

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: www.microdent.ind.br

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.ind.br

Versão: MAN.22.030

Código de Referência: 01034000048

Revisão: 05

Registro ANVISA nº: 10309310045

INSTRUÇÕES DE USO



Kit Cânulas de Bloqueio para Coluna Vertebral - MICRO BLOCK

MI-32005-1 | MI-32005-2

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

MAN.22.030 - 01034000048 - REV. 05 - DEZEMBRO/2023

ÍNDICE

INTRODUÇÃO	3
APRESENTAÇÃO	3
DESCRIÇÃO E IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	4
PRINCÍPIOS E FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO	9
INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE	10
ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	10
ESTERILIZAÇÃO	11
MANUSEIO E MODO DE USO	11
PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS	12
TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	13
SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	14
RECLAMAÇÕES DO CLIENTE	14
SIMBOLOGIA	14
FABRICANTE	15
TERMOS DE GARANTIA	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 Cânulas de Bloqueio para Coluna Vertebral - MICRO BLOCK é fornecido estéril. O produto é de USO ÚNICO, devendo ser completamente descartado após o uso.

APRESENTAÇÃO

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Informações comerciais e componentes do produto:

Nome Comercial: Kit Cânulas de Bloqueio para Coluna Vertebral - MICRO BLOCK

Apresentação Comercial:

Código: 32005000001

Descrição/Modelo: MI-32005-1 MICRO BLOCK

Conteúdo (quantidade – componente):

01 unidade – Cânula MICROBLOCK Descartável - 1.2x90mm;
04 unidades – Cânula MICROBLOCK Descartável - 0.7x90mm;
04 unidades – Cânula MICROBLOCK Descartável - 0.6x90mm;
01 unidade – Cânula MICROBLOCK Descartável - 1.2x180mm;
01 unidade – Cânula MICROBLOCK Descartável - 1.2x200mm;
01 unidade – Cânula MICROBLOCK Descartável - 0.7x200mm.

Código: 32005000002

Descrição/Modelo: MI-32005-2 MICRO BLOCK FIT

Conteúdo (quantidade – componente):

01 unidade – Cãnula MICROBLOCK Descartável - 1.2x90mm;
 01 unidade – Cãnula MICROBLOCK Descartável - 0.7x90mm;
 01 unidade – Cãnula MICROBLOCK Descartável - 0.6x90mm;
 01 unidade – Cãnula MICROBLOCK Descartável - 1.2x180mm;
 01 unidade – Cãnula MICROBLOCK Descartável - 1.2x200mm;
 01 unidade – Cãnula MICROBLOCK Descartável - 0.7x200mm.

Registro na ANVISA nº: 10309310045

AS APRESENTAÇÕES COMERCIAIS (MODELOS) DIFERENCIAM-SE APENAS PELA QUANTIDADE DE CADA COMPONENTE NO CONJUNTO

DESCRIÇÃO E IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

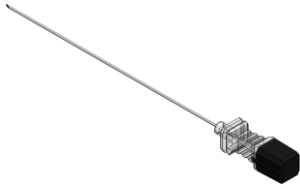
Informações comerciais e componentes do produto:

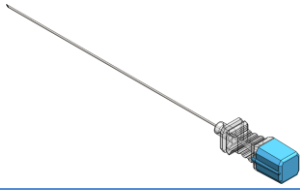
NOME COMERCIAL: Kit Cãnulas de Bloqueio para Coluna Vertebral - MICRO BLOCK


MODELO COMERCIAL: MI-32005-1 MICRO BLOCK

CÓDIGO COMERCIAL: 32005000001

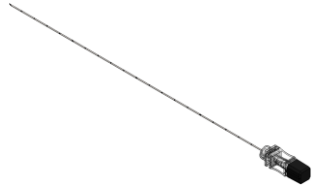
QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02034000006 – Cãnula MICROBLOCK Descartável - 1.2x90mm	Ø1,20 x 90,00 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304 com Acabamento em Polímero			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
04	02034000011 – Cânula MICROBLOCK Descartável - 0.7x90mm	Ø0,70 x 90,00 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304 com Acabamento em Polímero			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
04	02034000015 – Cânula MICROBLOCK Descartável - 0.6x90mm	Ø0,60 x 90,00 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304 com Acabamento em Polímero			

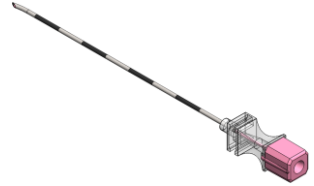
QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02034000022 – Cânula MICROBLOCK Descartável - 1.2x180mm	Ø1,20 x 180,00 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304 com Acabamento em Polímero			

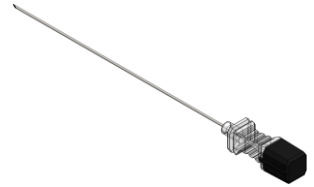
QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02034000025 – Cânula MICROBLOCK Descartável - 1.2x200mm	Ø1,20 x 200,00 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304 com Acabamento em Polímero			

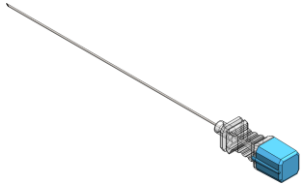
QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02034000030 – Cânula MICROBLOCK Descartável - 0.7x200mm	Ø0,70 x 200,00 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304 com Acabamento em Polímero			


MODELO COMERCIAL: MI-32005-2 MICRO BLOCK FIT


CÓDIGO COMERCIAL: 32005000002

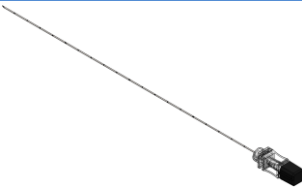
QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02034000006 – Cânula MICROBLOCK Descartável - 1.2x90mm	Ø1,20 x 90,00 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304 com Acabamento em Polímero			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02034000011 – Cânula MICROBLOCK Descartável - 0.7x90mm	Ø0,70 x 90,00 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304 com Acabamento em Polímero			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02034000015 – Cânula MICROBLOCK Descartável - 0.6x90mm	Ø0,60 x 90,00 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304 com Acabamento em Polímero			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02034000022 – Cânula MICROBLOCK Descartável - 1.2x180mm	Ø1,20 x 180,00 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304 com Acabamento em Polímero			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02034000025 – Cânula MICROBLOCK Descartável - 1.2x200mm	Ø1,20 x 200,00 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304 com Acabamento em Polímero			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02034000030 – Cânula MICROBLOCK Descartável - 0.7x200mm	Ø0,70 x 200,00 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304 com Acabamento em Polímero			

Os componentes do conjunto são acondicionados e embalados da seguinte forma:

Embalagem Primária 01: Blister Interno

Matéria-Prima: Polietileno Tereftalato (PET)

Selagem: Papel Tyvek

❖ **Conteúdo (quantidade – componente):**

- ↳ 01 unidade – Cânula MICROBLOCK Descartável - 1.2x90mm
- ↳ 04 unidades – Cânula MICROBLOCK Descartável - 0.7x90mm
- ↳ 04 unidades – Cânula MICROBLOCK Descartável - 0.6x90mm
- ↳ 01 unidade – Cânula MICROBLOCK Descartável - 1.2x180mm
- ↳ 01 unidade – Cânula MICROBLOCK Descartável - 1.2x200mm
- ↳ 01 unidade – Cânula MICROBLOCK Descartável - 0.7x200mm

Embalagem Primária 02: Blister Interno

Matéria-Prima: Polietileno Tereftalato (PET)

Selagem: Papel Tyvek

❖ **Conteúdo (quantidade – componente):**

- ↳ 01 unidade – Cânula MICROBLOCK Descartável - 1.2x90 mm
- ↳ 01 unidade – Cânula MICROBLOCK Descartável - 0.7x90mm
- ↳ 01 unidade – Cânula MICROBLOCK Descartável - 0.6x90mm
- ↳ 01 unidade – Cânula MICROBLOCK Descartável - 1.2x180mm
- ↳ 01 unidade – Cânula MICROBLOCK Descartável - 1.2x200mm
- ↳ 01 unidade – Cânula MICROBLOCK Descartável - 0.7x200mm

Embalagem Secundária 01: Blister Externo

Matéria-Prima: Polietileno Tereftalato (PET)

Selagem: Papel Tyvek

❖ **Conteúdo (quantidade – componente):**

- ↳ 01 unidade – Embalagem Primária 01

Embalagem Secundária 02: Blister Externo

Matéria-Prima: Polietileno Tereftalato (PET)

Selagem: Papel Tyvek

❖ **Conteúdo (quantidade – componente):**

- ↳ 01 unidade – Embalagem Primária 02

Embalagem Terciária 01: Caixa de Papel Cartão

Matéria-Prima: Papel Cartão

Selagem: Plástico Filme em Polietileno de Baixa Densidade

❖ **Conteúdo (quantidade – componente):**

- ↳ 01 unidade – Embalagem Secundária 01

Embalagem Terciária 02: Caixa de Papel Cartão

Matéria-Prima: Papel Cartão

Selagem: Plástico Filme em Polietileno de Baixa Densidade

❖ **Conteúdo (quantidade – componente):**

↳ 01 unidade – Embalagem Secundária 02

	
<p>Embalagem Primária 01 Embalagem Secundária 01</p>	<p>Embalagem Terciária 01</p>
	
<p>Embalagem Primária 02 Embalagem Secundária 02</p>	<p>Embalagem Terciária 02</p>

O produto é estéril e de USO ÚNICO, devendo ser completamente descartado após a utilização. É proibido reutilizar ou reprocessar qualquer componente.

PRINCÍPIOS E FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO

O produto é um kit (conjunto) composto de seis (06) ou doze (12) cânulas estéreis e de uso único (descartáveis) para serem utilizadas no procedimento de bloqueio de dores crônicas em articulações e regiões vertebrais.

As cânulas são introduzidas no paciente através de ações mecânicas até a região desejada, devendo acessar os nervos específicos, ou áreas maiores localizadas na região vertebral. Pelas cânulas, devem ser introduzidos medicamentos (anestésicos, analgésicos ou anti-inflamatórios) os quais são responsáveis por interromper impulsos sensoriais com consequente redução ou eliminação (bloqueio) por completo da dor.

As cânulas devem ser manuseadas por profissionais habilitados com conhecimento nas técnicas e protocolos envolvidos no procedimento.

INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE

O conjunto de cânulas foi desenvolvido para auxiliar o cirurgião no procedimento de bloqueio de dores crônicas que se originam do desgaste ou inflamação das articulações da coluna vertebral.

O bloqueio consiste em acessar os nervos ou áreas da região vertebral em a(s) cânula(s) mais adequada(s) e aplicar medicações analgésicas, anestésicas ou anti-inflamatórias no local. A escolha de qual(is) cânula(s) utilizar, é de responsabilidade do profissional médico envolvido no procedimento.

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 cirúrgico minimamente invasivo com fácil manipulação das cânulas, o que concede segurança ao procedimento cirúrgico.

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

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Todos os componentes do Kit Cânulas de Bloqueio para Coluna Vertebral - MICRO BLOCK são fornecidos na condição ESTÉRIL.

Modelo Comercial:

Código: 32005000001 – **Descrição:** MI-32005-1 MICRO BLOCK

Código: 32005000002 – **Descrição:** MI-32005-2 MICRO BLOCK FIT

Especificações Técnicas:

02034000006 – Cânula MICROBLOCK Descartável - 1.2x90mm

Material: Aço Inoxidável AISI 304 e Polímero

Dimensão: Ø1,20 x 90,00 mm

02034000011 – Cânula MICROBLOCK Descartável - 0.7x90mm

Material: Aço Inoxidável AISI 304 e Polímero

Dimensão: Ø0,70 x 90,00 mm

02034000015 – Cânula MICROBLOCK Descartável - 0.6x90mm**Material:** Aço Inoxidável AISI 304 e Polímero**Dimensão:** Ø0,60 x 90,00 mm**02034000022 – Cânula MICROBLOCK Descartável - 1.2x180mm****Material:** Aço Inoxidável AISI 304 e Polímero**Dimensão:** Ø1,20 x 180,00 mm**02034000025 – Cânula MICROBLOCK Descartável - 1.2x200mm****Material:** Aço Inoxidável AISI 304 e Polímero**Dimensão:** Ø1,20 x 200,00 mm**02034000030 – Cânula MICROBLOCK Descartável - 0.7x200mm****Material:** Aço Inoxidável AISI 304 e Polímero**Dimensão:** Ø0,70 x 200,00 mm

Informações técnicas dos materiais utilizados nas partes dos componentes que entram em contato com o paciente (composição química - % máxima):

- **Aço Inox AISI 304:**

- Carbono (C): 0,08%; Manganês (Mn): 2,00%; Silício (Si): 1,00%; Fósforo (P): 0,045%; Enxofre (S): 0,03%; Cromo (Cr): 18,00%; Níquel (Ni): 8,00%.

ESTERILIZAÇÃO

O kit MICRO BLOCK é um produto estéril e de uso único.

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.

Produto de Uso Único. Produto descartável.

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 à 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 da região vertebral;
- Em seguida, aplicar medicações analgésicas, anestésicas ou anti-inflamatórias no local, através do conector luer lock disponível na extremidade da cânula, de forma a realizar o procedimento de bloqueio das dores crônicas que se originam do desgaste ou inflamação das articulações da coluna vertebral.

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

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

Todos os componentes do conjunto são de USO ÚNICO, devendo ser completamente descartados após a utilização. NÃO devem ser reutilizados ou reprocessados.

Procedimento de inutilização e descarte: antes do descarte, este produto deve ser inutilizado até estar claramente identificado que está impróprio para o uso, e para que não possam ser reaproveitados. Após a inutilização, deverá ser descartado de acordo com procedimento da área hospitalar.

A Microdent® não assume a responsabilidade por danos que eventualmente ocorram neste produto e com consequências ao paciente em função de utilizações impropriadas.

Os materiais empregados na concepção deste produto visam garantir a perfeita operação dos mesmos de acordo com suas características originais.

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);
- ✓ **PRODUTO DE USO ÚNICO**, devendo ser completamente descartado após o uso;
- ✓ **Proibido reutilizar e/ou reesterilizar qualquer componente do produto;**
- ✓ 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 conjunto 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 Bloqueio para Coluna Vertebral - MICRO 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 providências serão tomadas. Não é esperada a ocorrência de efeitos adversos na utilização deste produto.

SIMBOLOGIA



Data de fabricação



Validade



Manter afastado da chuva



Limite de umidade



Limite de temperatura



Manter afastado da luz solar



Consultar as instruções para utilização



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Não reutilizar



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.ind.br – microdent@microdent.com.br

Responsável Técnico: Eng. José Marcelo Lima da Silva

CREA/SP: 5069519453

TERMOS DE GARANTIA

1. A garantia se limita à substituição de peças com defeito de fabricação, devidamente constatados pela Assistência Técnica Microdent®.
2. **PERDA DA GARANTIA:** A garantia será nula quando houver danos causados pelo armazenamento inadequado ou sinais de violação, manuseio ou operação incorreta, ou ainda, quando a causa do defeito for provocada por quedas ou batidas.
3. O produto defeituoso deve ser encaminhado somente ao fabricante, Microdent Aparelhos Médicos e Odontológicos LTDA.
4. Despesas de taxas e fretes de peças serão de responsabilidade exclusiva do comprador (cliente final), mesmo no período de garantia, desde que, o defeito tenha ocorrido por mau uso do produto ou se o comprador não seguir corretamente as instruções do manual.

-
5. Para solicitação da garantia, é indispensável à apresentação da nota fiscal de compra pelo consumidor final, caso contrário, a garantia extingue-se automaticamente.

ATENÇÃO: Para requerimento de garantia o produto deve ser encaminhado de forma completa, incluindo partes danificadas. Se o produto não for encaminhado completo não será possível fazer a análise, pois não é possível averiguar a causa do dano. **Produtos enviados de forma incompleta NÃO serão cobertos pela garantia.**

Enviar a cópia da Nota Fiscal de compra juntamente com o produto quando requerer a Garantia.