



INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA DOUBLE ENDODISC BLOCK

Fabricante: MEDFACTOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS
HOSPITALARES LTDA

Código do Documento: 82603649010

Revisão: 03

Data: 23/10/2023

Registro ANVISA: 82603649010



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 DOUBLE ENDODISC BLOCK

Modelos e especificações conforme tabela abaixo:

ED2BLK100165ST	Kit Canula 100mm Gauge 16 Ponta 5mm
ED2BLK1001610ST	Kit Canula 100mm Gauge 16 Ponta 10mm
ED2BLK100185ST	Kit Canula 100mm Gauge 18 Ponta 5mm
ED2BLK1001810ST	Kit Canula 100mm Gauge 18 Ponta 10mm
ED2BLK050205ST	Kit Canula 050mm Gauge 20 Ponta 5mm
ED2BLK100205ST	Kit Canula 100mm Gauge 20 Ponta 5mm
ED2BLK150205ST	Kit Canula 150mm Gauge 20 Ponta 5mm
ED2BLK0502010ST	Kit Canula 050mm Gauge 20 Ponta 10mm
ED2BLK1002010ST	Kit Canula 100mm Gauge 20 Ponta 10mm
ED2BLK1502010ST	Kit Canula 150mm Gauge 20 Ponta 10mm
ED2BLK050225ST	Kit Canula 050mm Gauge 22 Ponta 5mm
ED2BLK0502210ST	Kit Canula 050mm Gauge 22 Ponta 10mm
ED2BLK100225ST	Kit Canula 100mm Gauge 22 Ponta 5mm
ED2BLK1002210ST	Kit Canula 100mm Gauge 22 Ponta 10mm
ED2BLK1001610G R	Kit Canula 100mm Gauge 16 Ponta 10mm
ED2BLK1001615G R	Kit Canula 100mm Gauge 16 Ponta 15mm
ED2BLK1401610G R	Kit Canula 140mm Gauge 16 Ponta 10mm
ED2BLK1401615G R	Kit Canula 140mm Gauge 16 Ponta 15mm
ED2BLK100185GR	Kit Canula 100mm Gauge 18 Ponta 5mm
ED2BLK1001810G R	Kit Canula 100mm Gauge 18 Ponta 10mm
ED2BLK1001815G R	Kit Canula 100mm Gauge 18 Ponta 15mm
ED2BLK140185GR	Kit Canula 140mm Gauge 18 Ponta 5mm
ED2BLK1401810G R	Kit Canula 140mm Gauge 18 Ponta 10mm
ED2BLK1401815G R	Kit Canula 140mm Gauge 18 Ponta 15mm
ED2BLK100205GR	Kit Canula 100mm Gauge 20 Ponta 5mm
ED2BLK1002010G R	Kit Canula 100mm Gauge 20 Ponta 10mm
ED2BLK1002015G R	Kit Canula 100mm Gauge 20 Ponta 15mm
ED2BLK140205GR	Kit Canula 140mm Gauge 20 Ponta 5mm
ED2BLK1402010G R	Kit Canula 140mm Gauge 20 Ponta 10mm
ED2BLK1402015G R	Kit Canula 140mm Gauge 20 Ponta 15mm
ED2BLK050225GR	Kit Canula 50mm Gauge 22 Ponta 5mm
ED2BLK0502210G R	Kit Canula 050mm Gauge 22 Ponta 10mm
ED2BLK100225GR	Kit Canula 100mm Gauge 22 Ponta 5mm
ED2BLK1002210G R	Kit Canula 100mm Gauge 22 Ponta 10mm
ED2BLK1002215G R	Kit Canula 100mm Gauge 22 Ponta 15mm

ED2BLK140225GR	Kit Canula 140mm Gauge 22 Ponta 5mm
ED2BLK1402210GR	Kit Canula 140mm Gauge 22 Ponta 10mm
ED2BLK1402215GR	Kit Canula 140mm Gauge 22 Ponta 15mm
ED2BLK1001610GS	Kit Canula 100mm Gauge 16 Ponta 10mm
ED2BLK1001615GS	Kit Canula 100mm Gauge 16 Ponta 15mm
ED2BLK1401610GS	Kit Canula 140mm Gauge 16 Ponta 10mm
ED2BLK1401615GS	Kit Canula 140mm Gauge 16 Ponta 15mm
ED2BLK100185GS	Kit Canula 100mm Gauge 18 Ponta 5mm
ED2BLK1001810GS	Kit Canula 100mm Gauge 18 Ponta 10mm
ED2BLK1001815GS	Kit Canula 100mm Gauge 18 Ponta 15mm
ED2BLK140185GS	Kit Canula 140mm Gauge 18 Ponta 5mm
ED2BLK1401810GS	Kit Canula 140mm Gauge 18 Ponta 10mm
ED2BLK1401815GS	Kit Canula 140mm Gauge 18 Ponta 15mm
ED2BLK100205GS	Kit Canula 100mm Gauge 20 Ponta 5mm
ED2BLK1002010GS	Kit Canula 100mm Gauge 20 Ponta 10mm
ED2BLK1002015GS	Kit Canula 100mm Gauge 20 Ponta 15mm
ED2BLK140205GS	Kit Canula 140mm Gauge 20 Ponta 5mm
ED2BLK1402010GS	Kit Canula 140mm Gauge 20 Ponta 10mm
ED2BLK1402015GS	Kit Canula 140mm Gauge 20 Ponta 15mm
ED2BLK050225GS	Kit Canula 50mm Gauge 22 Ponta 5mm
ED2BLK0502210GS	Kit Canula 050mm Gauge 22 Ponta 10mm
ED2BLK100225GS	Kit Canula 100mm Gauge 22 Ponta 5mm
ED2BLK1002210GS	Kit Canula 100mm Gauge 22 Ponta 10mm
ED2BLK1002215GS	Kit Canula 100mm Gauge 22 Ponta 15mm
ED2BLK140225GS	Kit Canula 140mm Gauge 22 Ponta 5mm
ED2BLK1402210GS	Kit Canula 140mm Gauge 22 Ponta 10mm
ED2BLK1402215GS	Kit Canula 140mm Gauge 22 Ponta 15mm

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

COMPONENTES:

2 Cânulas – 50mm / 100mm / 140mm / 150mm;

1 Introdutor de Fármaco – 12ml;

1 Tela Radiopaca – 15cm x 15cm;

KIT CÂNULA DOUBLE ENDODISC BLOCK | Rev. 03 | Data: 13/05/2026 | 82603649010

1 Manifold – 26mm x 145mm;

1 Conector LuerLock – 9,5mm x 47mm.

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

Cânula descartável para bloqueio e estimulação de nervos periféricos desenvolvida 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.

KIT CÂNULA DOUBLE ENDODISC BLOCK | Rev. 03 | Data: 13/05/2026 | 82603649010

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.

6. COMPATIBILIDADE

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

7. CONTRAINDICAÇÕES

- Uso de Anestesia Geral;
- Pacientes com Injúria 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 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;
- Evite que a embalagem entre em contato com produtos líquidos de qualquer espécie, impedindo assim a danificação da mesma 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. 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

KIT CÂNULA DOUBLE ENDODISC BLOCK | Rev. 03 | Data: 13/05/2026 | 82603649010



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

KIT CÂNULA DOUBLE ENDODISC BLOCK | Rev. 03 | Data: 13/05/2026 | 82603649010

Revisão	Data	Descrição da Alteração	Responsável
00	23/10/2023	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