



INSTRUÇÃO DE USO
DIGITAL BLOCK SAFE LEVEL - KIT CÂN P
DISCOG SEGURA COM MANÔM. DIGITAL
E NÍVEL ADJACENTE E BLOQ DUPLO

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

Código do Documento: 81747770018

Revisão: 04

Data: 08/09/2020

Registro ANVISA: 81747770018

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: DIGITAL BLOCK SAFE LEVEL - Kit Cân p Discog Segura com Manôm. Digital e nível adjacente e bloq duplo

Modelo:

DIG-BLOCK-1

DIG-BLOCK-2

DIG-BLOCK-3

COMPONENTES:

DIG-BLOCK-1

1 Unidade de insuflador com manômetro DIGITAL 20 ml;

1 Unidade de cânula introdutora para detecção da impedância 150mm x 22G;

2 Unidades de cânula introdutora 100mm x 18G;

1 torneira de via tripla com conector luer lock;

2 adaptadores luer lock;

1 extensor de via dupla;

1 Unidade de cânula introdutora 150 mm e 18G;

1 extensor;

1 válvula em Y.

DIG-BLOCK-2

1 Unidade de insuflador com manômetro DIGITAL 20 ml;

1 Unidade de cânula introdutora para detecção da impedância 150mm x 22G;

2 Unidades de cânula introdutora 100mm x 20G;

1 torneira de via tripla com conector luer lock;

2 adaptadores luer lock;

1 extensor de via dupla;

1 Unidade de cânula introdutora 150 mm e 18G;

1 extensor;

1 válvula em Y .

DIG-BLOCK-3

1 Unidade de insuflador com manômetro DIGITAL 20 ml;

1 Unidade de cânula introdutora para detecção da impedância 150mm x 22G;

2 Unidades de cânula introdutora 100mm x 22G;

1 torneira de via tripla com conector luer lock;

2 adaptadores luer lock;

1 extensor de via dupla;

1 Unidade de cânula introdutora 150 mm e 18G;

1 extensor;

1 válvula em Y.

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 diagnóstico por discografia provocativa e o bloqueio de nervos periféricos, auxiliando na avaliação da degeneração discal por meio da medição de pressão intradiscal e na realização de bloqueios terapêuticos guiados.

3. INDICAÇÃO DE USO

O kit foi desenvolvido para ser utilizado por profissional médico com a finalidade de diagnóstico e bloqueio de nervos periféricos em um mesmo produto. O dispositivo DIGITAL BLOCK SAFE LEVEL - Kit Cân p Discog Segura com Manôm. Digital e nível adjacente e bloq duplo | Rev. 04 | Data: 07/05/2026 | 81747770018

permite ao médico medir a pressão interna do disco através do manômetro, que simula a dor irradiada no dermatomo avaliado, ocasionada pelo aumento da pressão. É um método capaz de diferenciar discos degenerados sintomáticos dos assintomáticos, além de determinar o grau de degeneração e sua morfologia. O acesso é feito por uma cânula de 22 gauge, que minimiza o potencial de danos aos tecidos. O Kit permite fazer a discografia em dois níveis, de forma segura, e o bloqueio duplo.

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

As cânulas de bloqueio têm como princípio de funcionamento o posicionamento manual no local doloroso para a realização do procedimento de bloqueio periférico, onde o médico consegue avaliar as condições para realizar o bloqueio através das informações fornecidas no manômetro (PSI X fármaco).

Para realizar a discografia, primeiro é detectada a impedância para ter a confirmação do tecido acessado.

O princípio de funcionamento da discografia provocativa é a pressão manual no disco que simula a pressão da coluna e, desta forma, é possível analisar a degeneração do disco.

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

- Leia atentamente ao manual de instruções antes de iniciar o uso do aparelho;
- Não entorte as cânulas, pois o isolamento pode ser danificado;
- Não utilizar se o lacre estiver violado;
- O produto deve ser utilizado somente em hospitais ou clínicas, em condições assépticas, e manipuladas por médicos devidamente habilitados e treinados para execução do procedimento;
- Não utilize o instrumento se: Apresentar quebras, rachas, dobras ou falhas visíveis. As ações do produto se tornarem anormais;
- O fabricante recomenda uso único.

9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

10. INSTRUÇÕES DE USO

CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO

Descarte: o produto deve ser adequadamente descartado pela instituição hospitalar. Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico devem assegurar a

completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização.

A descaracterização do produto é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, métodos e procedimentos utilizados. Os produtos médicos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, seu uso indevido.

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 e transporte do produto, deve seguir os parâmetros a seguir:

- Proteger contra a 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

DIGITAL BLOCK SAFE LEVEL - Kit Cânp Discog Segura com Manôm. Digital e nível adjacente e bloq duplo | Rev. 04 | Data: 07/05/2026 | 81747770018

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	17/09/2020	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	28/06/2024	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	04/07/2024	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.	
04	07/05/2026	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

RENOVA