INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULAS DYNAMICAL ENDOCLEAR ACCESS

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

Código do Documento: 81747779084

Revisão: 02

Data da emissão inicial: 04/08/2025

Registro ANVISA: 81747779084

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 CÂNULAS DYNAMICAL ENDOCLEAR ACCESS

Modelos:

DYN ENDO ACCESS

COMPONENTES:

1 un. Cânula de Punção - 18G x 200 mm

1 un. Fio Guia - Ø 0,9 mm x 380 mm

1 un. Dilatador Cônico com 1 furo - Ø 7 mm x 1,2 mm x 265 mm

1 un. Luva de Acesso 30° - Ø 7,2 x 8 x 170 mm – Translúcida com marcação radiopaca

1 un. Luva de Acesso 70° - Ø 7,2 x 8 x 170 mm – Translúcida com marcação radiopaca

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

Produto destinado à realização de procedimentos endoscópicos da coluna vertebral, por via transforaminal ou interlaminar, com finalidade de discectomia e foraminoplastia minimamente invasivas, promovendo descompressão neural e tratamento de patologias discais por abordagem cirúrgica percutânea.

3. INDICAÇÃO DE USO

O Kit Cânulas Dynamical EndoClear Access é indicado para procedimentos cirúrgicos endoscópicos da coluna vertebral, por via transforaminal ou interlaminar, utilizando abordagem monoportal ou biportal, como:

- Discectomia endoscópica;

- Foraminoplastia endoscópica.

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

Produto estéril, de uso único e exclusivo para profissionais da saúde treinados em procedimentos cirúrgicos intervencionistas articulares.

O produto por ser translúcido, permite a visualização de sangramentos no trajeto de acesso percutâneo. Isso possibilita a identificação e o controle do sangramento, evitando que ele prejudique a visualização do campo cirúrgico, assim como seu marcador de orientação radiopaco que permite conferir a orientação radioscópica na fase de posicionamento correto do intrumental e na fase de confecção do portal.

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 foram encontradas contraindicações para o uso do dispositivo.

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Utilizar exclusivamente por profissionais treinados.
- Verificar integridade da embalagem antes do uso.
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
- Descartar após o uso conforme normas locais de resíduos de serviços de saúde.
- A embalagem estéril só deve ser aberta no momento do uso.
- Evitar quedas e manuseio inadequado que possam comprometer a funcionalidade da cânula.

Procedimentos Pré-Operatórios

- Confirmar técnica e via de acesso (transforaminal/interlaminar).
- Preparar o paciente conforme protocolo hospitalar.
- Garantir compatibilidade com o endoscópio e sistemas de imagem utilizados.
- Assegurar um ambiente cirúrgico adequado para endoscopia.

Procedimentos Pós-Operatórios

- Retirar todos os componentes conforme técnica cirúrgica.
- Descartar imediatamente em recipiente apropriado.
- Monitorar o paciente segundo rotina clínica institucional.

9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

10. INSTRUÇÕES DE USO

1. Realizar punção com a cânula 18G, com auxílio de imagem.
2. Introduzir o fio guia Ø 0,9 mm.
3. Inserir o dilatador translúcido, orientado pelo fio guia.
4. Introduzir a luva de acesso translúcida (30° ou 70°), conforme indicação cirúrgica.
5. Utilize a marcação radiopaca para guiar a ponta angulada da luva de acesso para correto posicionamento.

6. Proceder com a introdução do endoscópio e execução do procedimento.

7. Em caso de sangramento, retroceder endoscópio examinando o trajeto até a pele, para identificar sangramentos fora do campo cirúrgico.

8. Após a identificação do sangramento, recue a cânula até o local e proceda com a hemostasia.

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 15ºC e 30ºC 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	MODEL	Modelo
REF	Número do catálogo	LOT	Número do lote
	Não reutilize	UDI	Identificação única do dispositivo
Rx only	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	04/08/2025	Emissão inicial do documento.	Departamento Regulatório
01	27/04/2026	Revisão estrutural da Instrução de Uso, visando à adequação aos requisitos regulatórios aplicáveis e à padronização documental, sem alterações no conteúdo técnico, na finalidade de uso, nos riscos associados ou nas instruções operacionais do dispositivo.	Departamento Regulatório
02	25/09/2026	Revisão e atualização do conteúdo técnico do Item 5 – Princípio de Funcionamento, visando ao aprimoramento da descrição do mecanismo de funcionamento do dispositivo.	Departamento Regulatório