

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.22.045

**Código de Referência:** 01034000066

**Revisão:** 03

**Registro ANVISA nº:** 10309310056

## INSTRUÇÕES DE USO



# Placa para Ligamento MICRO BUTTON

**PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)**  
**PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR**

**MAN.22.045 - 01034000066 - REV. 03 - DEZEMBRO/2023**

## 1. INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO

<b>NOME TÉCNICO:</b>	Implante para Ligamento
<b>NOME COMERCIAL:</b>	Placa para Ligamento MICRO BUTTON
<b>REGISTRO ANVISA Nº:</b>	10309310056

### 1.1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

A Placa para Ligamento MICRO BUTTON, fabricada pela Microdent®, é um dispositivo médico implantável, não ativo, invasivo cirurgicamente, de uso único, que se caracteriza como um dispositivo de reconstrução do ligamento cruzado anterior e posterior (LCA / LCP).

A Placa para Ligamento MICRO BUTTON é fornecida, unitariamente em embalagem duplo blister, fabricada em PET (politereftalato de etileno) e em embalagem terciária de papel cartão tríplice plastificado. Acompanham a Placa para Ligamento MICRO BUTTON, 05 (cinco) Etiquetas de Rastreabilidade para cada unidade da embalagem. Todas as embalagens são adesivadas com um rótulo que identifica claramente o produto como ESTÉRIL, com validade de 05 anos. Todos os modelos comerciais da Placa para Ligamento MICRO BUTTON, são de uso único e não podem ser reutilizados.

A Placa para Ligamento MICRO BUTTON foi desenvolvida para garantir a reconstrução do ligamento cruzado anterior e posterior (LCA / LCP), no tratamento das instabilidades anterior e posteriores do joelho, Figura 01.

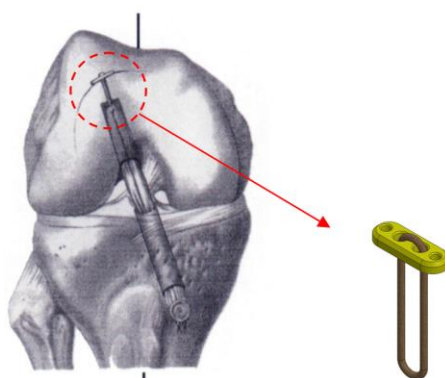


Figura 01: Exemplo da Placa para Ligamento MICRO BUTTON.

Cabe exclusivamente ao cirurgião a seleção do modelo comercial da Placa para Ligamento MICRO BUTTON mais adequada ao paciente. A seleção e a combinação de materiais são de responsabilidade do cirurgião, e deverão estar de acordo com o caso clínico do paciente. Também devem seguir os critérios de combinação de materiais apresentados.

## 1.2. COMPOSIÇÃO DOS PRODUTOS

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

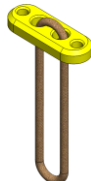


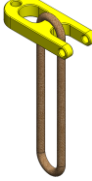
Tabela 01: Classificação química da matéria-prima dos produtos desse processo de registro.

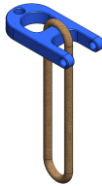
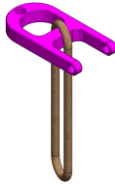
PRODUTO	MATERIAL	NORMA APLICADA
Placa para Ligamento MICRO BUTTON	Titânio Puro Grau 2	ASTM F67*
	Dyneema Purity Fiber - SGX dtex 440 TS 60	USP**
* Conforme Norma ASTM F67 "Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications"		
** Conforme Farmacopeia Americana (USP)		

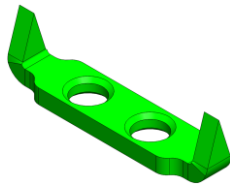
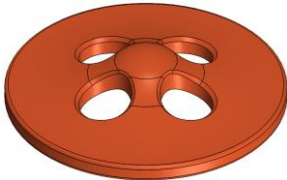
## 1.3. APRESENTAÇÃO

A Placa para Ligamento MICRO BUTTON, fabricada pela Microdent®, apresenta-se nas seguintes dimensões, que permitem o profissional escolher o modelo mais adequado conforme o caso clínico.

### 1.3.1. Placa para Ligamento MICRO BUTTON

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
300070000(01-07)	<b>MICRO BUTTON PEQUENO COM CORDÃO</b> Cordões: 15   20   25   30   35   40   45 mm	
300070000(08-14)	<b>MICRO BUTTON MÉDIO COM CORDÃO</b> Cordões: 15   20   25   30   35   40   45 mm	
300070000(15-21)	<b>MICRO BUTTON GRANDE COM CORDÃO</b> Cordões: 15   20   25   30   35   40   45 mm	
300070000(22-28)	<b>MICRO BUTTON A - 5 x 12 COM CORDÃO</b> Cordões: 15   20   25   30   35   40   45 mm	

300070000(29-35)	<b>MICRO BUTTON A - 6 x 12 COM CORDÃO</b> Cordões: 15   20   25   30   35   40   45 mm	
300070000(36-42)	<b>MICRO BUTTON A - 7 x 14 COM CORDÃO</b> Cordões: 15   20   25   30   35   40   45 mm	
300070000(43-49)	<b>MICRO BUTTON A - 8 x 16 COM CORDÃO</b> Cordões: 15   20   25   30   35   40   45 mm	
300070000(50-56)	<b>MICRO BUTTON A - 9 x 16 COM CORDÃO</b> Cordões: 15   20   25   30   35   40   45 mm	
300070000(57-63)	<b>MICRO BUTTON A - 9 x 18 COM CORDÃO</b> Cordões: 15   20   25   30   35   40   45 mm	
300070000(64-70)	<b>MICRO BUTTON A - 10 x 18 COM CORDÃO</b> Cordões: 15   20   25   30   35   40   45 mm	
300070000(71-77)	<b>MICRO BUTTON A - 10 x 20 COM CORDÃO</b> Cordões: 15   20   25   30   35   40   45 mm	
300070000(78-80)	<b>PLACA MICRO BUTTON</b> Pequeno   Médio   Grande	
300070000(81-88)	<b>PLACA MICRO BUTTON A</b> 5 x 12   6 x 12   7 x 14   8 x 16   9 x 16   9 x 18   10 x 18   10 x 20	

30007000089	<b>PLACA MICRO BUTTON GARRA</b>	
30007000090	<b>PLACA MICRO BUTTON REDONDO</b>	

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

### 2.1. INDICAÇÕES

A Placa para Ligamento MICRO BUTTON, é indicado para uso na fixação de tendões e ligamentos, nos pacientes que necessitam de cirurgia para reconstrução dos ligamentos do joelho.

### 2.2. FINALIDADE DO PRODUTO MÉDICO

O uso da Placa para Ligamento MICRO BUTTON, fornece ao cirurgião ortopedista, meios para uma precisa fixação nas cirurgias reconstrutivas do ligamento cruzado anterior e posterior (LCA / LCP), e no tratamento das instabilidades anteriores e posteriores do joelho. A Placa para Ligamento MICRO BUTTON, permite a reconstrução endoscópica, sem a necessidade de usual incisão lateral suplementar. Ela fornece um meio alternativo de fixação para enxerto do tendão patelar com enxerto de tendão flexor, tal como semitendinoso ou gracio, o qual não inclui bloco ósseo.

### 2.3. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO DO PRODUTO MÉDICO

Para a reconstrução ligamentar, a Placa para Ligamento MICRO BUTTON utiliza o tendão do musculo semitendíneo, dobrado de forma tripla, com suas extremidades devidamente preparadas (duplo acotovelamento do tendão, definindo-o como triplo, e sutura das duas extremidades com fio), empregando como fixação do enxerto.

A combinação entre componentes e instrumentais de outros fabricantes não é recomendada, e devem-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<sup>®</sup> são recebidas pelo Departamento de Tecnovigilância da Microdent<sup>®</sup> 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 da Placa para Ligamento MICRO BUTTON.

### 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 à indicação incorreta dos procedimentos cirúrgicos, ou do uso de implantes, técnica operatória inadequada, falta de assepsia, e também àquelas relacionadas aos limites dos métodos de tratamento.

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

Não utilizar componentes de materiais diferentes dos apresentados nessa família de produtos.

### 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

- 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 ESTERILIZAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

A Placa para Ligamento MICRO BUTTON fabricada pela Microdent<sup>®</sup>, é fornecida unitariamente, na condição ESTÉRIL, em embalagem duplo blister, fabricada em PET (politereftalato de etileno) e em embalagem terciária de papel cartão tríplice plastificado, sendo o método utilizado para sua esterilização, a exposição do dispositivo ao Óxido de Etileno (E.T.O.), em câmara apropriada e previamente validada.

A esterilização da Placa para Ligamento MICRO BUTTON por Óxido de Etileno, segue os parâmetros e procedimentos estabelecidos na UNE-EN 550:1995, "Sterilization of Medical Devices – Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization".

A rotulagem da Placa para Ligamento MICRO BUTTON, identifica claramente o produto como ESTÉRIL, e com validade de 05 anos, assim como o tipo de esterilização aplicado ao produto, e apresenta todas as informações legais pertinentes ao implante, que garantem a completa identificação e rastreabilidade do dispositivo médico.

Para manter a esterilidade, o produto médico deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis. Antes do uso, verifique a data de vencimento da esterilização. Não utilize o produto caso as embalagens primária e/ou secundária estejam violadas, ou o prazo de validade da esterilização esteja vencido.

Antes do uso, verifique a data de vencimento da esterilização. Não utilize o produto, caso o prazo de validade da esterilização esteja vencido, as informações da rotulagem não estejam legíveis, ou as embalagens: primária; secundária; e/ou terciária estejam violadas.

Caso receba o produto com prazo de validade da esterilização vencido ou com as embalagens primária e/ou secundária violadas, o cirurgião deve comunicar ao Fabricante sobre o ocorrido, e NÃO deve utilizar o dispositivo. Estes dispositivos devem ser marcados como impróprios para uso, e descartados de acordo com a legislação sanitária vigente.

### 3.9. 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.).

### 3.10. 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.

### 3.11. 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.

### 3.12. 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.

### 3.13. 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.

### 3.14. LIMITES DE MOLDAGEM DO IMPLANTE

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

### 3.15. RASTREABILIDADE DOS PRODUTOS

A Microdent®, como fabricante de produtos para a saúde, é responsável pela rastreabilidade da Placa para Ligamento MICRO BUTTON. A Placa para Ligamento MICRO BUTTON, é identificada 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.

### 3.16. 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 e ligamentar. Esses implantes não têm a função de substituir estruturas ósseas, ou de sustentar indefinidamente as tensões provocadas nas regiões com fraturas não consolidadas.

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

A Placa para Ligamento MICRO BUTTON é comercializada unitariamente em embalagem duplo blister, fabricada em PET (politereftalato de etileno) e em embalagem terciária de papel cartão tríplice plastificado. Acompanham a Placa para Ligamento MICRO BUTTON, 05 Etiquetas de Rastreabilidade, para cada unidade da embalagem, como indicado na Figura 02.



Figura 02: Produto dentro da embalagem com a rotulagem.

## 4.2. MODELO DE ETIQUETA DE RASTREABILIDADE

A Microdent®, como fabricante de produtos para a saúde, é responsável pela rastreabilidade da Placa para Ligamento MICRO BUTTON. A Placa para Ligamento MICRO BUTTON, é identificada 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

A Placa para Ligamento MICRO BUTTON, recebe marcação a laser contendo as seguintes informações: Lote; Logotipo; Dimensão. A gravação é efetuada no local especificado pelo Desenho Técnico, Figura 03, 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.

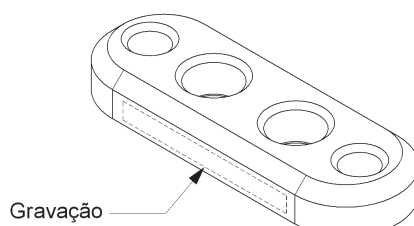


Figura 03: Indicação de marcação.

### 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 providências serão tomadas. Não é esperada a ocorrência de efeitos adversos na utilização deste produto.

### 6. SIMBOLOGIA



Data de fabricação



Esterilizado utilizando óxido de etileno (ETO)



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