



INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA DISCMAX 2BLOCK

NERVEMAP

Fabricante: MEDFACTOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS
HOSPITALARES LTDA

Código do Documento: 82603649002

Revisão: 07

Data: 10/04/2023

Registro ANVISA: 82603649002



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 DISCMAX 2BLOCK NERVEMAP

Modelos e especificações:

DM2BLK100165ST - Kit Canula 100mm Gauge 16 Ponta 5mm;

DM2BLK1001610ST - Kit Canula 100mm Gauge 16 Ponta 10mm;

DM2BLK100185ST - Kit Canula 100mm Gauge 18 Ponta 5mm;

DM2BLK1001810ST - Kit Canula 100mm Gauge 18 Ponta 10mm;

DM2BLK050205ST - Kit Canula 050mm Gauge 20 Ponta 5mm;

DM2BLK100205ST - Kit Canula 100mm Gauge 20 Ponta 5mm;

DM2BLK150205ST - Kit Canula 150mm Gauge 20 Ponta 5mm;

DM2BLK0502010ST - Kit Canula 050mm Gauge 20 Ponta 10mm;

DM2BLK1002010ST - Kit Canula 100mm Gauge 20 Ponta 10mm;

DM2BLK1502010ST - Kit Canula 150mm Gauge 20 Ponta 10mm;

DM2BLK050225ST - Kit Canula 050mm Gauge 22 Ponta 5mm;

DM2BLK0502210ST - Kit Canula 050mm Gauge 22 Ponta 10mm;

DM2BLK100225ST - Kit Canula 100mm Gauge 22 Ponta 5mm;

DM2BLK1002210ST - Kit Canula 100mm Gauge 22 Ponta 10mm;

DM2BLK1001610GR - Kit Canula 100mm Gauge 16 Ponta 10mm;

DM2BLK1001615GR - Kit Canula 100mm Gauge 16 Ponta 15mm;

DM2BLK1401610GR - Kit Canula 140mm Gauge 16 Ponta 10mm;

DM2BLK1401615GR - Kit Canula 140mm Gauge 16 Ponta 15mm;

DM2BLK100185GR - Kit Canula 100mm Gauge 18 Ponta 5mm;

DM2BLK1001810GR - Kit Canula 100mm Gauge 18 Ponta 10mm;

DM2BLK1001815GR - Kit Canula 100mm Gauge 18 Ponta 15mm;

DM2BLK140185GR - Kit Canula 140mm Gauge 18 Ponta 5mm;

DM2BLK1401810GR - Kit Canula 140mm Gauge 18 Ponta 10mm;

DM2BLK1401815GR - Kit Canula 140mm Gauge 18 Ponta 15mm;

DM2BLK100205GR - Kit Canula 100mm Gauge 20 Ponta 5mm;

DM2BLK1002010GR - Kit Canula 100mm Gauge 20 Ponta 10mm;

DM2BLK1002015GR - Kit Canula 100mm Gauge 20 Ponta 15mm;

DM2BLK140205GR - Kit Canula 140mm Gauge 20 Ponta 5mm;

DM2BLK1402010GR - Kit Canula 140mm Gauge 20 Ponta 10mm;

DM2BLK1402015GR - Kit Canula 140mm Gauge 20 Ponta 15mm;

DM2BLK050225GR - Kit Canula 50mm Gauge 22 Ponta 5mm;
DM2BLK0502210GR - Kit Canula 050mm Gauge 22 Ponta 10mm;
DM2BLK100225GR - Kit Canula 100mm Gauge 22 Ponta 5mm;
DM2BLK1002210GR - Kit Canula 100mm Gauge 22 Ponta 10mm;
DM2BLK1002215GR - Kit Canula 100mm Gauge 22 Ponta 15mm;
DM2BLK140225GR - Kit Canula 140mm Gauge 22 Ponta 5mm;
DM2BLK1402210GR - Kit Canula 140mm Gauge 22 Ponta 10mm;
DM2BLK1402215GR - Kit Canula 140mm Gauge 22 Ponta 15mm;
DM2BLK1001610GS - Kit Canula 100mm Gauge 16 Ponta 10mm;
DM2BLK1001615GS - Kit Canula 100mm Gauge 16 Ponta 15mm;
DM2BLK1401610GS - Kit Canula 140mm Gauge 16 Ponta 10mm;
DM2BLK1401615GS - Kit Canula 140mm Gauge 16 Ponta 15mm;
DM2BLK100185GS - Kit Canula 100mm Gauge 18 Ponta 5mm;
DM2BLK1001810GS - Kit Canula 100mm Gauge 18 Ponta 10mm;
DM2BLK1001815GS - Kit Canula 100mm Gauge 18 Ponta 15mm;
DM2BLK140185GS - Kit Canula 140mm Gauge 18 Ponta 5mm;
DM2BLK1401810GS - Kit Canula 140mm Gauge 18 Ponta 10mm;
DM2BLK1401815GS - Kit Canula 140mm Gauge 18 Ponta 15mm;
DM2BLK100205GS - Kit Canula 100mm Gauge 20 Ponta 5mm;
DM2BLK1002010GS - Kit Canula 100mm Gauge 20 Ponta 10mm;
DM2BLK1002015GS - Kit Canula 100mm Gauge 20 Ponta 15mm;
DM2BLK140205GS - Kit Canula 140mm Gauge 20 Ponta 5mm;
DM2BLK1402010GS - Kit Canula 140mm Gauge 20 Ponta 10mm;
DM2BLK1402015GS - Kit Canula 140mm Gauge 20 Ponta 15mm;
DM2BLK050225GS - Kit Canula 50mm Gauge 22 Ponta 5mm;
DM2BLK0502210GS - Kit Canula 050mm Gauge 22 Ponta 10mm;
DM2BLK100225GS - Kit Canula 100mm Gauge 22 Ponta 5mm;
DM2BLK1002210GS - Kit Canula 100mm Gauge 22 Ponta 10mm;
DM2BLK1002215GS - Kit Canula 100mm Gauge 22 Ponta 15mm;
DM2BLK140225GS - Kit Canula 140mm Gauge 22 Ponta 5mm;
DM2BLK1402210GS - Kit Canula 140mm Gauge 22 Ponta 10mm;
DM2BLK1402215GS - Kit Canula 140mm Gauge 22 Ponta 15mm;
DM2BLK10021GS - Kit Canula 100mm Gauge 21;

DM2BLK15021GS - Kit Canula 150mm Gauge 21;

DM2BLK10021ST - Kit Canula 100mm Gauge 21;

DM2BLK15021ST - Kit Canula 150mm Gauge 21;

DM2BLK10021GR - Kit Canula 100mm Gauge 21;

DM2BLK15021GR - Kit Canula 150mm Gauge 21.

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

COMPONENTES:

2 Cânulas - Aço Inoxidável AISI 304 – 50mm / 100mm / 140mm / 150mm;

1 Mapeador de Nervos – 15cm x 15cm;

1 Manifold - Polietileno – 26mm x 145mm;

1 Conector LuerLock - Policarbonato – 9,5mm x 47mm;

1 Seringa – 10ml.

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 médico no bloqueio terapêutico da dor, na analgesia e na localização de estruturas nervosas por eletroestimulação nas regiões cervical e lombossacral da coluna vertebral, por meio de procedimento minimamente invasivo, seguro e de uso único.

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 eletro neuroestimulação a fim de localizar estruturas nervosas e protegê-las.

O PRODUTO NÃO É ACOMPANHADO DE NENHUM MEDICAMENTO OU FÁRMACO.

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

- Uso de Anestesia Geral;
- Pacientes com Injúrias Vascular;
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada;
- 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;
- Não utilize o produto após a data de vencimento;
- Antes de iniciar o procedimento cirúrgico, certifique-se de que todos os materiais se encontram disponíveis e estéreis;
- Efetue o procedimento levando em consideração as técnicas assépticas;
- Manter na embalagem original até o momento do uso;
- 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.

9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

10. INSTRUÇÕES DE USO

1. Preparação e Visualização:

KIT CÂNULA DISCMAX 2BLOCK NERVEMAP | Rev. 07 | Data: 13/05/2026 |
82603649002

- 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. O produto é 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 a 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 raio solar.

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

MEDFACTOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Rua Austergilio Angelino, 135 – São João

E-mail: rt@medfactor.com.br

CNPJ: 42.313.325/0001-74

Responsável Técnico: Juliana Simplicio Correia - CRF/SC 21.925

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	10/04/2023	Emissão inicial	Thiago Manzoli
01	13/05/2026	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

