

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.16.072

**Revisão:** 01

**Registro ANVISA nº:** 10309310067

## INSTRUÇÕES DE USO



## Kit Cânula para Discografia SAFE DISC

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

MAN.16.072 - 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 .....	11
MANUSEIO E MODO DE USO .....	11
PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS .....	13
TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO .....	13
SOLUÇÃO DE PROBLEMAS .....	15
RECLAMAÇÕES DO CLIENTE .....	15
SIMBOLOGIA .....	15
FABRICANTE .....	16

## 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 produto é fornecido estéril e de USO ÚNICO, devendo ser completamente descartado após o uso.**

## APRESENTAÇÃO

**Nome Técnico:** Kit Cirúrgico

**Informações comerciais e componentes do produto:**

**Nome Comercial:** Kit Cânula para Discografia - SAFE DISC

**Apresentação Comercial:**

**Código:** 32018000001

**Descrição/Modelo:** SAFE DISC - MI-32018-1

**Conteúdo (quantidade – componente):**

02 unidades – Cânula SAFE DISC Descartável - 1.2 x 200 mm;

01 unidade – Insuflador para Discografia;

01 unidade – Conector 03 vias Luer Lock para Insuflador.

---

**Código:** 32018000002

**Descrição/Modelo:** SAFE DISC - MI-32018-2

**Conteúdo (quantidade – componente):**

02 unidades – Cânula SAFE DISC Descartável - 1.2 x 180 mm;

01 unidade – Insuflador para Discografia;

01 unidade – Conector 03 vias Luer Lock para Insuflador.

**Código:** 32018000003

**Descrição/Modelo:** SAFE DISC - MI-32018-3

**Conteúdo (quantidade – componente):**

02 unidades – Cânula SAFE DISC Descartável - 1.2 x 150 mm;

01 unidade – Insuflador para Discografia;

01 unidade – Conector 03 vias Luer Lock para Insuflador.

**Registro na ANVISA nº:** 10309310067

**DESCRIÇÃO E IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO**

**Nome Técnico:** Kit Cirúrgico


**Informações comerciais e componentes do produto:**


**NOME COMERCIAL:** Kit Cânula para Discografia - SAFE DISC

**MODELO COMERCIAL:** SAFE DISC - MI-32018-1

**CÓDIGO COMERCIAL:** 32018000001

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
02	02045000001 – Cânula SAFE DISC Descartável - 1.2 x 200 mm	18G x 200,00 mm	
<b>MATERIAL</b>			
Aço Inoxidável AISI 304			


QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02045000004 – Insuflador para Discografia	86,00 x 595,00 x 53,00 mm <b>Capacidade:</b> 20 ml	
<b>MATERIAL</b>			
Polímero (Manopla em ABS, Pistão e Seringa em Policarbonato, e Extensor em Poliuretano)			


QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02045000005 – Conector 03 vias Luer Lock para Insuflador	25,00 x 45,00 x 22,00 mm	
<b>MATERIAL</b>			
Polímero (Policarbonato)			

**MODELO COMERCIAL:** SAFE DISC - MI-32018-2

**CÓDIGO COMERCIAL:** 32018000002

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02045000002 – Cânula SAFE DISC Descartável - 1.2 x 180 mm	18G x 180,00 mm	
<b>MATERIAL</b>			
Aço Inoxidável AISI 304			


QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02045000004 – Insuflador para Discografia	86,00 x 595,00 x 53,00 mm <b>Capacidade:</b> 20 ml	
<b>MATERIAL</b>			
Polímero (Manopla em ABS, Pistão e Seringa em Policarbonato, e Extensor em Poliuretano)			


QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02045000005 – Conector 03 vias Luer Lock para Insuflador	25,00 x 45,00 x 22,00 mm	
<b>MATERIAL</b>			
Polímero (Policarbonato)			

**MODELO COMERCIAL:** SAFE DISC - MI-32018-3

**CÓDIGO COMERCIAL:** 32018000003

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02045000003 – Cânula SAFE DISC Descartável - 1.2 x 150 mm	18G x 150,00 mm	
<b>MATERIAL</b>			
Aço Inoxidável AISI 304			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02045000004 – Insuflador para Discografia	86,00 x 595,00 x 53,00 mm <b>Capacidade:</b> 20 ml	
<b>MATERIAL</b>			
Polímero (Manopla em ABS, Pistão e Seringa em Policarbonato, e Extensor em Poliuretano)			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02045000005 – Conector 03 vias Luer Lock para Insuflador	25,00 x 45,00 x 22,00 mm	
<b>MATERIAL</b>			
Polímero (Policarbonato)			

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

**Embalagem Primária:** Blister Interno

**Matéria-Prima:** Polietileno Tereftalato (PET)

**Selagem:** Papel Tyvek

**Embalagem Secundária:** Blister Externo

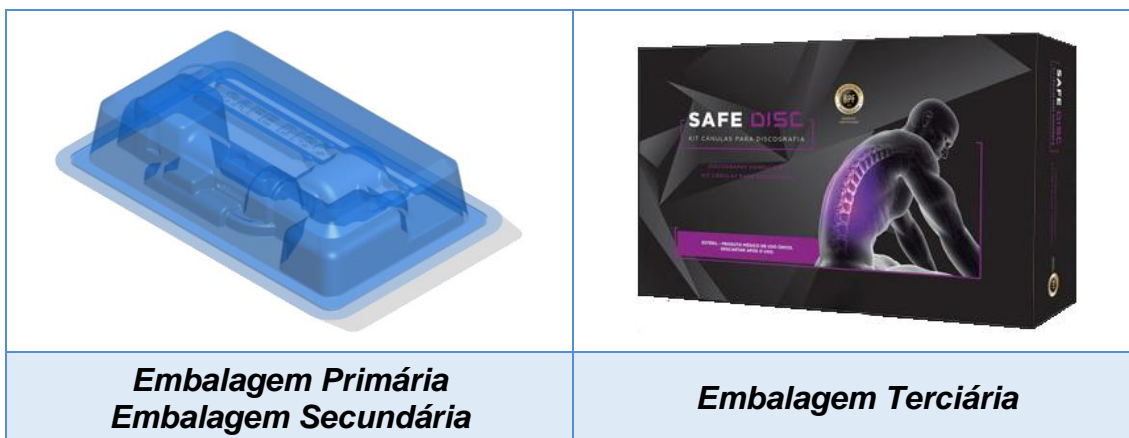
**Matéria-Prima:** Polietileno Tereftalato (PET)

**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 Cânula para Discografia - SAFE DISC é um dispositivo desenvolvido para avaliar a pressão no interior do disco intervertebral durante o procedimento de discografia. Útil para o diagnóstico de dores crônicas (se discogênica, facetária ou mista) e doenças degenerativas da coluna vertebral, utilizando a seringa e a cânula introdutora que fará o caminho do líquido (contraste) do corpo da seringa até o interior do disco intervertebral.

O dispositivo indicará a pressão inicial do disco intervertebral do paciente assim que puncionado, dando parâmetros ao médico para iniciar o procedimento. A pressão é atualizada automaticamente durante a injeção do contraste, e o médico ainda acompanha o volume injetado através da graduação impressa em ml, no corpo da seringa.

## INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE

O Kit Cânula para Discografia - SAFE DISC é um produto estéril e de uso único. É destinado ao apoio em procedimento para detecção de doenças degenerativas e danos estruturais nos discos intervertebrais da coluna vertebral.

**ATENÇÃO:** NÃO acompanham esse produto: nenhum tipo de medicamento, fármaco ou contraste radiológico.

## ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Todos os componentes do Kit Cânula para Discografia - SAFE DISC são fornecidos na condição ESTÉRIL.

### Modelos Comerciais:

**Código:** 32018000001 – **Descrição:** SAFE DISC - MI-32018-1

**Código:** 32018000002 – **Descrição:** SAFE DISC - MI-32018-2

**Código:** 32018000003 – **Descrição:** SAFE DISC - MI-32018-3

### Especificações Técnicas:

**02045000001 – Cânula SAFE DISC Descartável - 1.2 x 200 mm**

**Material:** Aço Inoxidável AISI 304

**Dimensão:** 18G x 200,00 mm

**02045000002 – Cânula SAFE DISC Descartável - 1.2 x 180 mm**

**Material:** Aço Inoxidável AISI 304

**Dimensão:** 18G x 180,00 mm

**Microdent® Aparelhos Médicos e Odontológicos Ltda.**

Rua Paulo de Frontim, 275, Vila Virginia, CEP 14030 430

Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil

Fone/Fax (16) 3625 83 92 / 3625 55 95

[microdent@microdent.com.br](mailto:microdent@microdent.com.br) [www.microdent.com.br](http://www.microdent.com.br)

**02045000003 – Cânula SAFE DISC Descartável - 1.2 x 150 mm**

**Material:** Aço Inoxidável AISI 304

**Dimensão:** 18G x 150,00 mm

**02045000004 – Insuflador para Discografia**

**Material:** Polímero (ABS, Policarbonato, Poliuretano)

**Dimensão:** 86,00 x 595,00 x 53,00 mm

**Capacidade:** 20 ml

**02045000005 – Conector 03 vias Luer Lock para Insuflador**

**Material:** Polímero (Policarbonato)

**Dimensão:** 25,00 x 45,00 x 22,00 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 Cânula para Discografia - SAFE DISC é fornecido na condição ESTÉRIL.

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

**Prazo de validade:** 03 (três) 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 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. O procedimento de preparo, posicionamento e assepsia do paciente devem ser obedecidos.

- Após a escolha de qual(is) cânulas(s) utilizar, o profissional médico deverá introduzi-la(s) até o centro do disco vertebral (com auxílio de métodos e imagem como fluoroscopia ou ultrassonografia), abordando-o por detrás;
- Em seguida, conecte o cateter da cânula ao **“Insuflador para Discografia”**, previamente preparado com o líquido de contraste;
- E, aplicar o líquido no interior do disco, tornando-o claramente visível numa película de Raio X.

A pressão criada pela injeção é usada para determinar se o disco examinado contribui de fato, para a dor. O médico assiste a todo o processo em uma tela de fluoroscopia, e observa a estrutura interna do disco. Após fazer o “discograma, o médico é capaz de recomendar o tratamento necessário.

**ATENÇÃO:** NÃO acompanham esse produto: nenhum tipo de medicamento, fármaco ou contraste radiológico.

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.

**Procedimento de inutilização e descarte:** após o término do procedimento, o material deverá ser descaracterizado e descartado em local apropriado, seguindo os regulamento aplicáveis ao descarte de material perfurocortante e contaminado, adotado pelo local. Antes do descarte, este produto deve ser inutilizado até estar claramente identificado que está impróprio para o seu uso, para que não possam ser reaproveitados.

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

Os materiais empregados na concepção deste produto, visam garantir a perfeita operação dos mesmo 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 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 Cânula para Discografia - SAFE DISC 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