



INSTRUÇÃO DE USO

BLOCK - 4 - KIT CÂNULA PARA

BLOQUEIO DE NERVOS

Fabricante: RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS

MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Código do Documento: 81747770011

Revisão: 03

Data: 09/03/2020

Registro ANVISA: 81747770011

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: BLOCK - 4 - KIT CÂNULA PARA BLOQUEIO DE NERVOS

Modelos e especificações:

4BLK0502210S Kit Canula 50 mm de comprimento, 22 gauge, 10 mm de ponta reta;

4BLK1001810C Kit Canula 100 mm de comprimento, 18 gauge, 10 mm de ponta curva;

4BLK1001810S Kit Canula 100 mm de comprimento, 18 gauge, 10 mm de ponta reta;

4BLK1002010C Kit Canula 100 mm de comprimento, 20 gauge, 10 mm de ponta curva;

4BLK1002010CH Kit Canula 100 mm de comprimento, 20 gauge, 10mm de ponta curva;

4BLK1002010S Kit Canula 100 mm de comprimento, 20 gauge, 10 mm de ponta reta;

4BLK10021S Kit Canula 100 mm de comprimento, 21 gauge;

4BLK1002205S Kit Canula 100 mm de comprimento, 22 gauge, 05 mm de ponta reta;

4BLK1002210C Kit Canula 100 mm de comprimento, 22 gauge, 10 mm de ponta curva;

4BLK1002210S Kit Canula 100 mm de comprimento, 22 gauge, 10 mm de ponta reta;

4BLK15018S Kit Canula 150 mm de comprimento, 18 gauge;

4BLK1501810C Kit Canula 150 mm de comprimento, 18 gauge, 10 mm de ponta curva;

4BLK1501810S Kit Canula 150 mm de comprimento, 18 gauge, 10 mm de ponta reta;

4BLK1502005S Kit Canula 150 mm de comprimento, 20 gauge, 05 mm de ponta reta;

4BLK1502010C Kit Canula 150 mm de comprimento, 20 gauge, 10 mm de ponta curva;

4BLK1502010S Kit Canula 150 mm de comprimento, 20 gauge, 10 mm de ponta reta;

4BLK1502210C Kit Canula 150 mm de comprimento, 22 gauge, 10 mm de ponta curva;

4BLK1502210S Kit Canula 150 mm de comprimento, 22 gauge, 10 mm de ponta reta.

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

COMPONENTES:

KIT COM 04 CÂNULAS + 04 INTRODUTORES DE FÁRMACO + 04 EXTENSORES.

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 realizar o bloqueio de nervos periféricos para alívio da dor, proporcionando analgesia temporária ou suporte no tratamento da dor crônica e na preparação para procedimentos cirúrgicos de forma minimamente invasiva.

3. INDICAÇÃO DE USO

A cânula descartável para bloqueio destina-se a auxiliar o cirurgião no bloqueio da dor no local desejado pelo profissional.

O objetivo do procedimento é o alívio temporário dos sintomas, embora, em alguns casos, esse alívio possa ser bastante duradouro. O produto permite a realização de um procedimento minimamente invasivo com fácil manipulação das cânulas e segurança.

4. USUÁRIO PRETENDIDO E POPULAÇÃO

BLOCK-4 - KIT CÂNULA PARA BLOQUEIO DE NERVOS | Rev. 03 | Data: 07/05/2026 | 81747770011

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

As cânulas são produtos invasivos cirurgicamente de uso transitório (menos de 60 min). É uma ferramenta para tratamento de nervos periféricos com a finalidade de bloquear a dor, fornecendo preparação para o procedimento cirúrgico ou analgesia como tratamento da dor crônica. Este procedimento é realizado sem prejuízo às funções vitais do paciente.

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

- 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 encontram-se disponíveis e esterilizados;
- Efetue o procedimento levando em consideração as técnicas assépticas.

9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

10. INSTRUÇÕES DE USO

1. Realizar inspeção visual para certificar-se de que a embalagem não está danificada;
2. Remover a cânula da embalagem estéril em ambiente limpo utilizando técnicas assépticas;
3. Certificar-se de que a ponta da cânula está íntegra;
4. Posicionar o paciente;
5. Inserir a cânula com auxílio de Fluoroscopia;
6. Encaixar o introdutor e o extensor;
7. Injetar a solução analgésica padronizada através do introdutor.

CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO

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

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

O armazenamento do produto, deve seguir os parâmetros a seguir:

- Temperatura: até 30°C;
- Proteger contra incidência direta de raios solares;
- O transporte do produto, deve proteger contra 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 destino 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	02/03/2020	Emissão inicial	Thiago Manzoli
01	25/01/2021	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
02	27/06/2024	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
03	07/05/2026	Revisão estrutural da Instrução de Uso para alinhamento com requisitos regulatórios e padronização documental, sem	Thiago Manzoli

		alteração de conteúdo técnico, finalidade de uso, riscos ou instruções operacionais.	
--	--	--	--

RENOVA