



INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA NEOACCESS

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

Código do Documento: 81747770031

Revisão: 01

Data: 23/06/2025

Registro ANVISA: 81747770031 – CLASSE III

RENOVA

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 NEOACCESS

Modelos:

NEOACCESS100

NEOACCESS150

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

COMPONENTES E COMPOSIÇÃO:

NEOACCESS100

- 1 un - Trocater - 3,5 Ø x 165 mm;
- 1 un – Obturador - 2,8 Ø x 185 mm;
- 1 un - Trefina 2,8 Ø x 185mm;
- 1 un - Fio Guia 0,8 Ø x 330mm;
- 2 un – Cânula Acesso – 100mm x 20g;
- 1 un – Fibra Dissectora – 300mm e 600mm;
- 1 un – Equipo – 30cm;
- 1 un – Válvula Y – 2,9cm;
- 1 un - Cânula Acesso - 150mm x 18g;
- 1 un - Pinça Manual de Dissectomia – 2,5 x 330mm;
- 1 un - Dispositivo de fixação.

NEOACCESS150


- 1 un - Trocater - 3,5 Ø x 165 mm;
- 1 un – Obturador - 2,8 Ø x 185 mm;
- 1 un - Trefina 2,8 Ø x 185mm;
- 1 un - Fio Guia 0,8 Ø x 330mm;
- 2 un. – Cânula Acesso – 150mm x 20g;
- 1 un – Fibra Dissectora – 300mm e 600mm;
- 1 un – Equipo – 30cm;
- 1 un – Válvula Y – 2,9cm;
- 1 un - Cânula Acesso - 150mm x 18 g;
- 1 un - Pinça Manual de Dissectomia – 2,5 x 330mm;
- 1 un - Dispositivo de fixação.

| |
|----------------------|
| Kit C nula NeoAccess |
| NEOACCESS100 |
| NEOACCESS150 |

Cabo de Fibra Dissectora

| REF | Imagem | Descri o |
|--------------------------|--|--|
| CABO DE FIBRA DISSECTORA |  | <ul style="list-style-type: none"> - Di metro da fibra: - Comprimento de trabalho: 600mm 300mm |

Pinça Manual de Dissectomia

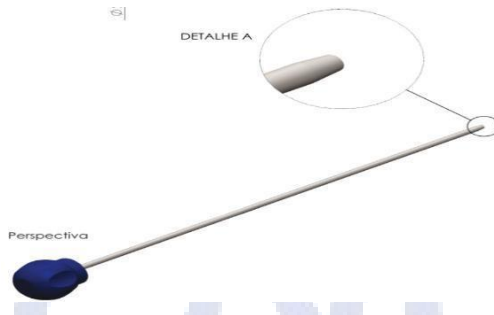
| REF | Imagem | Descri o |
|-----------------------------|--|--|
| Pinça manual de dissectomia |  | <p>Comprimento: 330mm</p> <p>Diâmetro: 2,5mm</p> |

Dispositivo de Fixa o

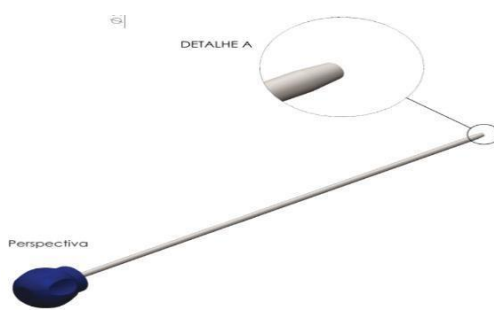
| REF | Imagem | Descri o |
|-----|--------|----------|
|-----|--------|----------|

| | | |
|------------------------|--|---------------------------|
| Dispositivo de fixação |  | Dimensões: 8.5cm x 11.5cm |
|------------------------|--|---------------------------|

Obturador

| REF | Imagem | Descrição |
|-----------|--|--|
| Obturador |  | <p>Comprimento: 185mm</p> <p>Dimensões: 22mm</p> |

Trefina

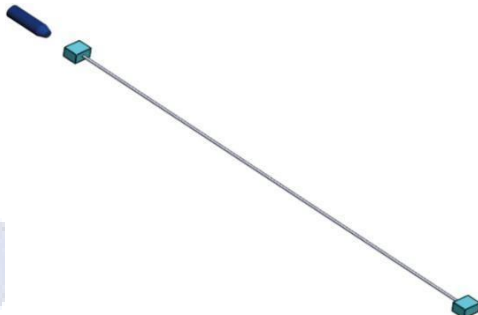
| REF | Imagem | Descrição |
|-----------|---|--|
| Obturador |  | <p>Comprimento: 185mm</p> <p>Dimensões: 22mm</p> |

Trocater


| REF | Imagem | Descrição |
|-----|--------|-----------|
|-----|--------|-----------|

| | | |
|------------------------|---|---|
| <p>Trocater</p> |  | <p>Comprimento: 165mm</p> <p>Diâmetro: 21mm</p> |
|------------------------|---|---|

Fio Guia


| REF | Imagem | Descrição |
|------------------------|--|--------------------------------------|
| <p>Fio Guia</p> |  | <p>Comprimento: 330mm</p> |

Equipo


| REF | Imagem | Descrição |
|----------------------|---|--|
| <p>Equipo</p> |  | <p>Comprimento : 30,48 cm</p> |

Cânula


| REF | Imagem | Descrição |
|-----|--------|-----------|
|-----|--------|-----------|

| | | |
|--------|---|---------------------|
| Cânula |  | Comprimento: 150 mm |
|--------|---|---------------------|

Válvula em Y

| REF | Imagem | Descrição |
|--------------|---|---------------------|
| Válvula em Y |  | Comprimento: 2,9 cm |

Cânulas

| REF | Imagem | Descrição |
|------------------------|---|-----------------------------|
| Cânulas em aço AISI304 |  | Comprimento: 100mm 150mm |

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 produto foi desenvolvido para permitir o acesso percutâneo minimamente invasivo à coluna lombar para descompressão de hérnia de disco, auxiliando na dissecação controlada e na hemostasia durante o procedimento.

3. INDICAÇÃO DE USO

O Kit Cânula de Dissectomia NeoAccess foi desenvolvido para fornecer instrumental eficaz para acesso percutâneo lombar em procedimentos de descompressão de hérnia de disco, através de cirurgia minimamente invasiva.

Este kit permite ao cirurgião acessar o corpo vertebral com menor agressão aos tecidos, facilitando a dissecação e promovendo hemostasia através da fibra Dissectora.

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 facilita a redução do núcleo discal herniado, descomprimindo os nervos.

A fibra dissectora promove dissecação e hemostasia precisas, reduzindo sangramentos durante a cirurgia.

6. COMPATIBILIDADE

Este dispositivo médico foi projetado para uso independente, não havendo necessidade de conexão ou compatibilidade com outros dispositivos médicos para o seu funcionamento seguro e eficaz.

7. CONTRAINDICAÇÕES

- Pacientes com estenose severa, hérnia discal calcificada.
- Não utilizar em pacientes com infecção ativa, gravidez, tumores ou condições que elevem o risco do procedimento.
- Hérnia de disco grave ou extensa;
- Estenose espinal significativa;
- Instabilidade da coluna vertebral;
- Infecção ativa ou inflamação localizada;
- Condições médicas subjacentes.

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Este kit deve ser utilizado apenas conforme indicado e por profissionais de saúde.
- Não utilizar se algum componente apresentar danos ou se o lacre estiver violado.
- Não reutilizar.
- Evitar contato da embalagem com produtos líquidos para prevenir contaminação.
- Manusear longe de objetos perfurocortantes.
- Não utilizar o produto após a data de vencimento.

PRODUTO ESTÉRIL. PRODUTO DE USO ÚNICO.

PROIBIDO REPROCESSAR.

O PRODUTO NÃO É ACOMPANHADO DE NENHUM MEDICAMENTO OU FÁRMACO.

9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

10. INSTRUÇÕES DE USO

Recomenda-se o uso de equipamento de fluoroscopia para a realização do procedimento.

1. Verifique se a embalagem está íntegra, com a indicação correta de esterilização e validade.
2. Abrir o blister seguindo procedimentos assépticos e retirar o produto.
3. Guiado por radioscopia, insira as Cânulas até o ponto alvo de intervenção e realize a infiltração anestésica em todo o trajeto
4. Realize uma pequena incisão na pele e insira o fio guia até a lesão alvo.
5. Com o apoio do fio guia, insira o Trocater com o Obturador até a parede do ânulo fibroso.
6. Retire o Obturador e insira a trefina no trocater para incisão inicial do disco, sobre o fio guia.
7. Retirar a trefina e o fio guia, mantendo o trocater posicionado.
8. Insira a Pinça Manual de Discectomia e realize o desbridamento do núcleo pulposo.
9. Utilize a Cânula de acesso 150mm como guia para inserir a fibra dissectora conforme necessário para dissecação e controle de hemostasia. Para garantir o correto posicionamento, utilize o dispositivo de fixação na fibra dissectora.
10. Ao término, retirar a fibra dissectora, a cânula de corte e o trocater.
11. Descartar o kit, conforme as normas hospitalares de resíduos médicos.

CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO

Somente deverá ser utilizado por profissional médico devidamente habilitado e treinado para execução do procedimento;

O produto é 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.

PRODUTO ESTÉRIL E DE USO ÚNICO. A FIBRA DISSECTORA E DEMAIS COMPONENTES NÃO CONTÊM MEDICAMENTOS OU FÁRMACOS.

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 estantes de estrutura metálica ou vidro, com altura mínima do piso para garantir a higiene diária;
- Manter em local seco, com umidade de até 90%, protegido da luz solar direta, radiação ionizante, extremos de temperatura (até 60°C) e contaminação particulada;
- Transportar de modo a evitar qualquer dano ou alteração na embalagem;
- Evitar empilhamento das caixas e proximidade com objetos pesados ou pontiagudos para não danificar o produto ou sua embalagem.

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 |  | Modelo |
|  | Número do catálogo |  | Número do lote |
|  | Não reutilize |  | Identificação única do dispositivo |
|  | 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 | 23/06/2025 | Emissão inicial | Thiago Manzoli |
| 01 | 05/05/2026 | 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 |