

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](mailto:microdent@microdent.com.br)

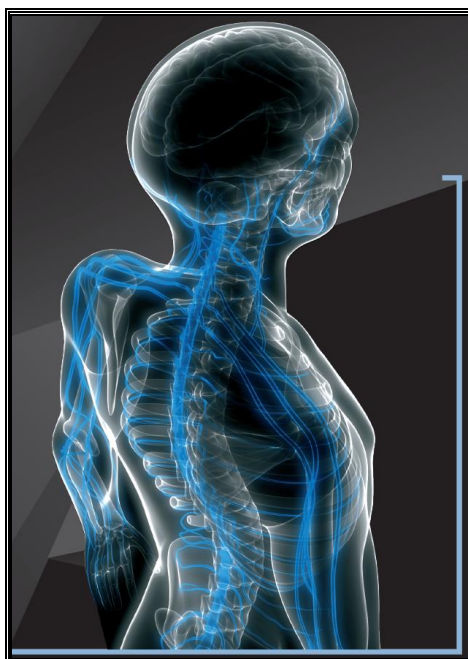
Instrução de Uso disponível em: [www.microdent.com.br](http://www.microdent.com.br)

**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	
<b>MATERIAL</b>			
<b><i>Cânula (tem contato com o paciente)</i></b> em Aço Inoxidável (ASTM F899) com <b><i>Cabo (não tem contato com o paciente)</i></b> 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 $\Omega$  – 12 k $\Omega$ .

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.

<b>TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO</b>	
<b>TEMPERATURA</b>	10 °C a 55 °C
<b>UMIDADE RELATIVA</b>	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](http://www.microdent.com.br) – [microdent@microdent.com.br](mailto:microdent@microdent.com.br)

**Responsável Técnico:** Eng. José Marcelo Lima da Silva

**CREA/SP:** 5069519453