



INSTRUÇÃO DE USO

DYNAMICAL BLOCK DUO NAVIGATOR

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

Código do Documento: 81747779055

Revisão: 02

Data: 29/04/2025

Registro ANVISA: 81747779055

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: Dynamical Block Duo Navigator

Modelos e especificações conforme tabela abaixo:

DY2BLK100165ST - Kit Canula 100mm Gauge 16 Ponta 5mm;

DY2BLK1001610ST - Kit Canula 100mm Gauge 16 Ponta 10mm;

DY2BLK100185ST - Kit Canula 100mm Gauge 18 Ponta 5mm;

DY2BLK1001810ST - Kit Canula 100mm Gauge 18 Ponta 10mm;

DY2BLK050205ST - Kit Canula 050mm Gauge 20 Ponta 5mm;

DY2BLK100205ST - Kit Canula 100mm Gauge 20 Ponta 5mm;

DY2BLK150205ST - Kit Canula 150mm Gauge 20 Ponta 5mm;

DY2BLK0502010ST - Kit Canula 050mm Gauge 20 Ponta 10mm;

DY2BLK1002010ST - Kit Canula 100mm Gauge 20 Ponta 10mm;

DY2BLK1502010ST - Kit Canula 150mm Gauge 20 Ponta 10mm;

DY2BLK050225ST - Kit Canula 050mm Gauge 22 Ponta 5mm;

DY2BLK0502210ST - Kit Canula 050mm Gauge 22 Ponta 10mm;

DY2BLK100225ST - Kit Canula 100mm Gauge 22 Ponta 5mm;

DY2BLK1002210ST - Kit Canula 100mm Gauge 22 Ponta 10mm;

DY2BLK1001610GR - Kit Canula 100mm Gauge 16 Ponta 10mm;

DY2BLK1001615GR - Kit Canula 100mm Gauge 16 Ponta 15mm;

DY2BLK1401610GR - Kit Canula 140mm Gauge 16 Ponta 10mm;

DY2BLK1401615GR - Kit Canula 140mm Gauge 16 Ponta 15mm;

DY2BLK100185GR - Kit Canula 100mm Gauge 18 Ponta 5mm;

DY2BLK1001810GR - Kit Canula 100mm Gauge 18 Ponta 10mm;

DY2BLK1001815GR - Kit Canula 100mm Gauge 18 Ponta 15mm;

DY2BLK140185GR - Kit Canula 140mm Gauge 18 Ponta 5mm;

DY2BLK1401810GR - Kit Canula 140mm Gauge 18 Ponta 10mm;

DY2BLK1401815GR - Kit Canula 140mm Gauge 18 Ponta 15mm;

DY2BLK100205GR - Kit Canula 100mm Gauge 20 Ponta 5mm;

DY2BLK1002010GR - Kit Canula 100mm Gauge 20 Ponta 10mm;

DY2BLK1002015GR - Kit Canula 100mm Gauge 20 Ponta 15mm;

DY2BLK140205GR - Kit Canula 140mm Gauge 20 Ponta 5mm;

DY2BLK1402010GR - Kit Canula 140mm Gauge 20 Ponta 10mm;

DY2BLK1402015GR - Kit Canula 140mm Gauge 20 Ponta 15mm;

DY2BLK050225GR - Kit Canula 50mm Gauge 22 Ponta 5mm;

DY2BLK0502210GR - Kit Canula 050mm Gauge 22 Ponta 10mm;

DY2BLK100225GR - Kit Canula 100mm Gauge 22 Ponta 5mm;

DY2BLK1002210GR - Kit Canula 100mm Gauge 22 Ponta 10mm;

DY2BLK1002215GR - Kit Canula 100mm Gauge 22 Ponta 15mm;

DY2BLK140225GR - Kit Canula 140mm Gauge 22 Ponta 5mm;

DY2BLK1402210GR - Kit Canula 140mm Gauge 22 Ponta 10mm;

DY2BLK1402215GR - Kit Canula 140mm Gauge 22 Ponta 15mm;

DY2BLK1001610GS - Kit Canula 100mm Gauge 16 Ponta 10mm;

DY2BLK1001615GS - Kit Canula 100mm Gauge 16 Ponta 15mm;

DY2BLK1401610GS - Kit Canula 140mm Gauge 16 Ponta 10mm;

DY2BLK1401615GS - Kit Canula 140mm Gauge 16 Ponta 15mm;

DY2BLK100185GS - Kit Canula 100mm Gauge 18 Ponta 5mm;

DY2BLK1001810GS - Kit Canula 100mm Gauge 18 Ponta 10mm;

DY2BLK1001815GS - Kit Canula 100mm Gauge 18 Ponta 15mm

DY2BLK140185GS - Kit Canula 140mm Gauge 18 Ponta 5mm;

DY2BLK1401810GS - Kit Canula 140mm Gauge 18 Ponta 10mm;

DY2BLK1401815GS - Kit Canula 140mm Gauge 18 Ponta 15mm;

DY2BLK100205GS - Kit Canula 100mm Gauge 20 Ponta 5mm;

DY2BLK1002010GS - Kit Canula 100mm Gauge 20 Ponta 10mm;

DY2BLK1002015GS - Kit Canula 100mm Gauge 20 Ponta 15mm;

DY2BLK140205GS - Kit Canula 140mm Gauge 20 Ponta 5mm;

DY2BLK1402010GS - Kit Canula 140mm Gauge 20 Ponta 10mm;

DY2BLK1402015GS - Kit Canula 140mm Gauge 20 Ponta 15mm;

DY2BLK050225GS - Kit Canula 50mm Gauge 22 Ponta 5mm;

DY2BLK0502210GS - Kit Canula 050mm Gauge 22 Ponta 10mm;

DY2BLK100225GS - Kit Canula 100mm Gauge 22 Ponta 5mm;

DY2BLK1002210GS - Kit Canula 100mm Gauge 22 Ponta 10mm;

DY2BLK1002215GS - Kit Canula 100mm Gauge 22 Ponta 15mm;

DY2BLK140225GS - Kit Canula 140mm Gauge 22 Ponta 5mm;

DY2BLK1402210GS - Kit Canula 140mm Gauge 22 Ponta 10mm;

DY2BLK1402215GS - Kit Canula 140mm Gauge 22 Ponta 15mm;

DY2BLK10021GS - Kit Canula 100mm Gauge 21;

DY2BLK15021GS - Kit Canula 150mm Gauge 21;

DY2BLK10021GR - Kit Canula 100mm Gauge 21;

DY2BLK15021GR - Kit Canula 150mm Gauge 21;

DY2BLK10021ST - Kit Canula 100mm Gauge 21;

DY2BLK15021ST - Kit Canula 150mm Gauge 21.

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

COMPONENTES:

2 Cânulas de Bloqueio com estímulo - Aço Inoxidável AISI 304;

1 Introdutor de Fármaco 12ml - PET;

1 Tela Radiopaca - Polietileno;

1 Manifold - Policarbonato;

1 Conector Luerlock - Polietileno.

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 no bloqueio terapêutico da dor em nervos periféricos das regiões cervical e lombossacral, permitindo localização nervosa por eletroestimulação, bloqueio de plexo e analgesia em procedimentos minimamente invasivos para tratamento da dor crônica e preparo cirúrgico.

3. INDICAÇÃO DE USO

O Produto é indicado para utilização no bloqueio de nervos periféricos da região cervical e lombar da coluna vertebral, respectivamente no plexo cervical (8 pares de nervos cervicais) e lombossacral (5 pares de nervos lombares). A cânula descartável para bloqueio e estimulação destina-se a auxiliar o cirurgião no bloqueio terapêutico da dor em nervos periféricos e à localização de nervos por meio do eletroestimulador. O objetivo do procedimento é o alívio temporário dos sintomas,

embora, em alguns casos, esse alívio possa ser bastante duradouro, além da possibilidade de fazer eletroestimulação e bloqueio de plexo com a cânula de bloqueio de plexo com a Cânula de Bloqueio com Estímulo constante no kit. 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.

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. As cânulas oferecem segurança e precisão em procedimentos guiados, além de permitir a eletroneuroestimulação a fim de localizar estruturas nervosas e protegê-las.

6. COMPATIBILIDADE

Adaptável a equipamentos de baixa de frequência de estimulação, como o STIMUPLEX HNS 12 - Registro Anvisa nº 80136990463.

7. CONTRAINDICAÇÕES

- Uso de Anestesia Geral Pacientes com Injúria Vascular;

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada;
- Não reutilizar. Produto de uso único;
- Não indicado para uso em Sistema Nervoso Central;
- Não indicado para utilização no espaço epidural.

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Este produto não deve ser utilizado para outros fins exceto os declarados nas instruções de uso; Não utilizar se a embalagem tiver sido aberta ou danificada.
- Não dobrar a cânula ou as agulhas. Isto pode causar danos no produto e resultar em funcionalidade reduzida ou danos nos tecidos durante a inserção ou remoção.
- Tenha cuidado ao manusear, pois as agulhas podem causar ferimentos.
- Não remover o dispositivo sem assegurar que as agulhas estão completamente retraídas dentro da cânula.
- Se for observada uma força de remoção anormal durante a remoção das agulhas ou pontas, verificar se as pontas estão totalmente retraídas.
- Os pacientes com pele frágil correm maior risco de danos cutâneos causados pelo adesivo nas mantas dispersivas.
- Somente profissionais da saúde podem utilizar este produto. Antes da utilização, leia com atenção o manual do usuário; Produto estéril. Proibido reprocessamento;
- Não utilize o produto após a data de vencimento;
- Antes de iniciar o procedimento cirúrgico, certifique-se de que todos os materiais encontram-se disponíveis e estéreis;
- Efetue o procedimento levando em consideração as técnicas assépticas; Manter na embalagem original até o momento do uso.

- A Cânula é um dispositivo de uso único. Não deve ser limpo, reesterilizado ou reutilizado. A reutilização pode causar lesões no paciente e/ou transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a lesões, doenças ou morte do paciente. O reprocessamento pode comprometer a integridade do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo.
- A Cânula NÃO demonstrou ser compatível com imagens de ressonância magnética (IRM).
- O uso de ressonância magnética em conjunto com este dispositivo pode causar lesões no paciente ou no usuário.
- Evite que a embalagem entre em contato com produtos líquidos de qualquer espécie, impedindo assim sua danificação e consequente contaminação do produto.
- Evite que o produto, antes de ser utilizado, seja manuseado e/ou estocado perto de objetos perfurocortantes.
- Siga rigorosamente as orientações de assepsia do Hospital.

9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

10. INSTRUÇÕES DE USO

1. Preparação e Visualização:

- Inicie todo o procedimento com o auxílio de fluoroscopia ou ultrassom, garantindo a visualização precisa da área de interesse. A cânula de Aço Inoxidável AISI 304 facilita este processo, permitindo um acompanhamento detalhado e preciso do posicionamento da cânula em tempo real, reduzindo significativamente o risco de lesões iatrogênicas.

2. Conexão e Posicionamento:

- Conecte o conector à cânula e ao Introduzidor de Fármaco

- Insira cuidadosamente a cânula, aspire o êmbolo do Introduzidor de Fármaco. Utilizando as propriedades sonovisíveis e radiopacas para guiar o posicionamento no local desejado. Ajuste a posição conforme necessário, baseando-se na visualização por imagem para assegurar o alinhamento correto.

- Se necessário, quando auxiliado por radioscopia, utilize a Tela Radiopaca para facilitar as estruturas anatômicas.

3. Verificação do Local de Infiltração:

- Utilize a função de impedância da cânula para confirmar a localização precisa dentro dos tecidos. Esta característica permite diferenciar os tecidos ao redor, assegurando que a cânula esteja no local correto para a infiltração.

4. Eletroestimulação e Confirmação Clínica:

- Com o paciente sob sedação leve, proceda à eletroestimulação utilizando a ponta ativa da cânula. Esta etapa é crucial para a confirmação clínica do sítio da dor, garantindo que o nervo alvo seja corretamente identificado antes da administração do tratamento.

5. Infiltração Medicamentosa:

- Realize a infiltração da solução medicamentosa ou anestésica.

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;
- 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 4°C e 35°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 | 29/04/2024 | Emissão inicial | Thiago Manzoli |
| 01 | 02/08/2024 | 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 | 29/04/2026 | 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 |