



INSTRUÇÃO DE USO
DISCMAX 2BLOCK STIM - KIT CÂNULA
PARA BLOQUEIO COM ESTÍMULO E
INJEÇÃO DE FÁRMACO

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

Código do Documento: IFU-RA- 9008

Revisão: 02

Data: 10/06/2021

Registro ANVISA: 81747779008

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: DISCMAX 2BLOCK STIM - KIT CÂNULA PARA BLOQUEIO COM ESTÍMULO E INJEÇÃO DE FÁRMACO

Modelos e especificações:

DM2-1002210RBE Kit cânula 100 mm de comprimento, 22 gauge, 10 mm de ponta reta;

DM2-1002205RBE Kit cânula 100 mm de comprimento, 22 gauge, 05 mm de ponta reta;

DM2-1002210CBE Kit cânula 100 mm de comprimento, 22 gauge, 10 mm de ponta curva;

DM2-1502210RBE Kit cânula 150 mm de comprimento, 22 gauge, 10 mm de ponta reta;

DM2-1502210CBE Kit cânula 150 mm de comprimento, 22 gauge, 10 mm de ponta curva;

DM2-0502210RBE Kit cânula 50 mm de comprimento, 22 gauge, 10 mm de ponta reta;

DM2-1002010RBE Kit cânula 100 mm de comprimento, 20 gauge, 10 mm de ponta reta;

DM2-1002010CBE Kit cânula 100 mm de comprimento, 20 gauge, 10 mm de ponta curva;

DM2-1502010RBE Kit cânula 150 mm de comprimento, 20 gauge, 10 mm de ponta reta;

DM2-1502010CBE Kit cânula 150 mm de comprimento, 20 gauge, 10 mm de ponta curva;

DM2-1001810RBE Kit cânula 100 mm de comprimento, 18 gauge, 10 mm de ponta reta;

DM2-1001810CBE Kit cânula 100 mm de comprimento, 18 gauge, 10 mm de ponta curva;

DM2-1501810RBE Kit cânula 150 mm de comprimento, 18 gauge, 10 mm de ponta reta;

DM2-10020CHBE Kit cânula 100 mm de comprimento, 20 gauge, 10mm ponta chanfrada;

DM2- 1501810CBE Kit cânula 150mm de comprimento, 18 gauge, 10 mm de ponta curva.

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

COMPONENTES:

O kit é composto por duas cânulas de bloqueio com estímulo, dois introdutores de fármaco e dois 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 auxiliar o cirurgião no bloqueio da dor no local desejado, proporcionando alívio temporário dos sintomas.

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.

Produto destinado para punção única.

4. USUÁRIO PRETENDIDO E POPULAÇÃO

Uso por profissionais de saúde treinados. Indicado para pacientes adultos conforme avaliação clínica.

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

1. 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;
2. Não utilizar se for observado algum dano na cânula, ou se o lacre estiver violado;
3. Somente profissionais da saúde podem utilizar este produto. Antes da utilização, leia com atenção o manual do usuário;
4. Produto estéril. Recomenda-se uso único. Proibido reprocessamento; Não utilize o produto após a data de vencimento;

5. Antes de utilizar o produto, deve-se ler as instruções de uso;
6. Antes de iniciar o procedimento cirúrgico, certifique-se de que todos os materiais se encontram disponíveis e esterilizados;
7. 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

8. Realizar inspeção visual para certificar-se de que a embalagem não está danificada;
9. Remover a cânula da embalagem estéril em ambiente limpo utilizando técnicas assépticas;
10. Certificar-se de que a ponta da cânula está íntegra;
11. Posicionar o paciente;
12. Inserir a cânula com auxílio de Fluoroscopia;
13. Injetar a solução analgésica padronizada através da cânula;
14. Em caso de estimulação, inserir o eletrodo e programar a estimulação;
15. Findo o procedimento, descaracterizar e descartar o material em local apropriado seguindo os regulamentos aplicáveis ao descarte de materiais perfurocortantes e contaminados do hospital.

CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO:

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

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 -20°C e 60°C em local limpo e seco;
- Manter a umidade entre 20% e 90%;
- 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	10/06/2021	Emissão inicial	Thiago Manzoli
01	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
02	04/05/2026	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