

A Microdent Aparelhos Médicos e Odontológicos, em acordo com as determinações da Instrução Normativa IN nº 04 de 2012, disponibiliza as Instruções de Uso de seus produtos em formato eletrônico para download, através do site do fabricante - endereço eletrônico: <http://microdent.com.br/instrucoes>

IMPORTANTE: Para correta identificação do arquivo desejado, atentar-se para a Revisão da Instrução de Uso e seu nº ANVISA informados no rótulo do produto adquirido.

Caso o usuário tenha interesse em receber as Instruções de Uso em formato impresso, estas poderão ser solicitadas, sem custo de emissão e envio, através do Serviço de Atendimento ao Consumidor: +55 (16) 3610-7666, ou pelo e-mail: microdent@microdent.com.br

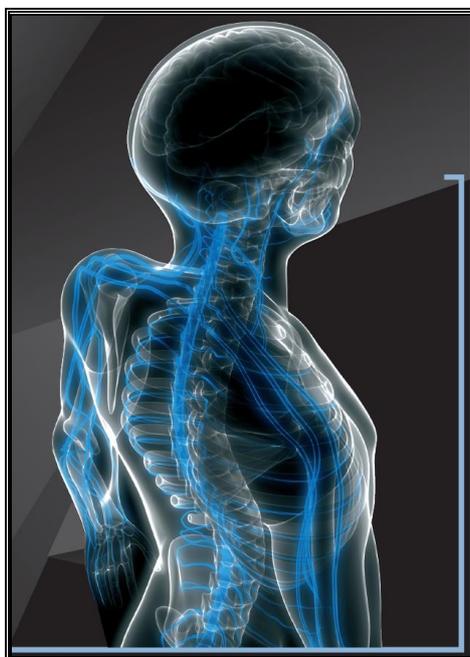
Instrução de Uso disponível em: www.microdent.com.br

Versão: MAN.16.052

Revisão: 01

Registro ANVISA nº: 10309310061

INSTRUÇÕES DE USO



Kit Cânulas de Estimulação e Bloqueio TOTAL BLOCK

**PRODUTO ESTÉRIL E DE USO ÚNICO
DEVE SER DESCARTADO APÓS O USO**

MAN.16.052 - REV 01 - MAIO/2021

ÍNDICE

INTRODUÇÃO	3
APRESENTAÇÃO	3
DESCRIÇÃO E IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	5
PRINCÍPIOS E FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO	9
INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE	9
ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	9
ESTERILIZAÇÃO	10
MANUSEIO E MODO DE USO	10
PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS	12
TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	12
SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	14
RECLAMAÇÕES DO CLIENTE	14
SIMBOLOGIA	14
FABRICANTE	15

INTRODUÇÃO

Prezado cliente, a empresa Microdent® agradece a opção pelos nossos produtos, os quais foram desenvolvidos dentro da mais alta tecnologia disponível no mercado, projetados para proporcionar o máximo de rendimento, qualidade e segurança.

Este manual irá lhe fornecer detalhes importantes e gerais do produto adquirido, orientando para o uso adequado, assim como na solução de pequenos problemas que eventualmente possam ocorrer.

ATENÇÃO: *Para maior segurança:* Ler atentamente todas as instruções contidas neste manual, antes do uso do produto.

Observação: Todos os operadores devem estar cientes das instruções contidas neste manual.

O kit TOTAL BLOCK é fornecido estéril e de USO ÚNICO, devendo ser completamente descartado após o uso.

APRESENTAÇÃO

Nome Técnico: Kit de Anestesia com Localizador de Nervo, de Administração Única

Informações comerciais e componentes do produto:

Nome Comercial: Kit Cânulas de Estimulação e Bloqueio - TOTAL BLOCK

Apresentação Comercial:

Código: 32005000003

Descrição/Modelo: TOTAL BLOCK SS-32005-3

Conteúdo (quantidade – componente):

02 unidades – Cânula Curta de Estimulação e Bloqueio Ø0,70 x 50mm.

Código: 32005000004

Descrição/Modelo: TOTAL BLOCK MM-32005-4

Conteúdo (quantidade – componente):

02 unidades – Cânula Média de Estimulação e Bloqueio Ø0,80 x 100mm.

Código: 32005000005

Descrição/Modelo: TOTAL BLOCK LL-32005-5

Conteúdo (quantidade – componente):

02 unidades – Cânula Longa de Estimulação e Bloqueio Ø0,90 x 150mm.

Código: 32005000006

Descrição/Modelo: TOTAL BLOCK SM-32005-6

Conteúdo (quantidade – componente):

01 unidade – Cânula Curta de Estimulação e Bloqueio Ø0,70 x 50mm;

01 unidade – Cânula Média de Estimulação e Bloqueio Ø0,80 x 100mm.

Código: 32005000007

Descrição/Modelo: TOTAL BLOCK SL-32005-7

Conteúdo (quantidade – componente):

01 unidade – Cânula Curta de Estimulação e Bloqueio Ø0,70 x 50mm;

01 unidade – Cânula Longa de Estimulação e Bloqueio Ø0,90 x 150mm.

Código: 32005000008

Descrição/Modelo: TOTAL BLOCK ML-32005-8

Conteúdo (quantidade – componente):

01 unidade – Cânula Média de Estimulação e Bloqueio Ø0,80 x 100mm;

01 unidade – Cânula Longa de Estimulação e Bloqueio Ø0,90 x 150mm.

Registro na ANVISA nº: 10309310061

DESCRIÇÃO E IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome Técnico: Kit de Anestesia com Localizados de Nervo, de Administração Única
Informações comerciais e componentes do produto:

NOME COMERCIAL: Kit Cânulas de Estimulação e Bloqueio - TOTAL BLOCK

MODELO COMERCIAL: TOTAL BLOCK SS-32005-3

CÓDIGO COMERCIAL: 32005000003

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
02	02034000040 – Cânula Curta de Estimulação e Bloqueio Ø0,70 x 50mm	Ø0,70 x 50 mm	

MATERIAL

Cânula (tem contato com o paciente) em Aço Inoxidável (ASTM F899) com **Cabo (não tem contato com o paciente)** em Polímero (Polietileno e PVC), Cobre e Latão Cromado

MODELO COMERCIAL: TOTAL BLOCK MM-32005-4

CÓDIGO COMERCIAL: 32005000004

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
02	02034000041 – Cânula Média de Estimulação e Bloqueio Ø0,80 x 100mm	Ø0,80 x 100 mm	

MATERIAL

Cânula (tem contato com o paciente) em Aço Inoxidável (ASTM F899) com **Cabo (não tem contato com o paciente)** em Polímero (Polietileno e PVC), Cobre e Latão Cromado

MODELO COMERCIAL: TOTAL BLOCK LL-32005-5

CÓDIGO COMERCIAL: 32005000005

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
02	02034000042 – Cânula Longa de Estimulação e Bloqueio Ø0,90 x 150mm	Ø0,90 x 150 mm	

MATERIAL

Cânula (tem contato com o paciente) em Aço Inoxidável (ASTM F899) com **Cabo (não tem contato com o paciente)** em Polímero (Polietileno e PVC), Cobre e Latão Cromado

MODELO COMERCIAL: TOTAL BLOCK SM-32005-6

CÓDIGO COMERCIAL: 32005000006

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02034000040 – Cânula Curta de Estimulação e Bloqueio Ø0,70 x 50mm	Ø0,70 x 50 mm	

MATERIAL

Cânula (tem contato com o paciente) em Aço Inoxidável (ASTM F899) com **Cabo (não tem contato com o paciente)** em Polímero (Polietileno e PVC), Cobre e Latão Cromado

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02034000041 – Cânula Média de Estimulação e Bloqueio Ø0,80 x 100mm	Ø0,80 x 100 mm	

MATERIAL

Cânula (tem contato com o paciente) em Aço Inoxidável (ASTM F899) com **Cabo (não tem contato com o paciente)** em Polímero (Polietileno e PVC), Cobre e Latão Cromado

MODELO COMERCIAL: TOTAL BLOCK SL-32005-7

CÓDIGO COMERCIAL: 32005000007

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02034000040 – Cânula Curta de Estimulação e Bloqueio Ø0,70 x 50mm	Ø0,70 x 50 mm	

MATERIAL

Cânula (tem contato com o paciente) em Aço Inoxidável (ASTM F899) com **Cabo (não tem contato com o paciente)** em Polímero (Polietileno e PVC), Cobre e Latão Cromado

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02034000042 – Cânula Longa de Estimulação e Bloqueio Ø0,90 x 150mm	Ø0,90 x 150 mm	

MATERIAL

Cânula (tem contato com o paciente) em Aço Inoxidável (ASTM F899) com **Cabo (não tem contato com o paciente)** em Polímero (Polietileno e PVC), Cobre e Latão Cromado

MODELO COMERCIAL: TOTAL BLOCK ML-32005-8

CÓDIGO COMERCIAL: 32005000008

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02034000041 – Cânula Média de Estimulação e Bloqueio Ø0,80 x 100mm	Ø0,80 x 100 mm	

MATERIAL

Cânula (tem contato com o paciente) em Aço Inoxidável (ASTM F899) com **Cabo (não tem contato com o paciente)** em Polímero (Polietileno e PVC), Cobre e Latão Cromado

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02034000042 – Cânula Longa de Estimulação e Bloqueio Ø0,90 x 150mm	Ø0,90 x 150 mm	
MATERIAL			
<i>Cânula (tem contato com o paciente)</i> em Aço Inoxidável (ASTM F899) com <i>Cabo (não tem contato com o paciente)</i> em Polímero (Polietileno e PVC), Cobre e Latão Cromado			

Todos os componentes do conjunto são acondicionados na mesma embalagem, sendo:

Embalagem Primária: Blister Interno

Matéria-Prima: Polietileno Tereftalato (PET)

Selagem: Papel Tyvek

Embalagem Secundária: Blister Externo

Matéria-Prima: Polietileno Tereftalato (PET)

Selagem: Papel Tyvek

Embalagem Terciária: Caixa de Papel Cartão

Matéria-Prima: Papel Cartão

Selagem: Plástico Filme em Polietileno de Baixa Densidade



O produto é estéril e de **USO ÚNICO**, devendo ser completamente descartado após a utilização.

PRINCÍPIOS E FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO

O Kit Cânulas de Estimulação e Bloqueio - TOTAL BLOCK foi desenvolvido para auxiliar os profissionais da saúde (ortopedistas, anesthesiologistas e neurocirurgiões) que necessitam realizar o procedimento de bloqueio do estímulo doloroso de nervos periféricos, fornecendo preparação perfeita para o procedimento cirúrgico, ou para promover analgesia como tratamento da dor crônica.

O bloqueio consiste em acessar os nervos periféricos com a(s) cânula(s) mais adequada(s) e aplicar medicações analgésicas, anestésicas ou anti-inflamatórias no local. A estimulação consiste em acessar os nervos periféricos com a(s) cânula(s) mais adequada(s) e aplicar sinais elétricos uma vez que a cânula pode ser conectada a um estimulador de baixa frequência.

A escolha de qual(is) cânula(s) utilizar é de responsabilidade do profissional do profissional médico envolvido no procedimento. 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, o que concede segurança, sendo um procedimento que não oferece nenhum prejuízo ou risco às funções vitais do paciente.

INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE

O Kit Cânulas de Estimulação e Bloqueio - TOTAL BLOCK é um produto estéril, de uso único, destinado ao apoio em procedimento de estimulação percutânea elétrica e bloqueio de nervos periféricos.

ATENÇÃO: NÃO acompanham esse produto: nenhum material implantável, medicamento ou fármaco.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

As cânulas são fabricadas em aço inoxidável de grau médico, conforme ASTM F899, hipotubo com graduação a cada 1 cm para auxiliar o cirurgião no posicionamento da cânula, isolado termicamente com material isolante de grau médico proporcionando maior precisão na condução do estímulo. Ponta com ranhuras para visualização por ultrassom e melhor difusão do estímulo.

Verifique o item **DESCRIÇÃO E IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO** para mais detalhes.

ESTERILIZAÇÃO

O produto é estéril e o **fabricante recomenda o uso único** de todos os componentes

O produto é esterilizado por óxido de etileno (ETO).

Prazo de validade: 05 (cinco) anos, após data de esterilização.

Produto estéril. Deve ser aberto imediatamente antes do uso.

MANUSEIO E MODO DE USO

Antes do uso, certifique-se de que a embalagem não está aberta ou danificada. Somente utilize o produto com a embalagem intacta e dentro do prazo da validade de esterilização (informação que consta na embalagem).

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, e dessa forma, cabe ao mesmo a escolha do método a ser empregado, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

Este produto deve ser manuseado por profissional habilitado segundo as técnicas, protocolos cirúrgicos e critérios médicos adequados. Os procedimentos de preparo, posicionamento e assepsia do paciente devem ser obedecidos.

- Após a escolha de qual(is) cânula(s) utilizar, o profissional médico deverá introduzi-la(s) até o nervo ou área desejada (com auxílio de métodos e de imagem como: fluoroscopia ou ultrassonografia);
- Em seguida, conecte o cateter da cânula à seringa contendo a solução anestésica padronizada para o bloqueio do nervo, e (ou) conecte o cabo da cânula ao conector padrão do estimulador de baixa frequência para estímulo do nervo.

Após o término do procedimento, o material deverá ser caracterizado e descartado em local apropriado, seguindo os regulamentos aplicáveis ao descarte de material perfurocortante e contaminado, adotado pelo local.

ATENÇÃO: NÃO acompanham esse produto: nenhum material implantável, medicamento ou fármaco.

O Kit Cânulas de Estimulação e Bloqueio - TOTAL BLOCK são compatíveis com equipamentos estimuladores de nervos periféricos disponíveis no mercado (objetos de cadastro/registo à parte) com as seguintes especificações técnicas:

- **Corrente de Estimulação:** 0,05 mA – 100 mA ($\pm 5\%$);
- **Frequência de Estimulação:** 1 Hz – 2 Hz ($\pm 1\%$);
- **Duração do Estímulo:** 0,05 ms – 1,00 ms ($\pm 10\%$);
- **Impedância:** 0 k Ω – 12 k Ω .

Vale ressaltar que o protocolo de estímulo a ser utilizado no equipamento é determinado pelo profissional médico no ato do procedimento.

O fabricante recomenda o **USO ÚNICO** de todos os componentes do conjunto, devendo ser completamente descartado após a utilização. **NÃO** devem ser reutilizados ou reprocessados.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- ✓ Utilize o produto apenas se a embalagem estiver lacrada e sem sinais de violação;
- ✓ Utilize o produto somente dentro do prazo de validade;
- ✓ NÃO utilize o produto se a embalagem tiver qualquer sinal de violação ou umidade;
- ✓ NÃO utilize o produto com prazo de validade vencido;
- ✓ Produto fornecido ESTÉRIL;
- ✓ Produto esterilizado por óxido de etileno (ETO);
- ✓ **O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO**, devendo ser completamente descartado após o uso;
- ✓ **Proibido reutilizar e/ou reesterilizar o produto** – Produto de Reprocessamento Proibido, conforme RE 2605/2006;
- ✓ Caso a embalagem esteja violada ou danificada e/ou o prazo de validade esteja vencido, todos os componentes do conjunto devem ser inutilizados e descartados, mesmo que aparentem estar em boas condições;
- ✓ O produto NÃO possui nenhum componente ou material implantável, nenhum medicamento ou fármaco;
- ✓ Este produto deve ser manuseado por profissional habilitado segundo as técnicas, protocolos cirúrgicos e critérios médicos adequados;
- ✓ A Microdent não assume a responsabilidade por danos que eventualmente ocorram neste produto e com consequências ao paciente, em função de utilizações impróprias;
- ✓ Armazenar em local seco e longe da umidade e do calor excessivo, isento de contaminação particulada (poeira e sujidades);
- ✓ Não deve ser estocado junto com produtos químicos que possam desprender vapores corrosivos;
- ✓ Transportar e manter o produto em sua embalagem original até o momento do uso;
- ✓ Evitar quedas e impactos;
- ✓ Contraindicações: Não se aplica;
- ✓ Efeitos adversos: Não se aplica.

TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

O Kit Cânulas de Estimulação e Bloqueio - TOTAL BLOCK deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação. A esterilidade não é válida caso a embalagem protetora esteja violada, molhada ou perfurada.

Devem ser transportados em ambientes limpos, secos e frescos, isentos de umidade e calor excessivo e ao abrigo de poeiras e sujidades, de forma a assegurar a integridade do produto e de sua embalagem, evitando danos ou alterações às mesmas. Evitar quedas e impactos.

O produto deve ser armazenado de forma a manter sua configuração, seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem. Na estocagem deve atender às seguintes exigências: estar embalado, armazenado em local seco e longe da umidade e do calor excessivo, isento de contaminação particulada (poeira e sujidades) e não deve ser estocado junto com produtos químicos que possam desprender vapores corrosivos.

TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	
TEMPERATURA	10 °C a 55 °C
UMIDADE RELATIVA	10% a 70%

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

O produto segue em uma embalagem estéril e lacrada.

Caso haja qualquer sinal de violação na embalagem protetora, não utilizar e não esterilizar o produto.

Para qualquer sinal de violação, sinal de embalagem molhada e/ou perfurada, favor providenciar o descarte do produto, conforme legislação local.

Verifique o item **PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS** para evitar danos ao produto, ao usuário e paciente.

RECLAMAÇÕES DO CLIENTE

Efeitos adversos em qualquer produto para a saúde devem ser notificados a Microdent com a descrição do evento e dos dados de rastreabilidade que permitam a análise da causa do evento.

Recomenda-se informar também o número de registro do produto. Estas informações constam nas etiquetas de rastreabilidade que acompanham a embalagem do produto. Todas as ocorrências notificadas a Microdent são recebidas pelo Departamento de Tecnovigilância e submetidas à avaliação do Comitê Técnico para investigação. Ao término da investigação, uma carta resposta é elaborada pelo Departamento de Tecnovigilância para informar ao cliente se a reclamação é procedente ou não, e no caso de procedência da reclamação, a carta informa quais providencias serão tomadas. Não é esperada a ocorrência de efeitos adversos na utilização deste produto.

SIMBOLOGIA



Data de fabricação



Validade



Manter afastado da chuva



Consultar as instruções para utilização



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Não reutilizar



Limite de umidade



Limite de temperatura



Manter afastado da luz solar



Frágil, manusear com cuidado



Código do lote



Esterilizado utilizando óxido de etileno (ETO)

FABRICANTE

Microdent® Aparelhos Médicos e Odontológicos Ltda.

Rua Paulo de Frontim, 275 – Vila Virginia, CEP: 14030-430

Ribeirão Preto – São Paulo – Brasil

Fone: +55 (16) 3625 5595

www.microdent.com.br – microdent@microdent.com.br

Responsável Técnico: Eng. José Marcelo Lima da Silva

CREA/SP: 5069519453