



INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA NERVE BLOCKE NEEDL

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

Código do Documento: 81747779057

Revisão: 01

Data: 14/10/2024

Registro ANVISA: 81747779057

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: Kit Cânula Nerve Blocke Needl

Modelos:

HXNB-21050A

HXNB-21080A

HXNB-21100A

HXNB-21150A

HXNB-22050A

HXNB-22080A

HXNB-22100A

HXNB-22150A

HXNB-21050AP

HXNB-21080AP

HXNB-21100AP

HXNB-21150AP

HXNB-22050AP

HXNB-22080AP

HXNB-22100AP

HXNB-22150AP

HXNB-21050Z

HXNB-21080Z

HXNB-21100Z

HXNB-21150Z

HXNB-22050Z

HXNB-22080Z

HXNB-22100Z

HXNB-22150Z

HXNB-21050ZP

HXNB-21080ZP

HXNB-21100ZP

HXNB-21150ZP

HXNB-22050ZP

HXNB-22080ZP

HXNB-22100ZP

HXNB-22150ZP

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

COMPONENTES E COMPOSIÇÃO:

Cânula: Aço Inoxidável 304

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 profissional em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos, permitindo acesso ou bloqueio da região desejada, incluindo aplicações para bloqueio do estímulo doloroso, preparo para procedimentos cirúrgicos e analgesia no tratamento da dor crônica.

3. INDICAÇÃO DE USO

A cânula descartável destina-se a auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos de bloqueio ou acesso ao local desejado pelo profissional. O produto permite a realização de um procedimento minimamente invasivo com fácil manipulação das cânulas e segurança.

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 minutos). É uma ferramenta para uso em diversas aplicações inclusive para tratamento de nervos periféricos com a finalidade de bloquear o estímulo doloroso fornecendo preparação para o procedimento cirúrgico ou analgesia como tratamento da dor crônica.

O produto não é acompanhado de nenhum medicamento ou fármaco.

6. COMPATIBILIDADE

Registro ANVISA nº 80136990463 - Estimuladores dos Nervos para Anestesia Regional, Analgesia Regional, Neurologia.

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;
2. Não entorte a cânula, pois o produto pode ser danificado;
3. Não utilizar se for observado algum dano na cânula, ou se o lacre estiver violado;
4. Produto não estéril.
5. Utilize levando em consideração as técnicas assépticas.

9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

10. INSTRUÇÕES DE USO

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 não estéril;
- Produto com reprocessamento proibido.

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	14/10/2024	Emissão inicial	Thiago Manzoli
01	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