INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA ENDODISC SAFE PRECISION

Fabricante: MEDFACTOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Código do Documento: 82603649022

Revisão: 01

Data: 09/06/2025

Registro ANVISA: 82603649022

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 ENDODISC SAFE PRECISION

Modelos e especificações:

EDLP1002210S Kit canula 100 mm de comprimento, 22 gauge, 10 mm de ponta reta;
EDLP1002205S Kit canula 100 mm de comprimento, 22 gauge, 05 mm de ponta reta;
EDLP1002210C Kit canula 100 mm de comprimento, 22 gauge, 10 mm de ponta curva;
EDLP1502210S Kit canula 150 mm de comprimento, 22 gauge, 10 mm de ponta reta;
EDLP1502210C Kit canula 150 mm de comprimento, 22 gauge, 10 mm de ponta curva;
EDLP0502005S Kit canula 50mm de comprimento, 20 gauge, 05mm de ponta reta;
EDLP0502010S Kit canula 50mm de comprimento, 20 gauge, 10mm de ponta reta;
EDLP0502205S Kit canula 50mm de comprimento, 22 gauge, 05mm de ponta reta;
EDLP0502210S Kit canula 50 mm de comprimento, 22 gauge, 10 mm de ponta reta;
EDLP1002010S Kit canula 100 mm de comprimento, 20 gauge, 10 mm de ponta reta;
EDLP1002010C Kit canula 100 mm de comprimento, 20 gauge, 10 mm de ponta curva;
EDLP1502010S Kit canula 150 mm de comprimento, 20 gauge, 10 mm de ponta reta;
EDLP1502010C Kit canula 150 mm de comprimento, 20 gauge, 10 mm de ponta curva;
EDLP1001810S Kit canula 100 mm de comprimento, 18 gauge, 10 mm de ponta reta;
EDLP1001810C Kit canula 100 mm de comprimento, 18 gauge, 10 mm de ponta curva;
EDLP1501810S Kit canula 150 mm de comprimento, 18 gauge, 10 mm de ponta reta;
EDLP10020CH Kit canula 100 mm de comprimento, 20 Gauge, 10mm ponta chanfrada;
EDLP1501810C Kit canula 150mm de comprimento, 18 gauge, 10 mm de ponta curva;
EDLP1401810S Kit canula 140mm de comprimento, 18 gauge, 10mm de ponta;
EDLP1402005S Kit canula 140mm de comprimento, 20 gauge, 05mm de ponta reta;
EDLP1402010S Kit canula 140mm de comprimento, 20 gauge, 10mm de ponta reta;
EDLP1402015S Kit canula 140mm de comprimento, 20 gauge, 15mm de ponta reta;
EDLP1402105S Kit canula 140mm de comprimento, 21 gauge, 05mm de ponta reta;
EDLP1402110S Kit canula 140mm de comprimento, 21 gauge, 10mm de ponta reta;
EDLP1402115S Kit canula 140mm de comprimento, 21 gauge, 15mm de ponta reta;

EDLP1402005S Kit canula 140mm de comprimento, 20 gauge, 05mm de ponta reta;
EDLP1002105S Kit canula 100mm de comprimento, 21 gauge, 05mm de ponta reta;
EDLP1002110S Kit canula 100mm de comprimento, 21 gauge, 10mm de ponta reta;
EDLP1002115S Kit canula 100mm de comprimento, 21 gauge, 15mm de ponta reta;
EDLP1002215S Kit canula 100mm de comprimento, 22 gauge, 15mm de ponta reta.

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

COMPONENTES:

2 Medidores de Pressão – 5,5mm a 10,0mm;

2 Cânulas de Bloqueio e Estímulo – 50mm / 100mm / 140mm / 150mm;

2 Introdutores de Fármaco – 10ml / 20ml;

2 Extensores – 40cm;

1 Tela Radiopaca – 14,5cm x 14,5cm.

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 procedimentos minimamente invasivos de bloqueios nervosos periféricos, infiltrações guiadas por imagem, bloqueios neurolíticos e administração localizada de fármacos no tratamento da dor aguda e crônica, proporcionando localização precisa de estruturas anatômicas e maior segurança em procedimentos guiados por ultrassonografia e/ou fluoroscopia.

3. INDICAÇÃO DE USO

O Kit Cânula EndoDisc Safe Precision é um conjunto de dispositivos estéreis e descartáveis, projetado para oferecer precisão, controle e segurança em procedimentos de bloqueio de nervos periféricos, infiltrações guiadas por imagem, bloqueios neurolíticos e administração localizada de fármacos em tratamentos de dor aguda ou crônica.

Este dispositivo permite tripla conferência, possuindo cânulas sonovisíveis, com registro de impedância tecidual e medidor de pressão de infusão para mitigar os riscos mais comuns dos procedimentos.

O kit é indicado para uso em procedimentos de:

● Bloqueio de nervos articulares (pé, tornozelo, joelho, quadril, ombro, cotovelo, punho e mão);

● Bloqueios de plexos simpáticos (lombossacro, braquial, cervical);

● Bloqueio de gânglio estrelado com neurolítico;

● Bloqueio anestésico ou neurolítico do plexo celíaco;

● Bloqueios de nervos cranianos ou cervicais;

● Bloqueios facetários paraespinhosos ou foraminais;

● Infiltrações articulares, musculares ou em pontos gatilho;

● Bloqueio peridural ou subaracnoídeo com corticóide (em associação com outras técnicas);

● Procedimentos guiados por ultrassonografia ou fluoroscopia.

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).

A Cânula apresenta diversos avanços tecnológicos. Sua ponta ecogênica melhorada, com revestimentos especiais e ranhuras estrategicamente posicionadas, garante excelente visualização durante a ultrassonografia, aumentando a precisão e segurança dos bloqueios nervosos periféricos.

O corpo da cânula é revestido com um revestimento isolante, expondo apenas o bisel, o que assegura direcionamento preciso do estímulo para neurolocalização.

A tecnologia de registro de impedância na ponta permite diferenciação tecidual em tempo real, minimizando riscos e melhorando a eficácia do procedimento.

Adicionalmente, a capacidade de eletroestimulação nervosa facilita a localização exata dos nervos, otimizando a administração de anestésicos e reduzindo complicações.

A construção em aço inoxidável do corpo e bisel assegura durabilidade e visualização excelente sob radioscopia.

Por fim, a cânula é fabricada sem ftalatos, eliminando riscos associados a esses compostos químicos.

A Seringa (Introdutor de Farmáco) é um dispositivo de injeção ou aspiração de medicamentos em procedimentos guiados.

Possui trava incorporada ao mecanismo de aspiração para manter pressão de vácuo, permitindo a navegação de cânulas em procedimentos de tratamento da dor de forma mais segura.

O Indicador de Pressão é um dispositivo analógico que oferece indicação visual da pressão de infusão do medicamento, oferecendo parâmetros objetivos ao médico sobre a pressão de infusão medicamentosa, prevenindo a infiltração intraneural e minimizando o risco de complicações.

Possui mecanismo anti refluxo para aplicação precisa da dose planejada.

A Tela Radiopaca é um dispositivo radiopaco confeccionado em PET, medindo 14,5x14,5cm fenestrado para localização rápida de estruturas anatômicas em procedimentos guiados por radioscopia.

O PRODUTO NÃO É ACOMPANHADO DE NENHUM MEDICAMENTO OU FÁRMACO.

6. COMPATIBILIDADE

Os modelos das cânulas são compatíveis com equipamentos estimulador de nervos periféricos de baixa frequência disponíveis no mercado como o STIMUPLEX HNS 12 - Registro Anvisa nº 80136990463.

7. CONTRAINDICAÇÕES

● Infecções locais ou sistêmicas;

● Condições que contraindiquem técnicas percutâneas;

● Hipersensibilidade conhecida aos materiais;

● Pacientes não cooperativos ou com transtornos neurológicos graves não controlados;

● Não indicado para uso em Sistema Nervoso Central.

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

● Não utilizar se a embalagem estiver violada ou vencida;

● Manusear com técnica asséptica em ambiente controlado;

● A estimulação sensorial deve ser realizada conforme a resposta do paciente;

● Monitorar o paciente durante e após o procedimento;

● O uso é restrito a profissionais da saúde devidamente habilitados em procedimentos intervencionistas para controle da dor.

9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

10. INSTRUÇÕES DE USO

1. Preparação e Visualização:

Realize o procedimento com auxílio de fluoroscopia ou ultrassonografia, garantindo a visualização precisa da estrutura anatômica alvo.

Utilize a tela radiopaca para auxiliar a marcação.

2. Conexão e Posicionamento:

Conecte o introdutor de fármaco à cânula e à seringa.

Insira a cânula de forma asséptica até o ponto anatômico desejado.

Aspire com o êmbolo e trave o vácuo. Use a imagem e a ponta para guiar o posicionamento.

3. Confirmação Anatômica:

Utilize a função de impedância tecidual para confirmar o posicionamento adequado da cânula no tecido-alvo.

4. Administração da Medicação:

Após confirmação clínica, injete a solução medicamentosa utilizando o medidor de pressão para acompanhar a pressão de infusão.

Isso reduz o risco de injeção intraneural e possíveis complicações.

<u>CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO</u>

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 em temperatura ambiente entre 4ºC e 60ºC, em local limpo e seco;
- Manter a umidade entra 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	STERILE EO	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	STERILIZE	Não reesterilize
	Data de fabricação	MODEL	Modelo
REF	Número do catálogo	LOT	Número do lote
	Não reutilize	UDI	Identificação única do dispositivo
Rx only	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	09/06/2025	Emissão inicial	Thiago Manzoli
01	12/05/2026	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