



INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA ENDODISC ONEBLOCK

Fabricante: MEDFACTOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS
HOSPITALARES LTDA

Código do Documento: 82603649034

Revisão: 01

Data: 03/11/2025

Registro ANVISA: 82603649034



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 ONEBLOCK

Modelo:

ED-BLOCK10020

COMPONENTES E COMPOSIÇÃO:

2 un. cânula híbrida - Aço Inoxidável AISI304 - 100mm x 20g x 10s;

1 un. Extensor - Policarbonato - 40cm;

1 un. Seringa - Policarbonato - 10m.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Embalagem Primária: O produto será comercializado unitariamente em embalagem primária plástica e estéril (grau cirúrgico).

Embalagem Secundária: Caixa de papel cartão.

2. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O produto foi desenvolvido para auxiliar em procedimentos de bloqueio de nervos periféricos por meio da infiltração controlada de anestésico local, promovendo o alívio temporário da dor crônica sem a utilização de eletroestimulação.

3. INDICAÇÃO DE USO

Indicado para procedimentos de bloqueio de nervos periféricos por meio de infiltração de anestésico local, sem o uso de eletroestimulação, no tratamento da dor crônica.

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

O kit atua como um sistema estéril e descartável para administração precisa de anestésico local em procedimentos de bloqueio de nervos periféricos, permitindo a infiltração controlada da substância no tecido alvo por meio de uma cânula conectada a um extensor e seringa.

Seu mecanismo de ação baseia-se na condução do anestésico até a proximidade do nervo periférico, promovendo o bloqueio temporário da condução dos impulsos nervosos e, conseqüentemente, a interrupção da percepção dolorosa, auxiliando no tratamento de condições de dor crônica sem a necessidade de eletroestimulação.

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

Não foram encontradas contraindicações para o uso do dispositivo.

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Não reutilizar. Risco de infecção e falha no desempenho.
- Não utilizar se a embalagem estiver violada.
- Não utilizar em áreas com infecção ativa ou lesão de pele.
- Este produto não possui sistema de localização nervosa (ex: neuroestimulador ou ultrassom). Requer técnica anatômica precisa.

- Uso restrito a profissionais com treinamento em bloqueios de nervos periféricos.

O PRODUTO NÃO É ACOMPANHADO DE NENHUM MEDICAMENTO OU FÁRMACO.

9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

10. INSTRUÇÕES DE USO

1. Realizar assepsia da pele e preparo da área de punção.
2. Conectar a seringa ao extensor e à cânula.
3. Introduzir a cânula por via percutânea, orientando-se por marcos anatômicos e radioscopia.
4. Após aspiração negativa, injetar lentamente o anestésico local conforme protocolo.
5. Descartar o kit após o uso em recipiente apropriado para materiais perfurocortantes.

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.

Procedimentos Pré-Operatórios

- Verificar integridade da embalagem e validade;
- Selecionar o tipo e tamanho da cânula apropriada à técnica;
- Confirmar protocolo anestésico e local anatômico com a equipe médica.

Procedimentos Pós-Operatórios

- Monitorar o paciente conforme protocolo anestésico institucional;
- Observar sinais de falha anestésica ou complicações neurológicas locais.

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 15°C e 30°C em local limpo e seco;
- Manter a umidade em até 85%;
- Proteger da incidência direta de raios solares.

14. VALIDADE

Validade: 3 anos.

15. DESCARTE

Descartar como resíduo infectante conforme legislação local.

16. SÍMBOLO E LEGENDA

KIT CÂNULA ENDODISC ONEBLOCK | Rev. 01 | Data: 11/05/2026 | 82603649034

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 destino 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	03/11/2025	Emissão inicial	Thiago Manzoli
01	11/05/2026	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