INSTRUÇÃO DE USO

Kit Cânula Dynamical SpineOzone

Dispositivo Médico – Classe II

Fabricante Legal:

RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Código do Documento	Revisão	Data
81747779123	01	17/11/2026

Registro ANVISA: 81747779123

RENOVA MEDICAL

Sumário

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO 3

Modelos e Especificações 3

Componentes 3

Composição: 5

Forma de Apresentação 5

2. DESCRIÇÃO DO PRODUTO 5

3. INDICAÇÃO DE USO 5

4. USUÁRIO PRETENDIDO E POPULAÇÃO 6

5. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 6

6. COMPATIBILIDADE 7

7. CONTRAINDICAÇÕES 7

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8

9. EVENTOS ADVERSOS 8

10. INSTRUÇÕES DE USO 8

Condições de Operação 9

11. INTERFERÊNCIAS E FALHAS 9

12. ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO 10

Método de Esterilização 10

Proibição de Reutilização e Reprocessamento 11

Riscos Associados à Reutilização e Reesterilização 11

13. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE 11

14. VALIDADE 12

15. DESCARTE 12

16. SÍMBOLO E LEGENDA 12

17. FABRICANTE LEGAL E DETENTOR DO REGISTRO 13

18. HISTÓRICO DE REVISÃO 14

RENOVA MEDICAL

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome Comercial: Kit Cânula Dynamical SpineOzone

Modelos e Especificações

O Kit Cânula Dynamical SpineOzone é comercializado em modelo comercial único (DYN-SPINEOZONE).

Modelo Comercial	Especificações dos Itens Integrantes do Kit			
	Item	Descrição do Componente	Dimensões / Capacidade	Quantidade
DYN-SPINEOZONE	01	**Cânula com Estímulo**	21G x 100 mm	02 unidades
	02	**Extensor de Perfusão**	40 cm	02 unidades
	03	**Indicador de Pressão**	5 mm a 10 mm	02 unidades
	04	**Seringa Vaclock**	10 mL	02 unidades
	05	**Conector Luer Macho/Fêmea**	9,4 mm x 47 mm	02 unidades
	06	**Filtro de Bactéria**	Padrão Luer Lock	01 unidade
	07	**Spineedle FluoroMap (Mapeador de Nervos)**	15,0 cm x 15,0 cm	01 unidade

Componentes

Cada unidade embalada (kit) do modelo DYN-SPINEOZONE é composta pelas seguintes quantidades nominais de componentes e acessórios cirúrgicos, com compatibilidade química específica para aplicação de ozônio medicinal (O3):

Item	Componente	Quantidade Nominal	Especificação / Função
01	**Cânula com Estímulo**	02 unidades	Cânula para aplicação de ozônio (21G x 100 mm), sonovisível e resistente à oxidação por O3.
02	**Extensor de Perfusão**	02 unidades	Tubo extensor flexível de 40 cm com conexões Luer Lock, não reagente ao O3.
03	**Indicador de Pressão**	02 unidades	Dispositivo indicador de pressão (5 mm a 10 mm) para monitoramento do fluxo/pressão de infusão.

04	**Seringa Vaclock**	02 unidades	Seringa com trava de vácuo (10 mL) em polímero resistente ao O3 para aspiração e injeção controlada.
05	**Conector Luer Macho/Fêmea**	02 unidades	Adaptador de conexão Luer macho/fêmea (9,4 mm x 47 mm) para acoplamento seguro entre acessórios.
06	**Filtro de Bactéria**	01 unidade	Filtro bacteriológico em linha para barreira microbiológica na linha de administração do gás.
07	**Spineedle FluoroMap (Mapeador de Nervos)**	01 unidade	Grade radiopaca adesiva de mapeamento cutâneo (15,0 cm x 15,0 cm) para localização sob fluoroscopia.

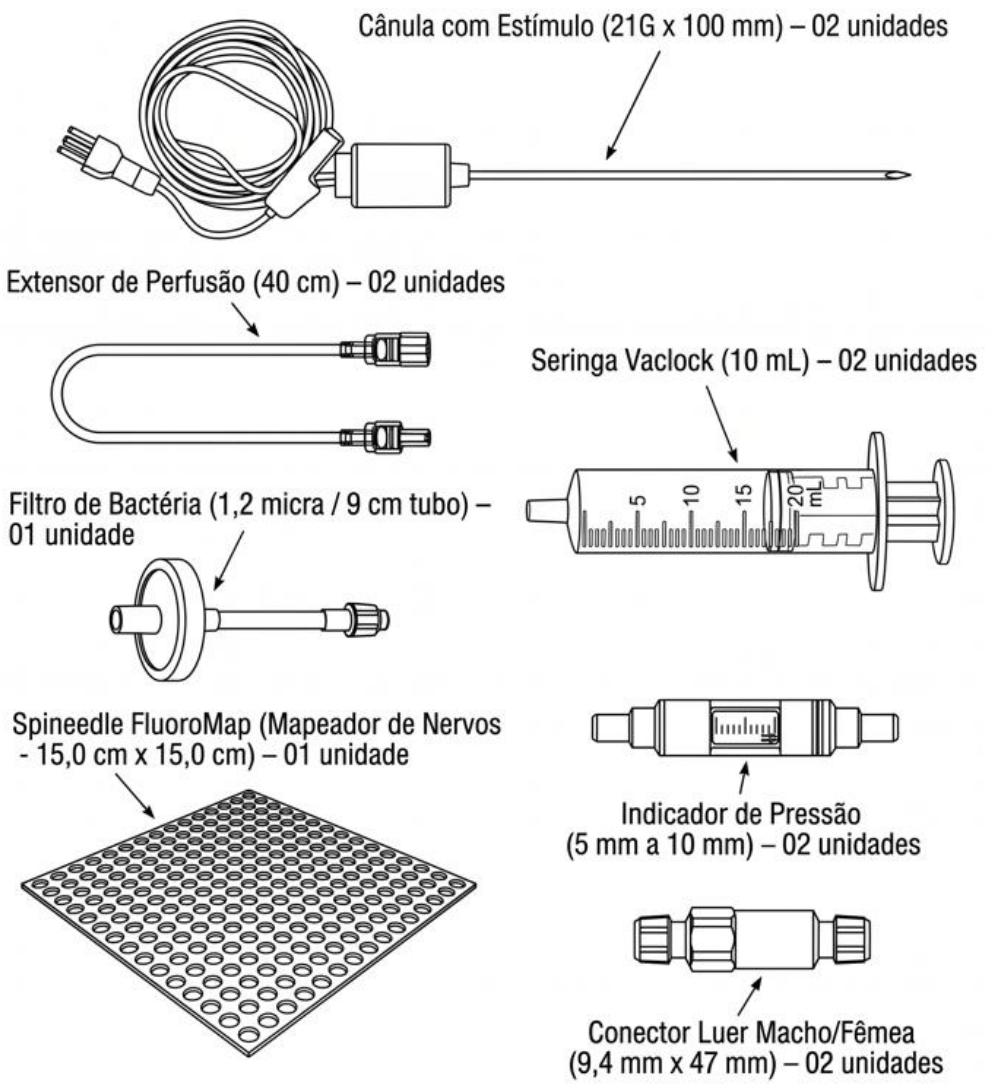

FIGURA 1 – Representação ilustrativa dos componentes do Kit Cânula Dynamical SpineOzone (Modelo DYN-SPINEOZONE) (Imagem meramente ilustrativa)

RENOVA MEDICAL

Composição:

Componente(s)	Matéria-Prima / Composição
Cânula com Estímulo	Aço Inoxidável Grau Médico (AISI 304) sonovisível e não reagente ao O3, com revestimento isolante e canhão em polímero de grau médico.
Extensor de Perfusão e Indicador de Pressão	Policloreto de Vinila (PVC) atóxico de grau médico, não reagente ao O3.
Seringa Vaclock e Conector Luer Macho/Fêmea	Polipropileno (PP) de grau médico, não reagente ao O3.
Filtro de Bactéria	Policloreto de Vinila (PVC) e Polipropileno (PP) de grau médico com membrana filtrante hidrofóbica.
Spineedle FluoroMap (Mapeador de Nervos)	Politereftalato de Etileno (PET) de grau médico com marcações radiopacas.

Forma 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 SpineOzone (Modelo DYN-SPINEOZONE) é um conjunto cirurgicamente invasivo de uso transitório, estéril (Óxido de Etileno) e de uso único, projetado para a administração controlada de fluidos ou gases medicinais (como a mistura gasosa de ozônio medicinal O_3/O_2) em procedimentos percutâneos na região da coluna vertebral guiados por imagem, incluindo abordagens paravertebrais, intradiscais ou para neurotomia de facetas articulares.

3. INDICAÇÃO DE USO

Dispositivo destinado à administração de fluidos ou gases em procedimentos, incluindo infiltrações guiadas por imagem.

O dispositivo pode ser utilizado para administração de diferentes substâncias, incluindo gases medicinais como o ozônio, desde que respeitadas as indicações aprovadas dos produtos associados.

Modelo SPINE: destinado a auxiliar em procedimentos na região da coluna vertebral, incluindo abordagens paravertebrais, intradiscais ou para neurotomia de facetas articulares (síndrome facetária), conforme técnica médica.

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 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 é composto por cânula e acessórios (extensores, conectores Luer, seringa(s), filtro e indicador de pressão) destinados a administração controlada de fluidos ou gases em procedimentos.

O sistema possibilita a conexão com dispositivos compatíveis por meio de conexões padrão, garantindo a condução e infusão controlada da substância administrada.

O indicador de pressão auxilia na monitorização da infusão e o filtro atua como barreira de proteção na linha, quando aplicável.

O efeito clínico do procedimento está relacionado exclusivamente à substância administrada e à técnica empregada pelo profissional de saúde, não sendo inerente ao dispositivo.

Incluindo gases medicinais, conforme prática clínica e indicação dos produtos associados.

O PRODUTO NÃO É ACOMPANHADO DE NENHUM MEDICAMENTO OU FÁRMACO

6. COMPATIBILIDADE

O dispositivo é compatível com equipamentos que utilizam conexões padrão Luer Lock para administração de fluidos ou gases, devidamente regularizados junto à ANVISA.

Como exemplo de compatibilidade técnica, o dispositivo pode ser utilizado com equipamentos emissores de gases medicinais, tais como:

● Gerador de Ozônio Medicinal Medplus – Philozon Indústria e Comércio Ltda.

Os equipamentos associados não integram o escopo deste produto e devem ser utilizados conforme suas respectivas instruções de uso e indicações aprovadas.

Equipamento gerador de estímulo elétrico (função acessória):

Os modelos das cânulas são compatíveis com equipamentos estimuladores de nervos periféricos de baixa frequência, utilizados como recurso auxiliar para localização anatômica e confirmação da posição da cânula, disponíveis no mercado, tais como:

● STIMUPLEX HNS 12 - Fabricante: STOCKERT GMBH – Alemanha

O equipamento de estímulo elétrico possui função acessória e opcional, devendo ser utilizado conforme suas especificações técnicas e instruções de uso.

7. CONTRAINDICAÇÕES

- Hipersensibilidade ou alergia conhecida aos materiais que compõem o dispositivo (aço inoxidável grau médico, polímeros isolantes ou PVC);
- Infecção ativa no sítio de punção ou infecção sistêmica não controlada;
- Uso intratecal direto no Sistema Nervoso Central ou procedimentos que exijam permanência superior ao uso transitório (mais de 60 minutos).

RENOVA MEDICAL

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

PRODUTO ESTÉRIL (ÓXIDO DE ETILENO). PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

- Este produto não deve ser utilizado para outros fins exceto os declarados nas instruções de uso;
- Não entorte a cânula, pois o isolamento pode ser danificado;
- Não utilizar se for observado algum dano na cânula, ou se o lacre estiver violado;
- Somente profissionais da saúde podem utilizar este produto. Antes da utilização, leia com atenção o manual do usuário;
- Não utilize o produto após a data de vencimento;
- Antes de utilizar o produto, deve-se ler as instruções de uso;
- Antes de iniciar o procedimento cirúrgico, certifique-se de que todos os materiais se encontram disponíveis e esterilizados;
- Efetue o procedimento levando em consideração as técnicas assépticas;
- Garantir conexões Luer firmes, se aplicável, instalar o filtro de bactéria na linha de infusão conforme orientação do fabricante do componente.

9. EVENTOS ADVERSOS

Até a presente data, não são conhecidos ou reportados eventos adversos ou efeitos secundários indesejáveis quando o dispositivo é utilizado estritamente em conformidade com sua finalidade prevista e com estas instruções de uso.

Entretanto, como em qualquer procedimento (médico / odontológico / cirúrgico), complicações potenciais podem ocorrer devido a técnica inadequada, não observância das precauções ou reações de hipersensibilidade individual não identificados previamente.

Caso o paciente ou usuário observe qualquer reação adversa, complicação inesperada ou deterioração no estado de saúde durante ou após a utilização deste dispositivo, deve-se comunicar imediatamente o fabricante e a autoridade competente do Estado-Membro aplicável.

10. INSTRUÇÕES DE USO

1) Realizar antissepsia e preparar campo estéril conforme protocolo;

2) Checar a completude do kit e a integridade/validade da embalagem estéril;

3) Montar o conjunto de infusão (exemplo de sequência): seringa (10 mL) → indicador de pressão → filtro de bactéria (quando aplicável) → extensor(es) de perfusão (40 cm) → conectores Luer macho-fêmea (se necessário para compatibilidade) → cânula;

4) Sob orientação por fluoroscopia e/ou ultrassom, introduzir a cânula no trajeto anatômico planejado. Realizar aspiração/pressão negativa conforme técnica para reduzir risco de punção vascular inadvertida;

5) Confirmar posicionamento adequado por imagem antes da infusão;

6) Administrar a mistura gasosa contendo ozônio medicinal conforme prescrição clínica (volume e concentração) e protocolos institucionais;

7) Remover o dispositivo com cuidado, realizar curativo e observar o paciente conforme rotina.

Condições de Operação

- O dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por profissional médico habilitado e treinado, em ambiente hospitalar ou clínico sob condições assépticas (RDC ANVISA nº 50/2002) e com suporte de diagnóstico por imagem.
- Produto fornecido estéril (Óxido de Etileno) e de uso único, sendo proibida sua reutilização ou reprocessamento.

Procedimentos Pré-Operatórios:

- Revisar exames de imagem (RMN, TC, RX).
- Avaliar contraindicações: infecção ativa, instabilidade clínica ou alterações de coagulação.
- Verificar integridade e validade da embalagem estéril.

Procedimentos Pós-Operatórios:

- Monitoramento por pelo menos 30 a 60 minutos.
- Reavaliação clínica com fisioterapia conforme necessidade.
- Em caso de dor persistente, reavaliar imagem e protocolo terapêutico.

11. INTERFERÊNCIAS E FALHAS

Interferências Eletromagnéticas e Ambientais

O Kit Cânula Dynamical SpineOzone não possui fontes próprias de alimentação ou circuitos eletrônicos ativos internos. Entretanto, quando as cânulas com estímulo forem conectadas opcionalmente a um equipamento externo estimulador de nervos periféricos (como recurso auxiliar de localização anatômica) ou o circuito for acoplado a um equipamento gerador de ozônio

medicinal (O_3/O_2), deve-se evitar a proximidade excessiva com fontes intensas de interferência eletromagnética (como bisturis elétricos de alta potência em contato direto ou equipamentos de ressonância magnética), a fim de preservar a estabilidade do estímulo elétrico e a precisão dos equipamentos associados. Recomenda-se ainda proteger o produto contra umidade excessiva, calor ou incidência direta de raios solares antes da abertura da embalagem estéril.

Identificação de Falhas e Avarias

Antes e durante a utilização, inspecione visualmente o conjunto e interrompa imediatamente o uso caso identifique:

- Embalagem estéril (blister) violada, aberta, úmida, rasgada ou danificada;
- Ausência de qualquer componente do kit, presença de partículas estranhas ou sinais de contaminação;
- Empenamento, dobras, obstrução do lúmen, danos na ponta ou falhas no revestimento isolante e no cabo/conector de eletroestimulação das cânulas;
- Vazamentos, trincas, perda de estanqueidade ou falha de acoplamento nas conexões Luer Lock das cânulas, dos extensores de perfusão (40 cm), dos conectores Luer macho/fêmea ou do filtro de bactéria;
- Falha na trava de vácuo ou no deslizamento do êmbolo das seringas Vaclock (10 mL), ou falha de leitura/deslocamento nos indicadores de pressão;
- Rasgos, perda de aderência ou ilegibilidade das marcações radiopacas do mapeador de nervos (Spineedle FluoroMap).

Ação Corretiva em Caso de Falha

Ao identificar qualquer anomalia antes ou durante o procedimento, suspenda imediatamente o uso do dispositivo, substitua-o por uma nova unidade íntegra e descarte o material avariado conforme o Item 15. Não tente reparar, desentortar as cânulas ou reutilizar o produto.

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 (blister — 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, deve ser descaracterizado e descartado imediatamente conforme o item 15 desta Instrução de Uso e os protocolos institucionais de gerenciamento de resíduos.

Riscos Associados à Reutilização e Reesterilização

A reutilização ou reesterilização compromete a segurança e o desempenho do kit, podendo ocasionar:

- Fadiga metálica, empenamento, perda do fio/geometria do bisel (ponta reta ou curva), degradação do revestimento polimérico isolante ou quebra da cânula durante a punção;
- Perda de vedação, travamento do êmbolo, deformação térmica (em caso de reesterilização) e vazamentos nos introdutores de fármaco (seringas), nos extensores e nas conexões Luer Lock;
- Obstrução do lúmen interno das cânulas e dos extensores por resíduos biológicos ou cristalização de fármacos;
- Contaminação cruzada, infecções locais ou sistêmicas (devido à impossibilidade de limpeza adequada dos lúmens estreitos) e reações tóxicas ou pirogênicas por resíduos químicos.

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: 5 (cinco) anos

15. DESCARTE

Procedimento de Descarte

- Após o uso, os componentes do kit devem ser descaracterizados para impedir sua reutilização e descartados conforme o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) da instituição.
- As cânulas utilizadas (materiais perfurocortantes) devem ser acondicionadas imediatamente em coletor rígido, identificado e resistente à punctura, ruptura e vazamento (Grupo E), conforme a RDC ANVISA nº 222/2018.
- Os demais acessórios contaminados por fluidos biológicos (Grupo A) devem ser segregados e destinados de acordo com suas respectivas classes de risco no PGRSS institucional.
- Embalagens não contaminadas e produtos com embalagem violada ou prazo de validade expirado devem ser descartados conforme as diretrizes locais de gerenciamento de resíduos.

Impacto Ambiental e Legislação Vigente

- É proibida a reutilização, o reprocessamento ou o descarte do dispositivo em lixo comum ou redes de esgoto sanitário. O acondicionamento, tratamento e destinação final devem atender à RDC ANVISA nº 222/2018, à Resolução CONAMA nº 358/2005 e às demais normas ambientais aplicáveis.

16. SÍMBOLO E LEGENDA

Os símbolos utilizados na rotulagem e nesta Instrução de Uso estão em conformidade com a ABNT NBR ISO 15223-1 e, quando aplicável, com a ISO 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 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
	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
	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
	Identificação única do dispositivo (UDI)	Indica o suporte/identificação associado ao sistema de Identificação Única do Dispositivo.	ISO 15223-1:2021 – 5.7.10
	Dispositivo médico	Indica que o item é um dispositivo médico	ISO 15223-1 – 5.7.7

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: 81747779123**

18. HISTÓRICO DE REVISÃO

Revisão	Data	Descrição da alteração	Responsável
00	29/05/2026	Emissão inicial do documento para registro/notificação sanitário.	Departamento Regulatório
01	17/11/2026	Atualização de layout institucional e padronização documental, sem alteração de indicação de uso, especificações técnicas ou características do produto.	Departamento Regulatório