

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

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

**Versão:** MAN.16.040

**Código de Referência:** 01034000060

**Revisão:** 02

**Registro ANVISA nº:** 10309310048

## INSTRUÇÕES DE USO



**Microdent**<sup>®</sup>  
Aparelhos Médicos e Odontológicos Ltda.

## MICRO INTER

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO**  
**PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR**

**MAN.16.040 - 01034000060 - REV. 02 - FEVEREIRO/2022**

## 1. INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO

<b>NOME TÉCNICO:</b>	Parafuso Não Absorvível para Ligamentoplastia
<b>NOME COMERCIAL:</b>	MICRO INTER
<b>REGISTRO ANVISA Nº:</b>	10309310048
Enquadramento Instrução Normativa Nº 1, de 2 de Março de 2009: Item 2.1 – b.2 - parte 1 do Anexo II	

### 1.1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

O MICRO INTER, fabricado pela Microdent, é um dispositivo médico implantável, não ativo, invasivo cirurgicamente, de uso único, de utilização em longo prazo, utilizado principalmente em procedimentos de reconstrução dos ligamentos cruzados do joelho.

O MICRO INTER é fornecido, unitariamente em embalagem plástica fabricada em polietileno de baixa densidade (PEBD) e selada termicamente. Acompanham o MICRO INTER, 5 (cinco) Etiquetas de Rastreabilidade. Todas as embalagens são adesivadas com um rótulo que identifica claramente o produto como NÃO ESTÉRIL. Todos os modelos comerciais do MICRO INTER, são de uso único e não podem ser reutilizados.

O MICRO INTER, é indicado para fixação de enxerto nos túneis ósseos da tíbia e fêmur, em procedimentos convencionais ou artroscópicos de reconstrução intra-articular dos ligamento cruzados do joelho.

O princípio da fixação com parafuso de interferência, baseia-se no efeito cunha, na qual o parafuso comprime o enxerto contra a parede da cavidade do túnel ósseo, promovendo a inserção e fixação dos tecidos moles, nos túneis femoral e tibial do joelho.

O tratamento cirúrgico com parafusos de interferência, tem por finalidade a reconstrução dos ligamentos, de modo a restaurar a estabilidade articular do joelho, bem como, prevenir a progressão da instabilidade da articulação e consequentes lesões meniscais e cartilaginosas, decorrentes deste agravo que pode desencadear a artrose do joelho.

O princípio de funcionamento do produto é, através da rigidez do implante, promover a fixação e estabilidade do enxerto utilizado para a reconstrução articular do joelho, e proporcionar resistência contra escorregamento em condições de carga cíclica, para evitar a perda gradual da reconstrução dos ligamentos cruzados, durante o período pós-operatório.

O procedimento de implantação do dispositivo, deve ser realizado em ambiente cirúrgico, por profissional qualificado em técnicas de implantação de dispositivos de ligamentoplastia, e deve seguir as orientações de manuseio, transporte, e as precauções fornecidas pelo fabricante. Este dispositivo é implantado por meio de um conjunto de instrumentais apropriados.

## 1.2. COMPOSIÇÃO DOS PRODUTOS

A Tabela 01 apresenta a classificação da matéria-prima utilizada nos produtos.

Tabela 01: Classificação química da matéria-prima dos produtos desse processo de registro.

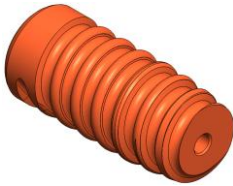
PRODUTO	MATERIAL	NORMA APLICADA
MICRO INTER	Liga de Titânio Ti-6Al-4V	ASTM F136*
* Conforme Norma ASTM F136 "Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications"		

## 1.3. APRESENTAÇÃO

O MICRO INTER, fabricado pela Microdent, apresenta-se nas seguintes dimensões, que permitem o profissional escolher o modelo mais adequado conforme o caso clínico.

### 1.3.1. MICRO INTER

CÓDIGOS	DESCRIÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
300050000(01-05)	<b>PARAFUSO MICRO INTER Ø7</b> Comprimentos: 20; 25; 30; 35; 40 mm	
300050000(06-10)	<b>PARAFUSO MICRO INTER Ø8</b> Comprimentos: 20; 25; 30; 35; 40 mm	
300050000(11-15)	<b>PARAFUSO MICRO INTER Ø9</b> Comprimentos: 20; 25; 30; 35; 40 mm	
300050000(16-20)	<b>PARAFUSO MICRO INTER Ø10</b> Comprimentos: 20; 25; 30; 35; 40 mm	

300050000(21-25)	<b>PARAFUSO MICRO INTER Ø11</b> Comprimentos: 20; 25; 30; 35; 40 mm	
<b>INDICAÇÃO (Geral):</b>		Fixação ligamentar
<b>MATÉRIA-PRIMA (Parafusos):</b>		Titânio (ASTM F-136)
<b>TRATAMENTO SUPERFICIAL (Parafusos):</b>		Ionizado na cor Amarelo   Azul   Rosa   Verde   Cobre

## 2. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO, SEGUNDO INDICADO PELA MICRODENT

### 2.1. INDICAÇÕES

O MICRO INTER, é indicado para a fixação de tecidos moles nos túneis ósseos da tibia e fêmur, em procedimentos convencional ou artroscópico, de reconstrução dos ligamentos cruzados do joelho. Também está indicado para outras situações cirúrgicas, nas quais sejam necessárias a reinserção e fixação de tecidos moles (autólogo ou homólogo) em túneis ósseos.

Faz-se necessário, portanto, que o produto seja utilizado apenas por médicos cirurgiões, que tenham conhecimento das técnicas, bem como formação adequada para realização de procedimentos cirúrgicos que envolvam a colocação de implantes ortopédicos.

### 2.2. FINALIDADE DO PRODUTO MÉDICO

O MICRO INTER, tem por finalidade a reinserção, fixação e estabilização de enxerto nos túneis ósseos, na reconstrução dos ligamentos cruzados, visando o restabelecimento da biomecânica articular do joelho. O procedimento de reconstrução ligamentar tem por indicação, situações clínicas variadas, que, de acordo com as estratégias de tratamento adotadas pelo cirurgião, as mais comumente tratadas são:

- Instabilidades decorrentes da insuficiência dos ligamentos cruzados do joelho;
- Lesão aguda ou frouxidão periférica;
- Ruptura dos ligamentos cruzados do joelho;
- Reconstrução do ligamento femoropatelar medial;
- Outras situações cirúrgicas, nas quais sejam necessárias a reinserção e fixação de tecidos moles (autólogo ou homólogo) em túneis ósseos.

O MICRO INTER foi concebido para utilização nas circunstâncias acima descritas, de modo que quaisquer outras utilizações, são consideradas contra indicadas ou sem substrato científico.

## 2.3. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO DO PRODUTO MÉDICO

A utilização do MICRO INTER, desde que realizada de acordo com as orientações do fabricante, resulta no restabelecimento da biomecânica articular do joelho, o que é fundamental para o sucesso do tratamento.

A combinação entre componentes e instrumentais de outros fabricantes não é recomendada, e deve-se respeitar as orientações fornecidas pela Microdent, na Instrução de Uso do produto.

## 3. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO MÉDICO, ASSIM COMO SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

**O COMPONENTE É DE USO ÚNICO! PROIBIDO REPROCESSAR!**

### 3.1. PRECAUÇÕES E RESTRIÇÕES AO USO DO PRODUTO

Em caso de dúvida sobre o material ou técnica de uso, contate o fabricante ou o distribuidor mais próximo.

O fabricante se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do material.

Nenhum material etiquetado ou designado como produto de uso único, deve voltar a ser utilizado novamente, e deverá ser descartado de forma adequada após o uso. Recomendamos que o material a ser descartado seja higienizado e devolvido à Microdent, que efetuará o descarte de acordo com os procedimentos aprovados pelos órgãos competentes. Este produto foi projetado para uso único, a fim de garantir a segurança do paciente.

Para colocação adequada dos implantes, a Microdent recomenda a utilização de instrumentais específicos e exclusivos. Os instrumentais devem ser adquiridos separadamente e NÃO COMPÕEM o produto, pois não integram a forma de apresentação dos implantes – embalagem individual. Os implantes da Microdent somente devem ser utilizados com o auxílio dos instrumentais da Microdent.

Resultados insatisfatórios podem ser observados em casos de:

- Seleção inapropriada, mau posicionamento e má fixação do produto;

- Intolerância pelo paciente aos materiais utilizados na fabricação do produto;
- Impossibilidade do paciente em seguir o tratamento de reabilitação prescrito pelo cirurgião.

### 3.2. EVENTUAIS EFEITOS ADVERSOS

Efeitos adversos em qualquer produto para a saúde, devem ser notificados ao fabricante, 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. Todas as ocorrências notificadas a Microdent, são recebidas pelo Departamento de Tecnovigilância da Microdent 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 do MICRO INTER.

### 3.3. CONTRA INDICAÇÃO

- Condições físicas, que eliminem ou tendem a eliminar o suporte adequado do implante ou retardar a cura, limitações no fornecimento de sangue, insuficiência na qualidade ou quantidade de osso, baixa qualidade de pele, infecções prévias, etc.;
- Condições mentais ou neurológicas, que tendam a substituir as habilidades dos pacientes ou a boa vontade para restringir as atividades durante o período de recuperação, mal de Parkinson, alcoolismo crônico, articulação de Charcot, abuso de drogas, retardo ou enfermidade mental, etc.;
- Sensibilidade corporal extrema. Quando exista suspeita de hipersensibilidade ao material, antes de determinar a seleção do material implantável, deverá realizar provas apropriadas;
- Atrofia de pele ou falta de cobertura tecidual. Em uma profunda atrofia de pele, qualquer dispositivo de fixação interna deverá ser colocado com extremo cuidado, pois o risco de infecções ou problemas de recuperação das feridas, é bem maior;
- Infecções ativas;
- Gravidez;

- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias, devido às condições que apresentam (mental ou física);
- Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade, antes da implantação;
- Limitações no fluxo sanguíneo e/ou infecções anteriores, que possam tornar a cicatrização lenta, e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição dos implantes;
- Qualquer processo de doença degenerativa, que possa afetar adversamente a colocação apropriada dos implantes.

Estas contraindicações podem ser relativas ou absolutas. No uso destes dispositivos, deve cuidar-se contra as possíveis complicações e considerar o exame clínico completo, e as contraindicações listadas anteriormente.

Não aconselhamos a mistura de diferentes componentes biomédicos não compatíveis, que podem elevar o risco de corrosão, tampouco produtos similares de terceiros, cuja compatibilidade geométrica e mecânica, não é conhecida. Os resultados clínicos e durabilidade do implante, dependerão da técnica cirúrgica adotada, que deverá ser adequada ao tipo de produto.

### 3.4. ADVERTÊNCIAS

Este dispositivo médico, exige procedimento cirúrgico especializado. Somente deverá ser executado por cirurgiões habilitados com treinamento específico incluindo diagnóstico, planejamento pré-operatório e protocolo cirúrgico. O uso do produto sem conhecimento das técnicas adequadas e/ou procedimentos e condições inadequadas, incluindo o ambiente cirúrgico, poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios.

O fabricante se isenta de responsabilidade por quaisquer complicações relacionadas a indicação incorreta dos procedimentos cirúrgicos, ou do uso de implantes, técnica operatória inadequada, falta de assepsia, e também àquelas relacionadas ao limites dos métodos de tratamento.

Este produto é de uso único e não pode ser reprocessado.

Não utilizar componentes de materiais diferentes dos apresentados nesse sistema.



### 3.5. CUIDADOS ESPECIAIS

A Microdent não se responsabiliza pela colocação do produto, com utilização de outros tipos de instrumentais.

Os instrumentais não fazem parte desse registro, e devem ser adquiridos separadamente.

### 3.6. CUIDADOS PARA CONSERVAÇÃO E ARMAZENAGEM

Os produtos devem ser armazenados em local seco, arejado e ao abrigo da luz solar direta, em sua embalagem original.

### 3.7. CUIDADOS NO MANUSEIO

- É recomendado que o MICRO INTER seja desembalado e esterilizado imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intacto o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições;
- Qualquer implante que tenha caído, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano, deve ser descartado;
- O local de armazenamento do produto médico, deve estar limpo, seco e iluminado, de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química;
- Os efeitos de vibrações, choques, corrosão, temperatura, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados;
- O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte também devem ser explicitados.

### 3.8. PROCEDIMENTOS RELACIONADOS A LIMPEZA DO PRODUTO MÉDICO

Para reduzir o risco de infecção, são recomendados que os implantes sejam limpos antes da esterilização e que todos os instrumentais cirúrgicos, também sejam limpos e



descontaminados antes e após a cirurgia, e antes da esterilização, utilizando uma solução bactericida e antifúngica de largo espectro. Entretanto, deve-se observar:

- Não utilize agentes de limpeza agressivos, tais como ácidos minerais fortes (sulfúrico, nítrico, etc.);
- Não use escovas de metal, polidores ou produtos abrasivos;
- Leia sempre as instruções do fabricante do produto desinfetante, citado acima, sugerindo as concentrações e período de imersão (utilize somente produtos registrados na ANVISA);
- Em banhos térmicos, a água nunca deve exceder 45 °C, para impedir a coagulação das proteínas.

### 3.8.1. LIMPEZA MANUAL

A limpeza manual dos implantes e dos instrumentais cirúrgicos, quando efetuada adequadamente, pode evitar danos e/ou avarias nos implantes. Entretanto, deve-se observar:

- A temperatura da água não pode ultrapassar a temperatura ambiente. As concentrações dos agentes de limpeza, devem ser corretas;
- Utilização de escova apropriada, de preferência de nylon. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas. Isto provoca ruptura da camada passivadora, causando corrosão;
- Cuidados extras devem ser tomados com as juntas, elementos tubulares, e cortantes;
- Os implantes e instrumentais cirúrgicos devem ser cuidadosamente enxaguados após a limpeza. Se a água utilizada contiver uma alta concentração de íons, deve ser utilizada água destilada;
- Secar os implantes e instrumentais cirúrgicos imediatamente após a limpeza.

### 3.8.2. MÁQUINAS DE LIMPEZA

Se existirem máquinas de limpeza para os implantes e instrumentais cirúrgicos, deve-se observar:

- Os implantes e instrumentais cirúrgicos devem ser colocados nas bandejas para não causar danos ou avarias uns aos outros;
- Os implantes e instrumentais cirúrgicos que são fabricados em materiais dissimilares, devem ser limpos separadamente, para evitar corrosão;
- Leia sempre as instruções do fabricante da solução desinfetante, citada acima, sugerindo as concentrações e período de imersão (utilize somente produtos registrados na ANVISA);

- O enxágue deve remover todos os agentes utilizados na limpeza, bem como a solução desinfetante;
- A água destilada é recomendada quando há uma alta concentração de íons na água da rede pública;
- Os implantes e instrumentais cirúrgicos devem ser secos, imediatamente, após o término da limpeza.

### 3.8.3. LIMPEZA ULTRASSÔNICA

Os implantes e instrumentais cirúrgicos que forem limpos através de banhos ultrassônicos, devem ser inicialmente desinfetados. Deve-se observar:

- Leia sempre as instruções do fabricante da solução desinfetante, citada acima, sugerindo as concentrações e período de imersão (utilize somente produtos registrados na ANVISA);
- Os implantes e instrumentais cirúrgicos que são fabricados em matérias dissimilares, devem ser limpos separadamente, para evitar corrosão;
- Mantenha o recipiente de lavagem com 50% do conteúdo de solução desinfetante;
- A temperatura da solução desinfetante, deve ser mantida rigorosamente entre 40 °C e 45 °C;
- Enxágue os implantes e instrumentais cirúrgicos cuidadosamente;
- Nos banhos ultrassônicos sem a fase de enxágue, os instrumentais cirúrgicos deve ser cuidadosamente enxaguados manualmente, e de preferência com água destilada.

### 3.9. ESTERILIZAÇÃO

O MICRO INTER é fornecido NÃO ESTÉRIL e de USO ÚNICO, devendo ser esterilizado antes da sua utilização.

O local de esterilização do produto, deverá proceder todos os requisitos técnicos de esterilização, antes de submetê-lo ao processo de esterilização (testes biológicos e físicos da autoclave). É de total responsabilidade do hospital a validação do processo de esterilização.

Os parâmetros adequados do processo para cada equipamento e volume, devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento. É responsabilidade do usuário, a garantia de utilização de um processo de esterilização adequado, e a verificação da esterilidade de todos os dispositivos, em qualquer fase do processo.

Recomendamos apenas o processo em AUTOCLAVE A VAPOR, para esterilização dos implantes.

Utilizar autoclave hospitalar, de acordo com o procedimento padrão adequado. Norma aplicável para esterilização em autoclave a vapor: NBR ISO 17665-1:2010 - Esterilização de produtos para saúde – Vapor Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde. A Tabela 02, sumariza os parâmetros de esterilização utilizados na autoclave.

*Tabela 02: Parâmetros para a esterilização em autoclave.*

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TEMPO DE EXPOSIÇÃO
Vapor	Gravidade	132 °C – 135 °C	10 a 25 minutos
Vapor	Pré-vácuo	132 °C – 135 °C	03 a 04 minutos

### 3.10. ADVERTÊNCIAS PARA MANUSEIO

- A correta manipulação do implante antes e durante a operação, é decisiva para o sucesso do implante;
- O produto não pode ser reutilizado;
- Não utilizar componentes de materiais diferentes dos apresentados, para evitar falhas nos produtos (corrosão, desgaste, etc.);
- Utilizar somente materiais com a mesma composição química.

### 3.11. TÉCNICA CIRÚRGICA

As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo ao mesmo à escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

O fabricante recomenda que o cirurgião leia e compreenda integralmente as informações contidas na instrução de uso. Caso necessite de alguma informação adicional, o cirurgião deve contatar o fabricante antes da implantação do dispositivo médico. A implantação do dispositivo médico, não deve ocorrer caso o cirurgião possua dúvidas quanto à indicação de uso, quantidade e/ou técnica cirúrgica a ser aplicada. Não cabe ao fabricante, a indicação da técnica cirúrgica a ser aplicada. Todo procedimento cirúrgico, deve considerar o caso clínico do paciente, e também, a qualificação do cirurgião. Apenas

cirurgiões qualificados na implantação do dispositivo médico, devem realizar a implantação desse material. O fabricante se isenta de qualquer responsabilidade pela seleção da técnica cirúrgica equivocada.

A utilização deste material deverá ser feita apenas nas indicações e dentro dos parâmetros tecnicamente aceitos no país.

- Localize o local de implantação adequado;
- Perfure o túnel com o diâmetro adequado;
- Insira o ligamento, tendão ou tecido mole no túnel, e ajuste com a tensão adequada;
- Certifique-se de que a chave está paralela ao túnel preparado, e introduza o **“Parafuso”**;
- Certifique-se de que a chave permanece paralela ao túnel, e insira o **“Parafuso”** na profundidade correta;
- Remova a chave do **“Parafuso”**.

### 3.12. TRATAMENTO PÓS-OPERATÓRIO

A vida útil do produto é caracterizada pelo período necessário para a reinserção do tecido enxertado ao osso, que geralmente decorre no prazo de seis (06) meses a um (01) ano, devendo permanecer implantado após a efetivação da reconstrução ligamentar, uma vez que o dispositivo desempenha a função de um implante permanente passivo. Contudo, após esse período, falhas decorrentes do procedimento cirúrgico e problemas metabólicos do paciente, podem representar risco de falha do implante, por excesso de solicitação mecânica. Sendo assim, a probabilidade da necessidade de cirurgia de revisão aumenta, nas situações acima ou em outras situações que podem ocasionar a falha ou soltura do implante e/ou quando observada a soltura do enxerto.

Os cuidados adequados e as restrições durante o período pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir essas orientações, constituem um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico.

O fato de que os riscos são maiores, quando da utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas, os cuidados e as restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos.

O fato que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho fisiológico do osso normal e que, portanto, pode quebrar-se, deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivas, da aplicação de carga precoce e outras situações.

A necessidade de restrição da realização de atividades de esforço ou práticas esportivas durante o período pós-operatório, cuja extensão é definida pelo cirurgião responsável.

O aumento do risco de complicações pós-operatórias em pacientes com obesidade mórbida.

A necessidade da utilização, exclusivamente a critério médico, de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos, projetados para limitar movimentos e/ou a carga, bem como a intervenção fisioterapêutica no PO imediato.

A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes.

A necessidade de uma cirurgia de revisão, em casos de soltura do produto e/ou falhas do enxerto.

O fato de que os implantes podem interferir nos resultados dos exames por imagens. Desta forma, portadores de implantes, devem informar esse fato quando da realização de tais exames.

### 3.13. REMOÇÃO DO IMPLANTE

A decisão pela retirada do implante em decorrência de efeitos adversos, é do cirurgião responsável.

Caso o cirurgião necessite fazer a remoção para uma análise ou investigação, o implante deve ser explantado, se possível, na presença de pessoa autorizada pelo fabricante. Este produto deverá ser enviado para análise, conforme determinado pelo fabricante.

### 3.14. FORMA DE DESCARTE DO IMPLANTE UTILIZADO

Descarte e não use dispositivos danificados. Recomenda-se, que o implante seja deformado ou cortado de forma que identifique claramente a situação de impróprio para o uso. Os implantes que forem extraídos do paciente, podem ser devolvidos ao fornecedor ou descartados em lixo hospitalar, conforme as normas da autoridade sanitária local. Estes procedimentos irão assegurar a inutilização do produto a ser descartado, de forma que não possa ser indevidamente reaproveitado.

### 3.15. LIMITES DE MOLDAGEM DO IMPLANTE

O produto não pode ser moldado, o que pode acarretar fratura e conseqüentemente falha na função do produto.

### 3.16. RASTREABILIDADE DOS PRODUTOS

A Microdent, como fabricante de produtos para a saúde, é responsável pela rastreabilidade do MICRO INTER. O MICRO INTER, é identificado de forma a possibilitar sua rastreabilidade, através de marcação a laser do logo da empresa, do código de referência e o número do lote.

Dentro da embalagem primária, seguem 05 (cinco) etiquetas de rastreabilidade contendo os seguintes dados:

- Código do Produto;
- Descrição do Produto;
- Número do Lote;
- Número de Registro na ANVISA;
- Identificação do Fabricante;
- Identificação do Responsável Técnico.

Recomenda-se que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas conforme indicado abaixo:

- Etiqueta 01: fixada no documento, na entrega do material ao hospital;
- Etiqueta 02: fixada na nota fiscal de venda, que contém o nome do paciente, do hospital e do cirurgião;
- Etiqueta 03: fixada no prontuário do paciente;
- Etiqueta 04: permanece no arquivo do hospital;
- Etiqueta 05: é entregue ao paciente, para que este tenha consigo as informações referentes ao implante.

### 3.17. LIMITES DE CARGA DO IMPLANTE

Embora os ensaios comprovem que a resistência mecânica dos produtos testados sejam superiores às cargas resultantes de atividades normais diárias, os implantes utilizados em cirurgia, servem apenas para auxiliar e promover um processo normal de consolidação óssea.

Dessa forma, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o tipo de suporte físico adequado, a ser utilizado durante o tempo de uso do implante.

## 4. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO, QUANTIDADE DE CADA ITEM (IMPLANTE, RÓTULO, INSTRUÇÃO DE USO, ETIQUETAS DE RASTREABILIDADE, DESCRIÇÃO DO MATERIAL DA EMBALAGEM, PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO, INFORMAÇÕES GRÁFICAS SOBRE EMBALAGEM)

### 4.1. FORMAS DE APRESENTAÇÃO / EMBALAGEM

O MICRO INTER, é comercializado em embalagem plástica transparente de polietileno de baixa densidade (PEBD), selada termicamente, acompanhado de 05 Etiquetas de Rastreabilidade, como indicado na Figura 01.



Figura 01: Produto dentro da embalagem com a rotulagem.

O MICRO INTER é comercializado em embalagens de 01, 03, 05, 10, 15 ou 20 unidades.

### 4.2. MODELO DE ETIQUETA DE RASTREABILIDADE

A Microdent, como fabricante de produtos para a saúde, é responsável pela rastreabilidade do MICRO INTER. O MICRO INTER, é identificado de forma a possibilitar sua rastreabilidade, através de marcação a laser do logo da empresa, do código de referência e o número do lote.

Dentro da embalagem primária, seguem 05 (cinco) etiquetas de rastreabilidade contendo os seguintes dados:

- Código do Produto;
- Descrição do Produto;
- Número do Lote;
- Número de Registro na ANVISA;
- Identificação do Fabricante;
- Identificação do Responsável Técnico.



Recomenda-se que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas conforme indicado abaixo:

- Etiqueta 01: fixada no documento, na entrega do material ao hospital;
- Etiqueta 02: fixada na nota fiscal de venda, que contém o nome do paciente, do hospital e do cirurgião;
- Etiqueta 03: fixada no prontuário do paciente;
- Etiqueta 04: permanece no arquivo do hospital;
- Etiqueta 05: é entregue ao paciente, para que este tenha consigo as informações referentes ao implante.

A Microdent recomenda as seguintes observações:

- Recomenda-se que o hospital mantenha a identificação dos componentes implantados no prontuário do paciente, para tornar possível a rastreabilidade dos implantes utilizados, através do registro de, no mínimo, código, número de lote, e número de registro do produto;
- Recomenda-se que as informações de rastreabilidade registradas no prontuário sejam repassadas ao paciente;
- Eventos adversos em qualquer produto para a saúde, devem ser notificados ao fabricante, 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.

### 4.3. MARCAÇÃO

O MICRO INTER, recebe marcação à laser contendo as seguintes informações: Lote; Logotipo; Dimensão. A gravação é efetuada no local especificado pelo Desenho Técnico, Figura 02, com base na norma ABNT NBR 15165, e após a gravação, o produto deve ser inspecionado a fim de verificar se os dados gravados estão coerentes com o desenho e ordem de fabricação, e se o produto sofreu algum dano. A realização dessa etapa, é feita conforme instrução de trabalho.

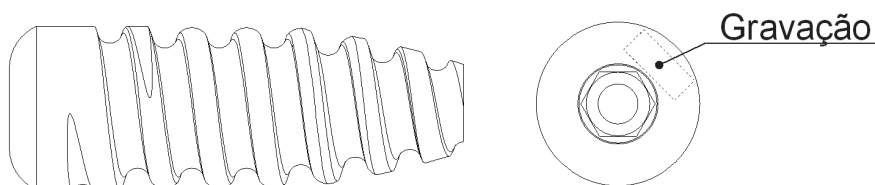


Figura 02: Indicação de marcação.

## 5. 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.

## 6. SIMBOLOGIA



Data de fabricação



Não estéril



Validade



Não reutilizar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Número de referência



Consultar as instruções para utilização



Código do lote

## 7. 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](http://www.microdent.ind.br) – [microdent@microdent.com.br](mailto:microdent@microdent.com.br)

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

**CREA/SP:** 5069519453