



INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA SPINEEDLE ACCESSSET

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

Código do Documento: 81747779079

Revisão: 01

Data: 30/06/2025

Registro ANVISA: 81747779079

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 SPINEEDLE ACCESSSET

Modelos e especificações:

SNAC0502005ST - Cannula 50mm Gauge 20 Ponta 5mm

SNAC0502010ST - Cannula 50mm Gauge 20 Ponta 10mm

SNAC0502205ST - Cannula 50mm Gauge 22 Ponta 5mm

SNAC0502210ST - Cannula 50mm Gauge 22 Ponta 10mm

SNAC1001810CT - Cannula 100mm Gauge 18 Ponta 10mm

SNAC1001810ST - Cannula 100mm Gauge 18 Ponta 10mm

SNAC1002010CT - Cannula 100mm Gauge 20 Ponta 10mm

SNAC1002010BT - Cannula 100mm Gauge 20 Ponta 10mm

SNAC1002010ST - Cannula 100mm Gauge 20 Ponta 10mm

SNAC1002105ST - Cannula 100mm Gauge 21 Ponta 5mm

SNAC1002110ST - Cannula 100mm Gauge 21 Ponta 10mm

SNAC1002115ST - Cannula 100mm Gauge 21 Ponta 15mm

SNAC1002205ST - Cannula 100mm Gauge 22 Ponta 5mm

SNAC1002210CT - Cannula 100mm Gauge 22 Ponta 10mm

SNAC1002210ST - Cannula 100mm Gauge 22 Ponta 10mm

SNAC1002215ST - Cannula 100mm Gauge 22 Ponta 15mm

SNAC1401810ST - Cannula 140mm Gauge 18 Ponta 10mm

SNAC1402005ST - Cannula 140mm Gauge 20 Ponta 5mm

SNAC1402005ST - Cannula 140mm Gauge 20 Ponta 5mm

SNAC1402010ST - Cannula 140mm Gauge 20 Ponta 5mm

SNAC1402015ST - Cannula 140mm Gauge 20 Ponta 15mm

SNAC1402105ST - Cannula 140mm Gauge 21 Ponta 5mm

SNAC1402110ST - Cannula 100mm Gauge 21 Ponta 10mm

SNAC1402115ST - Cannula 140mm Gauge 21 Ponta 15mm

SNAC1501810CT - Cannula 150mm Gauge 18 Ponta 10mm

SNAC1501810ST - Cannula 150mm Gauge 18 Ponta 10mm

SNAC1502010CT - Cannula 150mm Gauge 20 Ponta 10mm

SNAC1502010ST - Cannula 150mm Gauge 20 Ponta 10mm

SNAC1502210CT - Cannula 150mm Gauge 22 Ponta 10mm

SNAC1502210ST - Cannula 150mm Gauge 22 Ponta 10mm

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

COMPONENTES:

- 1 Trocater - Aço Inoxidável - 3,5 Ø x165 mm
- 1 Obturador - Aço Inoxidável - 2,8 Ø x 185 mm
- 1 Trefina - Aço Inoxidável - 2,8 Ø x 185mm
- 1 Fio Guia - Nitinol - 0,8 Ø x 330mm
- 2 Cânulas - Aço Inoxidável

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 com a finalidade de atuar como canal de introdução para instrumentos diagnósticos, terapêuticos ou endoscópicos em procedimentos minimamente invasivos, como discectomias percutâneas ou endoscópicas e descompressões neurais, promovendo acesso controlado e redução de trauma tecidual.

3. INDICAÇÃO DE USO

O Kit Cânula Spineedle AccessSet foi desenvolvido para proporcionar acesso percutâneo seguro ao disco intervertebral, servindo como canal de introdução para instrumentos diagnósticos, terapêuticos ou endoscópicos.

Indicações clínicas:

- Discectomias endoscópicas ou percutâneas;
- Descompressões neurais minimamente invasivas.

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 Spineedle AccessSet atua como um sistema de acesso percutâneo ao disco intervertebral, permitindo a introdução segura e controlada de instrumentos diagnósticos, terapêuticos ou endoscópicos.

Seu mecanismo baseia-se na criação de um canal de trabalho estável, guiado por imagem, que atravessa os tecidos moles até o disco-alvo.

A sequência de introdução, iniciada pelo fio guia e progressivamente dilatada com o obturador e o trocater, minimiza a agressão tecidual e facilita o posicionamento preciso dos instrumentos.

O kit também inclui cânulas para bloqueio anestésico local e uma trefina opcional para realização de ânulotomia, quando necessária.

Esse sistema é indicado para procedimentos minimamente invasivos, como discectomias percutâneas ou endoscópicas e descompressões neurais, promovendo acesso seguro, redução de trauma e recuperação mais rápida para o paciente.

O PRODUTO NÃO É ACOMPANHADO DE NENHUM MEDICAMENTO OU FÁRMACO.

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

Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada.

Não reutilizar. Produto de uso único.

Não indicado para uso em Sistema Nervoso Central.

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Não aplicar em tecidos neurológicos ou estruturas vasculares profundas;
- Não utilizar para técnicas de bloqueio de nervos periféricos;
- Não injetar soluções de alta viscosidade sem preparo técnico adequado;
- Descartar o produto como resíduo de serviço de saúde – classe perfurocortante (RDC nº 222/2018)
- Verificar a integridade da embalagem antes do uso;
- Não utilizar o produto com prazo de validade vencido;
- O produto é de uso único – não reprocessar;
- Utilizar exclusivamente com guiagem por ultrassonografia;
- Evitar infiltrações em regiões com sinais de infecção local.

9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

10. INSTRUÇÕES DE USO

1. Realizar preparo antisséptico da área cirúrgica;
2. Posicionar o paciente conforme a abordagem anatômica (ex: decúbito ventral);
3. Realizar o bloqueio anestésico do sitio de acesso, utilizando as cânulas de bloqueio inclusas no kit.
4. Introduzir o fio guia 1,5 x 330 mm até o disco-alvo sob imagem;
5. Passar o obturador sobre o fio guia para dilatar o trajeto;
6. Introduzir o trocater percutâneo para estabelecer o canal de trabalho, utilize o limitador para determinar a profundidade.;
7. Caso necessário, utilizar a trefina percutânea para realizar a ânulotomia.
8. Ao término do procedimento, remover todos os componentes e realizar curativo estéril.

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.

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 14°C e 30°C 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		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	30/06/2025	Emissão inicial	Thiago Manzoli
01	27/04/2026	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

RENOVA