INSTRUÇÃO DE USO

Kit Cânula Dynamical PRP EXT

Dispositivo Médico – Classe II

Fabricante Legal:

RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Código do Documento	Revisão	Data
81747779127	00	12/11/2026

Registro ANVISA: 81747779127

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 5

4. USUÁRIO PRETENDIDO E POPULAÇÃO 6

Requisitos de Infraestrutura 6

5. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 6

6. COMPATIBILIDADE 7

7. CONTRAINDICAÇÕES 7

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8

9. EVENTOS ADVERSOS 9

10. INSTRUÇÕES DE USO 10

Condições de Operação 11

11. INTERFERÊNCIAS E FALHAS 11

12. ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO 13

Método de Esterilização 13

Proibição de Reutilização e Reprocessamento 13

Riscos Associados à Reutilização e Reesterilização 14

13. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE 14

14. VALIDADE 14

15. DESCARTE 14

16. SÍMBOLO E LEGENDA 16

17. FABRICANTE LEGAL E DETENTOR DO REGISTRO 17

18. HISTÓRICO DE REVISÃO 17

RENOVA MEDICAL

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome Comercial: Kit Cânula Dynamical PRP EXT

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	Cânula de Punção/Chiba		
	Comprimento	Gauge	Ponta Ativa*
DY-PRPEXT05016	050 mm	16G	10 mm
DY-PRPEXT05018	050 mm	18G	10 mm
DY-PRPEXT05020	050 mm	20G	10 mm
DY-PRPEXT05022	050 mm	22G	10 mm
DY-PRPEXT10016	100 mm	16G	10 mm
DY-PRPEXT10018	100 mm	18G	10 mm
DY-PRPEXT10020	100 mm	20G	10 mm
DY-PRPEXT10022	100 mm	22G	10 mm
DY-PRPEXT14016	140 mm	16G	10 mm
DY-PRPEXT14018	140 mm	18G	10 mm
DY-PRPEXT14020	140 mm	20G	10 mm
DY-PRPEXT14022	140 mm	22G	10 mm

**Nota regulatória: Nos documentos da ANVISA (Formulário RDC 751/2022 e Instrução de Uso), os 10 mm correspondem à marcação a laser na ponta da cânula para visualização sob ultrassonografia.*

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	Especificação
01	**Seringas para Coleta**	06 unidades	Capacidade de 10 ml
02	**Seringa para Aplicação**	01 unidade	Capacidade de 10ml

Item	Componente	Quantidade Nominal	Especificação
03	**Cânula de Punção/Chiba**	01 unidade	Conforme modelo selecionado (50, 100 ou 140 mm; 16G a 22G
04	**Separador de Plasma**	02 unidades	Capacidade 30 ml x 4 ml
05	**Extensor**	01 unidade	Comprimento de 40 cm

Composição:

Componente(s)	Matéria-Prima / Composição
Cânula de Punção Sonovisível / Chiba	Aço Inoxidável Grau Médico (AISI 304) com revestimento em resina livre de ftalatos, ponta com marcações a laser e corpo graduado.
Seringas para Coleta (VacLok)	Polipropileno (PP) de grau médico.
Separador para Processamento de Sangue Autólogo	Polipropileno (PP) de grau médico.
Seringa de Aplicação	Polipropileno (PP) de grau médico.
Extensor	Policloreto de Vinila (PVC) atóxico.

Formas de Apresentação

Nível de Embalagem	Tipo / Componente	Função
Primária	Blister termoformado selado com papel grau cirúrgico / Tyvek®	Sistema de Barreira Estéril (SBS)
Secundária	Cartucho / Caixa de papel cartão	Proteção mecânica e rotulagem externa

2. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Kit Cânula Dynamical PRP EXT consiste em um conjunto de dispositivos estéreis, descartáveis e de uso único destinado à coleta e ao processamento de sangue autólogo para obtenção de plasma rico em plaquetas (PRP) e sua aplicação local em procedimentos musculoesqueléticos.

O sistema permite a coleta de sangue do próprio paciente, processamento por centrifugação, separação das frações sanguíneas, obtenção de até 8 mL de PRP e transferência para seringa destinada à aplicação.

O kit contém cânula de punção sonovisível destinada ao acesso percutâneo, podendo ser utilizada em procedimentos de punção aspirativa, tenólise por hidrodissecção e infiltrações intra e extra-articulares.

O produto não contém PRP previamente preparado. O PRP é obtido a partir do sangue do próprio paciente durante o procedimento.

3. INDICAÇÃO DE USO

O Kit Cânula Dynamical PRP EXT é indicado para auxiliar a coleta e o processamento de sangue autólogo para obtenção do PRP e sua aplicação local em procedimentos musculoesqueléticos, bem como para acesso percutâneo em procedimentos de punção aspirativa, tenólise por hidrodissecção e infiltrações articulares e extra-articulares.

Osteoartrose do joelho

Indicado para auxiliar o preparo e a aplicação intra-articular de PRP autólogo no joelho, em pacientes adultos selecionados com osteoartrose do joelho, conforme avaliação clínica e indicação médica.

Reparo por sutura meniscal

Indicado para auxiliar o preparo e a aplicação local de PRP autólogo como adjuvante biológico ao reparo por sutura meniscal, conforme avaliação e técnica estabelecidas pelo cirurgião.

O PRP não substitui a sutura nem os dispositivos destinados à estabilização mecânica da lesão meniscal.

Epicondilite lateral

Indicado para auxiliar o preparo e a aplicação extra-articular de PRP autólogo na região-alvo em pacientes adultos selecionados com epicondilite lateral, conforme avaliação clínica e indicação médica.

Outras funções da cânula

A cânula integrante do kit destina-se também à realização de:

- punção aspirativa;

● tenólise por hidrodissecção;

● infiltração intra-articular;

● infiltração extra-articular;

quando tais procedimentos forem clinicamente indicados e realizados por profissional habilitado.

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 funcionamento do Kit Cânula Dynamical PRP EXT baseia-se na coleta de sangue venoso autólogo anticoagulado e posterior processamento por centrifugação, permitindo a separação das frações sanguíneas e obtenção da fração correspondente ao PRP.

São coletados 27 ml de sangue autólogo, aos quais são adicionados 3 ml de ACD-A, totalizando 30 ml para processamento.

Os dois separadores permitem a obtenção conjunta de até 8 ml de PRP

Após o processamento, o PRP é transferido para a seringa de aplicação e pode ser administrado no sítio-alvo por meio da cânula apropriada.

A cânula permite acesso percutâneo. As marcações a laser na ponta são destinadas a favorecer sua identificação durante procedimentos orientados por ultrassonografia, enquanto as marcações graduadas auxiliam o controle da profundidade de inserção.

Conforme técnica empregada, a cânula permite aspiração, introdução controlada de fluido para hidrodissecção/tenólise ou administração local.

O PRODUTO NÃO É ACOMPANHADO DE NENHUM MEDICAMENTO OU FÁRMACO

6. COMPATIBILIDADE

O Kit Cânula Dynamical PRP EXT 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.

A seleção de materiais utilizados para hidrodissecção que não acompanhem o produto deve obedecer à indicação médica e às respectivas instruções de uso.

7. CONTRAINDICAÇÕES

O Kit Cânula Dynamical PRP EXT 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 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.
- Selecionar comprimento e calibre da cânula de acordo com o procedimento e anatomia do paciente.

- 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.
- Na sutura meniscal, o PRP é utilizado como adjuvante e não substitui a estabilização mecânica proporcionada pela sutura.
- Na hidrodissecção, a escolha e o volume do fluido administrado são de responsabilidade do médico e devem ser compatíveis com a técnica utilizada.
- 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

Selecionar a cânula de calibre e comprimento apropriados.

Quando aplicável, posicionar a cânula sob orientação por ultrassonografia e acompanhar sua progressão até o sítio-alvo

Osteoartrose do joelho: realizar aplicação intra-articular conforme técnica médica.

Sutura meniscal: aplicar o PRP no sítio definido pelo cirurgião como adjuvante biológico ao reparo meniscal, sem substituir a sutura.

Epicondilite lateral: realizar aplicação extra-articular na região-alvo definida pelo médico.

Punção aspirativa: posicionar a cânula no sítio-alvo e realizar a aspiração conforme técnica médica.

Tenólise por hidrodissecção: posicionar a cânula no plano anatômico definido pelo médico e realizar a introdução controlada do fluido selecionado para separação dos planos teciduais, conforme técnica empregada.

Volume de aplicação

O volume de PRP administrado deve ser definido pelo médico responsável, considerando o sítio-alvo, técnica utilizada, características anatômicas e avaliação individual do paciente.

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. INTERFERÊNCIAS 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 ambiente clínico, ambulatorial ou cirúrgico. A visualização da ponta com marcações a laser e das graduações da cânula sonovisível pode sofrer interferência visual em caso de interposição de estruturas ósseas densas, gases, calcificações ou posicionamento/ajuste inadequado do transdutor do equipamento de ultrassonografia.

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 da cânula e de seu mandril;
    - Trincas, fissuras, quebras ou deformações nos corpos das seringas (de coleta e Vaclok de aplicação), nos separadores de plasma, no extensor ou nas conexões Luer Lock;
    - Vazamentos de fluidos, perda de vácuo na seringa Vaclok, estanqueidade comprometida ou desacoplamento involuntário nas conexões 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 ou coagulação precoce da amostra sanguínea (geralmente atribuível à 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 recuperação 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, REUTILIZAR OU REESTERILIZAR**
- O dispositivo é destinado exclusivamente para utilização em um único paciente e em um único procedimento. Após a sua utilização, todos os componentes devem ser descartados imediatamente conforme o item 15 desta Instrução de Uso.

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:

- Degradação do revestimento polimérico e das marcações a laser/graduações da cânula, prejudicando a visualização sob ultrassonografia e o controle da profundidade de inserção;
- 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 durante a punção;
- Perda de estanqueidade e falha na vedação das seringas (coleta e Vaclok), dos separadores de plasma, do extensor e das conexões Luer Lock, resultando em vazamentos, perda de vácuo ou comprometimento da separação celular;
- Risco de contaminação cruzada com hemoderivados, transmissão de agentes patogênicos (bactérias, vírus, esporos) e desenvolvimento de infecções locais ou sistêmicas (como artrite séptica, tenossinovite infecciosa ou abscessos teciduais), uma vez que o desenho dos componentes e o lúmen estreito da cânula impedem a limpeza, desinfecção e esterilização adequadas após o contato com sangue e fluidos 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: 3 (três) anos

15. DESCARTE

Procedimento de Descarte: O descarte deste produto, de suas embalagens e de eventuais sobras de amostras biológicas deve ser realizado em conformidade com o Plano de Gerenciamento de

Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) da instituição e com as diretrizes das seguintes normas técnicas:

- **Componentes Perfurocortantes (Grupo E):** Após o uso, a cânula de punção e seu mandril devem ser descartados imediatamente como resíduo perfurocortante, acondicionados 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.

- **Componentes e Resíduos com Potencial Biológico (Grupo A – Subgrupos A1 / A4):** Os demais componentes do kit que entraram em contato com sangue ou frações sanguíneas — incluindo as seringas de coleta, a seringa de aplicação Vaclok, os separadores de plasma, o extensor e eventuais sobras de material biológico não utilizado —, bem como materiais auxiliares contaminados durante o procedimento, devem ser acondicionados em sacos plásticos brancos leitosos, resistentes e identificados com o símbolo de substância infectante, recebendo acondicionamento e tratamento conforme a presença de fluidos livres (Subgrupo A1) ou apenas resíduos impregnados (Subgrupo A4), nos termos da RDC ANVISA nº 222/2018.

- **Embalagens Não Contaminadas (Grupo D):** O cartucho de papel cartão (embalagem secundária), o blister/selagem (embalagem primária) e esta Instrução de Uso, desde que não tenham entrado em contato com sangue ou fluidos biológicos, 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 estéril violada antes do uso ou prazo de validade expirado, proceda ao seu descarte seguro inutilizando os componentes (para impedir a reutilização inadvertida), descartando a cânula no coletor rígido de perfurocortantes (Grupo E) e os demais componentes poliméricos em recipiente apropriado conforme o PGRSS da instituição.

Impacto Ambiental e Legislação Vigente: É vedada a reutilização, o reprocessamento ou o descarte do produto ou de frações sanguíneas 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

REF	Número de catálogo	Indica o número de catálogo/referência do fabricante para identificação do dispositivo.	ISO 15223-1:2021 – 5.1.6
LOT	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: 81747779127

18. HISTÓRICO DE REVISÃO

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