectantes (conforme item 15 deste manual);
- Substitua o item danificado abrindo um novo componente ou kit estéril íntegro;
- Em caso de falha de separação celular ou coagulação precoce do sangue no separador, descarte a amostra comprometida e realize uma nova coleta com insumos novos, respeitando a dosagem correta de anticoagulante ACD-A e os parâmetros validados de centrifugação;
- **É expressamente vedado** tentar reparar, desentortar, desobstruir ou modificar qualquer cânula, conector ou componente danificado.

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 (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.**
- O dispositivo é destinado exclusivamente para utilização em um único paciente e em um único procedimento. Após a sua utilização, deve ser descartado imediatamente.

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:

Perda da integridade e degradação da camada polimérica isolante da cânula, podendo acarretar fuga de corrente elétrica, riscos biológicos;

- Deformação mecânica, microfissuras e perda de resistência estrutural da cânula ou do mandril, aumentando o risco de empenamento, obstrução do lúmen ou quebra do componente metálico no interior dos tecidos do paciente durante a punção;
- Risco de contaminação cruzada, transmissão de agentes patogênicos (bactérias, vírus, esporos) e desenvolvimento de infecções graves (como discite bacteriana, meningite ou abscessos peridurais/espinhais), uma vez que o desenho do lúmen estreito impede a limpeza, desinfecção e esterilização adequadas após o contato com fluidos biológicos;
- Presença de resíduos químicos 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: 3 (três) anos

15. DESCARTE

Procedimento de Descarte:

O descarte deste produto, de suas embalagens e de eventuais sobras não utilizadas deve ser realizado em conformidade com o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) da instituição de saúde e com as diretrizes das seguintes normas técnicas:

- **Componentes Perfurocortantes:** Após o uso, deve ser descartado imediatamente como resíduo perfurocortante (Classificação Grupo E), acondicionado em recipientes rígidos, estanques, resistentes a puncturas, rupturas e vazamentos, dotados de tampa e identificados com o símbolo internacional de substância infectante, atendendo aos critérios da ABNT NBR 13853 e da RDC ANVISA nº 222/2018. É expressamente vedado o descarte de cânulas e mandris em sacos plásticos ou lixo comum.
- **Resíduos com Potencial Biológico (Grupo A):** Demais materiais descartáveis contaminados com fluídos biológicos (como gazes ou invólucros plásticos contaminados durante o ato cirúrgico) devem ser acondicionados em sacos plásticos brancos leitosos, resistentes e identificados com o símbolo de substância infectante, conforme a RDC ANVISA nº 222/2018.
- **Embalagens Não Contaminadas (Grupo D):** O cartucho de papel cartão (embalagem secundária) e a Instrução de Uso, desde que não tenham entrado em contato com material biológico, devem ser destinados à coleta seletiva e reciclagem, em conformidade com o gerenciamento de resíduos comuns.
- **Dispositivos com Embalagem Violada ou Validade Expirada:** Caso o dispositivo apresente a embalagem violada antes do uso ou prazo de validade expirado, proceda ao seu descarte seguro inutilizando o material (para impedir a reutilização inadvertida), descartando a cânula no coletor rígido de perfurocortantes.

Impacto Ambiental e Legislação Vigente:

É vedada a reutilização, o reprocessamento ou o descarte do produto em redes de esgoto sanitário comum ou lixo domiciliar. O recolhimento, transporte, tratamento e destinação final devem obedecer à legislação sanitária e ambiental local, estadual e federal vigentes (Resolução CONAMA nº 358/2005 e RDC ANVISA nº 222/2018).

16. SÍMBOLO E LEGENDA

Os símbolos utilizados na rotulagem e nesta Instrução de Uso estão em conformidade com a ABNT NBR ISSO 15223-1 e, quando aplicável, com a ISSO 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 Eletrônicas 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
	Destinação para coleta especial de lixo	Indica coleta separada quando aplicável; não descartar como resíduo urbano comum.	WEEE – aplicável a equipamentos elétricos/eletrônicos em mercados pertinentes
	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
	Modelo	Identifica o modelo comercial do produto.	Identificação textual do fabricante; verificar padrão adotado na rotulagem
	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

UDI	Identificação única do dispositivo (UDI)	Indica o suporte/identificação associado ao sistema de Identificação Única do Dispositivo.	ISO 15223-1:2021 – 5.7.10
Rx only	Uso e venda restritos a profissionais da área médica	Indica restrição de venda/uso sob prescrição ou por profissional habilitado, conforme regulamentação do mercado aplicável.	Rx only – requisito específico de mercado; não é símbolo ISO 15223-1

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: 81747779128**

18. HISTÓRICO DE REVISÃO

Revisão	Data	Descrição da alteração	Responsável
00	12/11/2026	Emissão inicial do documento para registro/notificação sanitário.	Departamento Regulatório