# INSTRUÇÃO DE USO

## Block - 4 - Kit Cânula Para Bloqueio De Nervos

### Dispositivo Médico – Classe II

**Fabricante Legal:**

RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

| Código do Documento | Revisão | Data |
|---|---|---|
| 81747770011 | 03 | 16/11/2026 |

**Registro ANVISA: 81747770011**

RENOVA MEDICAL

Sumário

**1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO** ..... 3

**Modelos e Especificações** ..... 3

**Componentes** ..... 3

**Composição:** ..... 4

**Forma de Apresentação** ..... 4

**2. DESCRIÇÃO DO PRODUTO** ..... 5

**3. INDICAÇÃO DE USO** ..... 5

**4. USUÁRIO PRETENDIDO E POPULAÇÃO** ..... 5

**5. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO** ..... 6

**6. COMPATIBILIDADE** ..... 6

**7. CONTRAINDICAÇÕES** ..... 6

**8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES** ..... 7

**9. EVENTOS ADVERSOS** ..... 7

**10. INSTRUÇÕES DE USO** ..... 7

Condições de Operação ..... 8

**11. INTERFERÊNCIAS E FALHAS** ..... 8

**12. ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO** ..... 9

**Método de Esterilização** ..... 9

**Proibição de Reutilização e Reprocessamento** ..... 9

**Riscos Associados à Reutilização e Reesterilização** ..... 9

**13. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE** ..... 10

**14. VALIDADE** ..... 10

**15. DESCARTE** ..... 10

**16. SÍMBOLO E LEGENDA** ..... 11

**17. FABRICANTE LEGAL E DETENTOR DO REGISTRO** ..... 12

**18. HISTÓRICO DE REVISÃO** ..... 12

RENOVA MEDICAL

# 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome Comercial: Block - 4 - Kit Cânula Para Bloqueio De Nervos

### Modelos e Especificações

Os modelos comerciais do kit diferenciam-se pelas dimensões (comprimento e calibre/gauge) e pelas características da ponta ativa (comprimento e geometria reta ou curva) das quatro cânulas fornecidas, mantendo-se padronizados as seringas e os extensores conforme a tabela abaixo:

| Modelos | Cânula (04 unidades por kit) | | | |
|---|---|---|---|---|
| | Comprimento | Gauge | Ponta Ativa | Formato da Ponta |
| **4BLK0502210S** | 050 mm | 22G | 10 mm | Ponta Reta |
| **4BLK1001810C** | 100 mm | 18G | 10 mm | Ponta Curva |
| **4BLK1001810S** | 100 mm | 18G | 10 mm | Ponta Reta |
| **4BLK1002010C** | 100 mm | 20G | 10 mm | Ponta Curva |
| **4BLK1002010CH** | 100 mm | 20G | 10 mm | Ponta Curva (CH) |
| **4BLK1002010S** | 100 mm | 20G | 10 mm | Ponta Reta |
| **4BLK10021S** | 100 mm | 21G | — | Ponta Reta |
| **4BLK1002205S** | 100 mm | 22G | 05 mm | Ponta Reta |
| **4BLK1002210C** | 100 mm | 22G | 10 mm | Ponta Curva |
| **4BLK1002210S** | 100 mm | 22G | 10 mm | Ponta Reta |
| **4BLK15018S** | 150 mm | 18G | — | Ponta Reta |
| **4BLK1501810C** | 150 mm | 18G | 10 mm | Ponta Curva |
| **4BLK1501810S** | 150 mm | 18G | 10 mm | Ponta Reta |
| **4BLK1502005S** | 150 mm | 20G | 05 mm | Ponta Reta |
| **4BLK1502010C** | 150 mm | 20G | 10 mm | Ponta Curva |
| **4BLK1502010S** | 150 mm | 20G | 10 mm | Ponta Reta |
| **4BLK1502210C** | 150 mm | 22G | 10 mm | Ponta Curva |
| **4BLK1502210S** | 150 mm | 22G | 10 mm | Ponta Reta |

### Componentes

Independentemente do modelo comercial selecionado, cada unidade embalada (kit) é composta pelas seguintes quantidades nominais de componentes e acessórios cirúrgicos:

| Item | Componente | Quantidade Nominal | Especificação |
|---|---|---|---|
| 01 | **Cânula** | 04 unidades | Conforme modelo selecionado (50, 100 ou 150 mm; 18G a 22G; ponta reta ou curva) |
| 02 | **Introdutor de Fármaco (Seringa)** | 04 unidades | Conexão padrão Luer Lock 10 ml |
| 03 | **Extensor** | 04 unidades | Tubo extensor flexível com conexões padrão Luer Lock 40 cm |

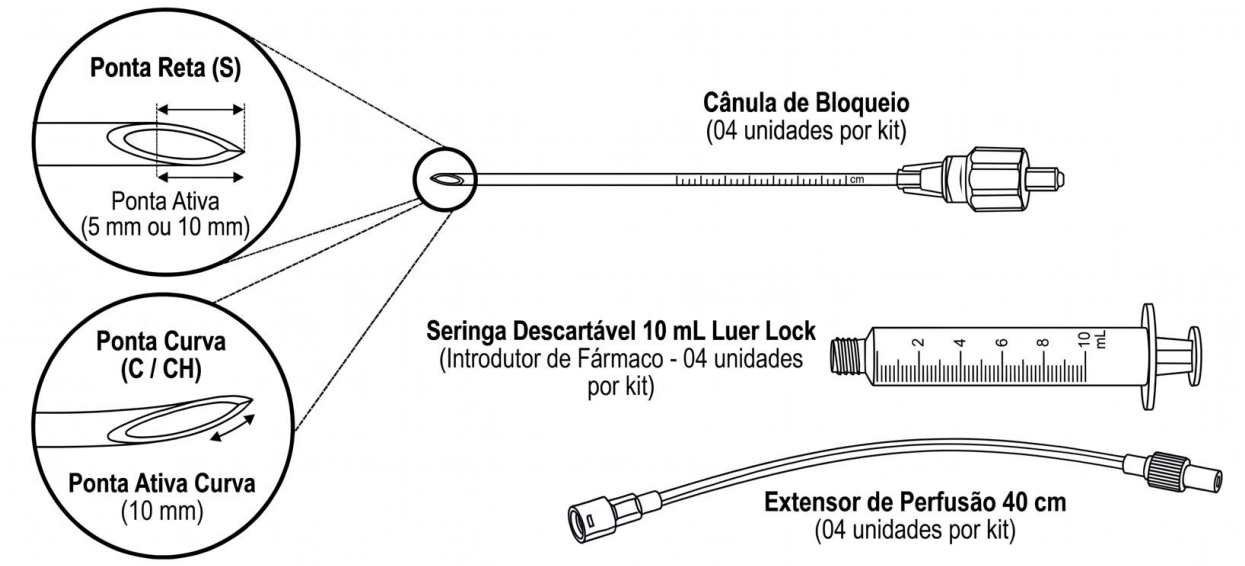



**FIGURA 1 – Esquema Funcional e Detalhamento das Pontas do Kit Cânula de Bloqueio (Imagem meramente ilustrativa)**

## Composição:

| Componente(s) | Matéria-Prima / Composição |
|---|---|
| **Cânula** | Aço Inoxidável Grau Médico (AISI 304) com revestimento polimérico isolante e canhão em polímero de grau médico. |
| **Introdutor de Fármaco (Seringa)** | Polipropileno (PP) de grau médico. |
| **Extensor** | Policloreto de Vinila (PVC) atóxico de grau médico. |

## Forma de Apresentação

| Nível de Embalagem | Tipo / Componente | Função |
|---|---|---|
| **Primária** | Blister termoformado selado com papel grau cirúrgico / Tyvek® | Sistema de Barreira Estéril (SBS) |

| Nível de Embalagem | Tipo / Componente | Função |
|---|---|---|
| **Secundária** | Cartucho / Caixa de papel cartão | Proteção mecânica e rotulagem externa |

## 2. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O BLOCK-4 – Kit Cânula para Bloqueio de Nervos é um conjunto estéril (Óxido de Etileno), invasivo cirurgicamente de uso transitório e de uso único, projetado para procedimentos percutâneos minimamente invasivos de bloqueio de nervos periféricos para o controle e alívio da dor. Cada kit é composto por 04 cânulas de bloqueio (disponíveis nos comprimentos de 50 mm, 100 mm ou 150 mm, calibres de 18G a 22G e ponta reta ou curva, conforme o modelo comercial), 04 introdutores de fármaco (seringas de 10 mL) e 04 extensores com conexãp padronizada Luer Lock, permitindo o acesso preciso ao alvo anatômico e a administração segura da solução analgésica/anestésica. O produto não acompanha nenhum medicamento, fármaco ou material implantável.

## 3. INDICAÇÃO DE USO

A cânula descartável para bloqueio destina-se a auxiliar o cirurgião no bloqueio da dor no local desejado pelo profissional. O objetivo do procedimento é o alívio temporário dos sintomas, embora, em alguns casos, esse alívio possa ser bastante duradouro. O produto permite a realização de um procedimento minimamente invasivo com fácil manipulação das cânulas e segurança.

## 4. USUÁRIO PRETENDIDO E POPULAÇÃO

**Usuário Pretendido (Operador):**

Este dispositivo é de uso exclusivamente profissional. Deve ser manuseado e operado unicamente por profissionais da saúde devidamente habilitados, qualificados e com registro ativo em seus respectivos conselhos de classe, devidamente capacitados e treinados nas técnicas e procedimentos pertinentes à utilização deste produto.

(O produto não se destina ao uso por pessoas leigas ou pacientes.)

**População Alvo de Pacientes:**

O dispositivo é indicado para pacientes adultos.

**Requisitos de Infraestrutura**

- O procedimento com o dispositivo deve ser executado exclusivamente em ambiente de assistência à saúde formal, tal como centro cirúrgico, unidade de terapia intensiva (UTI), ambulatório, sala de procedimentos ou enfermaria, que cumpra os requisitos mínimos:
- Instalações que atendem às normas sanitárias vigentes para estabelecimentos de saúde (conforme RDC ANVISA nº 50/2002 e atualizações);
- Ambiente com controle adequado de temperatura, iluminação e ventilação, isento de poeira e contaminantes suspensos;
- Presença de materiais para assepsia, desinfecção e paramentação de proteção individual (EPIs);
- Disponibilidade de equipe e suporte para atendimento a eventuais emergências médicas e complicações durante o procedimento;
- Local apropriado com recipientes identificados para o descarte de resíduos com risco biológico, conforme a RDC ANVISA º 222/2018.

## 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.

O PRODUTO NÃO É ACOMPANHADO DE NENHUM MEDICAMENTO OU FÁRMACO

## 6. COMPATIBILIDADE

O BLOCK-4 – Kit Cânula para Bloqueio de Nervos é um conjunto completo e autossuficiente para a execução e bloqueio, não dependendo de geradores de radiofrequência ou fontes externas de energia para sua operação principal.

## 7. CONTRAINDICAÇÕES

- Hipersensibilidade ou alergia conhecida aos materiais que compõem o dispositivo (aço inoxidável grau médico, polímeros isolantes ou PVC);
- Infecção ativa no sítio de punção ou infecção sistêmica não controlada;
- Distúrbios graves de coagulação (coagulopatias) não corrigidos ou uso de terapia anticoagulante que contraindique procedimentos percutâneos;
- Hipersensibilidade ou alergia conhecida aos agentes anestésicos, analgésicos ou meios de contraste empregados durante o bloqueio;

- Alterações anatômicas severas no local da punção que impossibilitem o acesso seguro ou o posicionamento adequado da cânula;
- Uso intratecal direto no Sistema Nervoso Central ou procedimentos que exijam permanência superior ao uso transitório (mais de 60 minutos).

## 8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

**PRODUTO ESTÉRIL (ÓXIDO DE ETILENO). PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.**

- Este produto não deve ser utilizado para outros fins exceto os declarados nas instruções de uso;
- Não entorte a cânula, pois o isolamento pode ser danificado;
- Não utilizar se for observado algum dano na cânula, ou se o lacre estiver violado;
- 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 utilizar o produto, deve-se ler as instruções de uso;
- Antes de iniciar o procedimento cirúrgico, certifique-se de que todos os materiais se encontram disponíveis e esterilizados;
- Efetue o procedimento levando em consideração as técnicas assépticas;

## 9. EVENTOS ADVERSOS

Até a presente data, não são conhecidos ou reportados eventos adversos ou efeitos secundários indesejáveis quando o dispositivo é utilizado estritamente em conformidade com sua finalidade prevista e com estas instruções de uso.

Entretanto, como em qualquer procedimento (médico / odontológico / cirúrgico), complicações potenciais podem ocorrer devido a técnica inadequada, não observância das precauções ou reações de hipersensibilidade individual não identificados previamente.

Caso o paciente ou usuário observe qualquer reação adversa, complicação inesperada ou deterioração no estado de saúde durante ou após a utilização deste dispositivo, deve-se comunicar imediatamente o fabricante e a autoridade competente do Estado-Membro aplicável.

## 10. INSTRUÇÕES DE USO

1. Realizar inspeção visual para certificar-se de que a embalagem não está danificada;

2. Remover a cânula da embalagem estéril em ambiente limpo utilizando técnicas assépticas;
3. Certificar-se de que a ponta da cânula está íntegra;
4. Posicionar o paciente;
5. Inserir a cânula com auxílio de Fluoroscopia;
6. Encaixar o introdutor e o extensor.
7. Injetar a solução analgésica padronizada através do introdutor;
8. Fim do procedimento, descaracterizar e descartar o material em local apropriado seguindo os regulamentos aplicáveis ao descarte de materiais perfuro-cortantes e contaminados do hospital

Condições de Operação

- O dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por profissional médico habilitado e treinado, em ambiente hospitalar ou clínico sob condições assépticas (RDC ANVISA nº 50/2002) e com suporte de diagnóstico por imagem.
- Produto fornecido estéril (Óxido de Etileno) e de uso único, sendo proibida sua reutilização ou reprocessamento.

## 11. INTERFERÊNCIAS E FALHAS

**Interferências Eletromagnéticas e Ambientais**

O BLOCK-4 – Kit Cânula para Bloqueio de Nervos não possui componentes eletrônicos, circuitos elétricos ou fontes próprias de alimentação, não estando sujeito a interferências eletromagnéticas durante sua operação mecânica de punção e infusão. Recomenda-se apenas proteger o produto contra umidade excessiva ou contato com fontes de calor antes da abertura da embalagem estéril.

**Identificação de Falhas e Avarias**

Antes e durante a utilização, inspecione visualmente o conjunto e interrompa imediatamente o uso caso identifique:

- Embalagem estéril violada, aberta, úmida, rasgada ou danificada;
- Empenamento, dobras, obstrução do lúmen, danos na ponta (reta ou curva) ou falhas no revestimento isolante das cânulas;
- Vazamentos, trincas, perda de estanqueidade ou falha de acoplamento nas conexões Luer Lock das cânulas, dos introdutores de fármaco (seringas) ou dos extensores;
- Presença de partículas estranhas ou sinais de contaminação.

RENOVA MEDICAL

**Ação Corretiva em Caso de Falha**

Ao identificar qualquer anomalia antes ou durante o procedimento, suspenda imediatamente o uso do dispositivo, substitua-o por uma nova unidade íntegra e descarte o material avariado conforme o Item 15. Não tente reparar, desentortar as cânulas ou reutilizar o produto.

## 12. ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO

**Método de Esterilização**

- O produto é fornecido estéril, esterilizado por gás Óxido de Etileno (ETO), em conformidade com as diretrizes da norma ABNT NBR ISO 11135.
- A esterilidade é garantida desde que a embalagem primária (blister — sistema de barreira estéril) permaneça íntegra, selada, seca e sem avarias mecânicas até o momento de sua abertura em campo asséptico, e dentro do prazo de validade estipulado pelo fabricante.
- Não utilize o produto caso a embalagem apresente sinais de abertura prévia, furos, rasgos ou umidade.

**Proibição de Reutilização e Reprocessamento**

- **PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR, REUTILIZAR OU REESTERILIZAR.**
- O dispositivo é destinado exclusivamente para utilização em um único paciente e em um único procedimento. Após a sua utilização, deve ser descaracterizado e descartado imediatamente conforme o item 15 desta Instrução de Uso e os protocolos institucionais de gerenciamento de resíduos.

**Riscos Associados à Reutilização e Reesterilização**

A reutilização ou reesterilização compromete a segurança e o desempenho do kit, podendo ocasionar:

- Fadiga metálica, empenamento, perda do fio/geometria do bisel (ponta reta ou curva), degradação do revestimento polimérico isolante ou quebra da cânula durante a punção;
- Perda de vedação, travamento do êmbolo, deformação térmica (em caso de reesterilização) e vazamentos nos introdutores de fármaco (seringas), nos extensores e nas conexões Luer Lock;
- Obstrução do lúmen interno das cânulas e dos extensores por resíduos biológicos ou cristalização de fármacos;

- Contaminação cruzada, infecções locais ou sistêmicas (devido à impossibilidade de limpeza adequada dos lúmens estreitos) e reações tóxicas ou pirogênicas por resíduos químicos.

## 13. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazenar em embalagem original estéril evitando impactos;

Conservar em temperatura ambiente entre 15 ºC e 30 ºC em local limpo e seco;

Manter a umidade em até 85%;

Proteger da incidência direta de raios e solares.

## 14. VALIDADE

Validade: 5 (cinco) anos

## 15. DESCARTE

**Procedimento de Descarte**

- Após o uso, os componentes do kit devem ser descaracterizados para impedir sua reutilização e descartados conforme o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) da instituição.
- As cânulas utilizadas (materiais perfurocortantes) devem ser acondicionadas imediatamente em coletor rígido, identificado e resistente à punctura, ruptura e vazamento (Grupo E), conforme a RDC ANVISA nº 222/2018.
- Os demais acessórios contaminados por fluidos biológicos (Grupo A) devem ser segregados e destinados de acordo com suas respectivas classes de risco no PGRSS institucional.
- Embalagens não contaminadas e produtos com embalagem violada ou prazo de validade expirado devem ser descartados conforme as diretrizes locais de gerenciamento de resíduos.

**Impacto Ambiental e Legislação Vigente**

- É proibida a reutilização, o reprocessamento ou o descarte do dispositivo em lixo comum ou redes de esgoto sanitário. O acondicionamento, tratamento e destinação final devem

atender à RDC ANVISA nº 222/2018, à Resolução CONAMA nº 358/2005 e às demais normas ambientais aplicáveis.

## 16. SÍMBOLO E LEGENDA

Os símbolos utilizados na rotulagem e nesta Instrução de Uso estão em conformidade com a ABNT NBR ISO 15223-1 e, quando aplicável, com a ISO 7000. As informações fornecidas pelo fabricante atendem aos requisitos aplicáveis da ABNT NBR ISSO 20417 e à regulamentação sanitária vigente.

| Símbolo | Legenda | Significado | Referência / Observação |
|---|---|---|---|
|  | Fabricante | Indica o fabricante do dispositivo médico. | ISO 15223-1:2021 – 5.1.1 |
|  | Item esterilizado pelo método com óxido de etileno | Indica que o dispositivo foi esterilizado utilizando óxido de etileno (ETO). | ISO 15223-1:2021 – 5.2.3 |
|  | Atenção | Indica a necessidade de consultar informações importantes de segurança, advertências ou precauções. | ISO 15223-1:2021 – 5.4.4 |
|  | Advertência geral | Sinal de advertência geral; chama a atenção para um perigo ou condição que requer cautela. | ISO 7010 – W001 |
|  | Face superior nesta direção | Indica a orientação correta da embalagem durante manuseio, armazenamento e transporte. | Símbolo de manuseio/transporte – aplicar conforme rotulagem |
|  | Frágil, manusear com cuidado | Indica que o conteúdo pode ser danificado e deve ser manuseado com cuidado. | ISO 15223-1:2021 – 5.3.1 |
|  | Manter afastado da luz solar | Indica que o dispositivo deve ser protegido da luz solar e de fontes de luz. | ISO 15223-1:2021 – 5.3.2 |
|  | Manter seco | Indica que o dispositivo deve ser protegido da umidade. | ISO 15223-1:2021 – 5.3.4 |
|  | Limite de temperatura | Indica os limites de temperatura aplicáveis ao armazenamento e transporte. Para esta IU: 15 °C a 30 °C. | ISO 15223-1:2021 – 5.3.7 |
|  | Limite de umidade | Indica os limites de umidade relativa aplicáveis ao armazenamento e transporte. Para esta IU: até 85%. | ISO 15223-1:2021 – 5.3.8 |
|  | Empilhamento máximo | Indica o limite máximo de empilhamento permitido para a embalagem, quando definido pelo fabricante. | Aplicar somente se houver limite de empilhamento definido |
|  | Data do prazo de validade | Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado. | ISO 15223-1:2021 – 5.1.4 |
|  | Ação obrigatória | Indica uma ação obrigatória ou instrução que deve ser seguida. | ISO 7010 – M001 |
|  | Reciclável | Indica material/embalagem passível de reciclagem, conforme sistema e requisitos locais aplicáveis. | Aplicar somente quando tecnicamente comprovado para a embalagem |
|  | Não usar se a embalagem estiver danificada | Não utilizar se a embalagem ou o sistema de barreira estéril estiver danificado ou aberto; consultar a IU. | ISO 15223-1:2021 – 5.2.8 |
|  | Consultar Instruções de Uso | Indica que as instruções de uso devem ser consultadas, inclusive em formato eletrônico quando disponibilizado pelo fabricante. | ISO 15223-1:2021 – 5.4.3 |
|  | Não reesterilize | Indica que o dispositivo médico não deve ser submetido a novo processo de esterilização. | ISO 15223-1:2021 – 5.2.6 |
|  | Data de fabricação | Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. | ISO 15223-1:2021 – 5.1.3 |
|  | Número de catálogo | Indica o número de catálogo/referência do fabricante para identificação do dispositivo. | ISO 15223-1:2021 – 5.1.6 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| LOT | Número de lote | Indica o código do lote do fabricante para identificação e rastreabilidade. | ISO 15223-1:2021 – 5.1.5 |
| | Não reutilize | Indica que o dispositivo é destinado a uso único. | ISO 15223-1:2021 – 5.4.2 |
| UDI | Identificação única do dispositivo (UDI) | Indica o suporte/identificação associado ao sistema de Identificação Única do Dispositivo. | ISO 15223-1:2021 – 5.7.10 |
| MD | Dispositivo médico | Indica que o item é um dispositivo médico | ISO 15223-1 – 5.7.7 |

# 17. FABRICANTE LEGAL E DETENTOR DO REGISTRO

| | |
|---|---|
| **FABRICANTE** | **FABRICANTE LEGAL E DETENTOR DO REGISTRO**<br>**RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA**<br>**Endereço:** Rua Angelo Berbel Pagano, 336 – Jardim Alvorada – Cravinhos/SP – Brasil<br>**CEP:** 14140-000<br>**CNPJ:** 31.047.312/0001-84<br>**E-mail:** rt@renovamedical.com.br<br>**Registro ANVISA: 81747770011** |

# 18. HISTÓRICO DE REVISÃO

| Revisão | Data | Descrição da alteração | Responsável |
|---|---|---|---|
| **00** | 09/03/2020 | Emissão inicial do documento para registro/notificação sanitário. | Departamento Regulatório |
| **01** | 27/06/2024 | Revisão e melhoria editorial de texto, sem alteração de indicação de uso, especificações técnicas ou características do produto. | Departamento Regulatório |
| **02** | 26/05/2026 | Revisão e melhoria editorial de texto, sem alteração de indicação de uso, especificações técnicas ou características do produto. | Departamento Regulatório |
| **03** | 16/11/2026 | Atualização de layout institucional e padronização documental, sem alteração de indicação de uso, especificações técnicas ou características do produto. | Departamento Regulatório |