

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/>

**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.16.039

**Revisão:** 02

**Registro ANVISA nº:** 10309310043

## INSTRUÇÕES DE USO



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

## MICRO ERICH

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

MAN.16.039 - REV 02 - AGOSTO/2021

## 1. INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO

<b>NOME TÉCNICO:</b>	Dispositivo para Fixação Maxilar
<b>NOME COMERCIAL:</b>	MICRO ERICH
<b>REGISTRO ANVISA Nº:</b>	10309310043
Enquadramento Instrução Normativa Nº 1, de 2 de Março de 2009: Item 1.3 – a.3 - parte 1 do Anexo II	

### 1.1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

O MICRO ERICH, fabricado pela Microdent, é um dispositivo médico implantável, não ativo, invasivo cirurgicamente, de uso único, que se caracteriza como um dispositivo de fixação maxilar, Figura 01.

O MICRO ERICH é fornecido, unitariamente em embalagem plástica fabricada em polietileno de baixa densidade (PEBD) e selada termicamente, Figura 03. Acompanham o MICRO ERICH, 5 (cinco) Etiquetas de Rastreabilidade. Sua embalagem é adesivada com um rótulo que identifica claramente o produto como NÃO ESTÉRIL. O MICRO ERICH, trata-se de um produto de uso único e não pode ser reutilizados.

O MICRO ERICH é uma barra moldável, fabricada em aço inoxidável F-138, de comprimento total: 01 (um) metro, e comercializada enrolada para facilitar o manuseio durante procedimento cirúrgico. Ao longo de seu comprimento, possui “dentes” de 2,8 mm, que se distanciam 4,8 mm entre si, Figura 02.



Figura 01: MICRO ERICH.

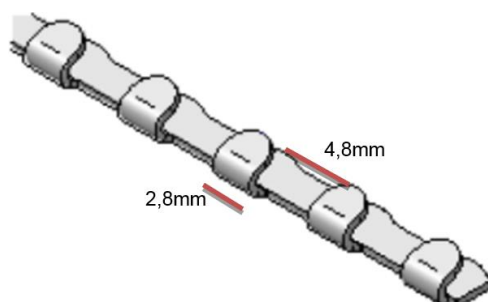


Figura 02: Imagem ilustrativa do MICRO ERICH.



Figura 03: Modelo Comercial do MICRO ERICH.

O MICRO ERICH, é utilizado em casos onde, é necessário o bloqueio do movimento maxilo-mandibular (BMM), particularmente, quando o paciente apresenta número insuficiente de dentes para aplicação de outros métodos de BMM, ou quando é necessário a união direta, através da fratura do arco intacto. A realização de procedimentos buco-maxilo-faciais, com a utilização do MICRO ERICH como elemento de bloqueio dos movimentos mandíbula/maxilar, se dá na maioria dos casos de tratamento de fraturas mandibulares. Dada a realização do procedimento cirúrgico, o MICRO ERICH, com o apoio de fios de aço, garante estabilidade durante o processo de consolidação, que segue a realização de procedimentos cirúrgicos da região buco-maxilo-facial.

O MICRO ERICH é posicionado junto ao tecido gengival, a fratura é reduzida manualmente, e a imobilização dos movimentos maxilo-mandibular, se dá após a amarração do MICRO ERICH, com fios de aço. A implantação do MICRO ERICH, se inicia pelo arco inferior e prossegue para a adaptação do comprimento da barra, até que este alcance os segundos molares. Depois do posicionamento do MICRO ERICH, são colocados os fios de aço, que devem ter o diâmetro selecionado, de acordo com o espaçamento do segmento dentário do paciente. Depois de posicionado o MICRO ERICH, os fios de aço são torcidos de maneira a impossibilitar a movimentação da região, conforme Figura 04. O tempo de permanência do produto, varia de 14 dias a 45 dias.

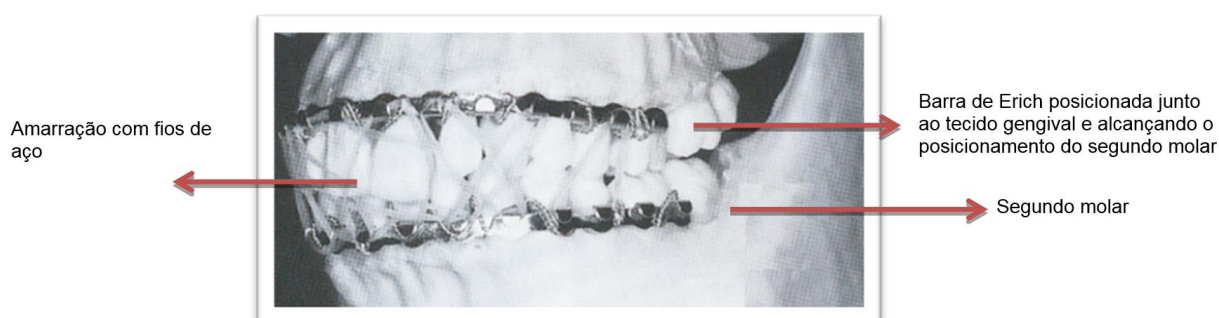


Figura 04: Amarração do MICRO ERICH com Fios de Aço.

O MICRO ERICH, foi desenvolvido para ser utilizado como elemento de fixação de apoio em cirurgias na região buco-maxilo-facial, durante o tratamento para correção de fraturas mandibulares, criando uma forma de ancoragem adicional, sendo removido após o tratamento.

O MICRO ERICH é desenhado para adaptar-se adequadamente ao osso a ser tratado, sendo possível, desta forma, moldar o implante para adequá-lo perfeitamente a anatomia do paciente, desde que, o limite para a moldagem do implante, seja selecionado conforme a própria anatomia do osso em que será utilizado.

A manutenção pós-cirúrgica do MICRO ERICH inclui, além dos critérios estabelecidos pelo cirurgião após a cirurgia de implantação, cuidados de higienização, pois a limitação dos movimentos, dificultará a escovação e a limpeza dentária diária. É necessária a inclusão de uma dieta líquida e pastosa, uma vez que o bloqueio dos movimentos mandíbula/maxilar, impossibilita a realização de esforços para mastigação durante o período de implantação. O MICRO ERICH apresenta vantagens como:

- Melhor redução da fratura ortodôntica;
- Ser um procedimento cirúrgico menos invasivo;
- Apresentar uma implantação de fácil execução, tanto para colocação, quanto para remoção do implante;
- Manter uma estabilização adequada, por todo o período de imobilização;
- Ser esteticamente aceitável.

Além destes fatores, o MICRO ERICH é menos traumático, mais seguro, e apresenta baixos índices de complicações, como dor ou má oclusão. O MICRO ERICH é de simples colocação e remoção, e o tempo de permanência do implante após a implantação, varia conforme o tratamento e resultados observados.

O MICRO ERICH é vendido em embalagem unitária, e não é fornecido junto a outros materiais.

## 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 SCREW	Aço Inoxidável	ASTM F-138*

\* Conforme Norma ASTM F-138 – Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants

### 1.2.1. COMPATIBILIDADE DE MATERIAIS

Conforme norma NBR ISO 21534 – Implantes para Cirurgia Não Ativos – Implantes para Substituição de Articulações – Requisitos Particulares, mas independente das ligas citadas no item “De Contato”, é preciso que as combinações sejam de implantes da

mesma marca, pois os mesmos foram projetados para tais combinações observando acabamento superficial, tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos que podem interferir nas combinações. Por isso, implantes metálicos de diferentes fabricantes, não são recomendados por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcional.

A compatibilidade entre os materiais utilizados na fabricação do MICRO ERICH e os fios de aço necessários a sua implantação, atendem os requisitos descritos no Anexo C, da Norma NBR ISO 21534, por se tratar da combinação de metais dissimilares, e não se tratar de uma superfície de contato por articulação. Desta forma, todas as combinações apresentadas a seguir, são compatíveis com as matérias-primas dos produtos objeto deste registro.

A Tabela 02, apresentada a seguir, nos mostra as ligas admissíveis de contato.

*Tabela 02: Ligas admissíveis de contato.*


<b>LIGAS ADMISSÍVEIS DE CONTATO</b>	
<b>Implante</b>	<b>Componentes do Sistema</b>
<b>Matéria-Prima</b>	Aço Inoxidável ASTM F-138 “Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants”
<b>*De Contato (quando não terá articulação)</b>	NBR ISO 5832-1 e ASTM F138 - Aço inoxidável conformado 18-Cromo 14-Níquel 2,5-Molibdênio
	NBR ISO 5832-2 e ASTM F67 - Titânio não ligado (Puro)
	NBR ISO 5832-3 e ASTM F136 - Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio
	NBR ISO 5832-4 - Liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio
	NBR ISO 5832-5 - Liga conformada de cobalto - Cromo - Tungstênio-níquel
	NBR ISO 5832-6 - Liga conformada de cobalto-níquel-cromo-molibdênio
	NBR ISO 5832-7 - Liga forjada e conformada a frio de cobalto-cromo-níquel-molibdênio-tungstênio-ferro
	NBR ISO 5832-8 - Liga conformada de cobalto-níquel-cromo-molibdênio-tungstênio-ferro
	NBR ISO 5832-9 - Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio
NBR ISO 5832-12 - Liga conformada de cobalto-cromo-molibdênio	

\* Para aplicações onde um metal ou liga está em contato com outro e não se pretende articulação, contanto que seja dispensada atenção adequada ao projeto, acabamento superficial, tratamento de superfície e condições metalúrgicas.

### 1.3. APRESENTAÇÃO

O MICRO ERICH, fabricado pela Microdent, apresenta-se no seguinte modelo.

### 1.3.1. MICRO ERICH

CÓDIGOS	DESCRIÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
30011000001	<b>TRAVA MICRO ERICH</b>	
	<b>INDICAÇÃO:</b>	Imobilização dos movimentos maxilo-mandibulares
	<b>MATÉRIA-PRIMA:</b>	Aço Inoxidável (ASTM F-138)

## 1.4. COMPATIBILIDADE DOS PRODUTOS

O MICRO ERICH, é compatível com fios de aço inox, conforme demonstrado na Tabela 03.

*Tabela 03: Compatibilidade de uso do MICRO ERICH.*

DISPOSITIVO MÉDICO IMPLANTÁVEL	COMPATÍVEL (DEVE SER USADO) COM
MICRO ERICH	Fios de Aço Inox Ortodôntico

## 1.5. COMPONENTES ANCILARES DO DISPOSITIVO MÉDICO

O MICRO ERICH, deve ser implantado com auxílio de fios de aço, próprios para cirurgias buco-maxilo-faciais.

A Microdent NÃO fabrica e tampouco distribui fios de aço, devendo este material ser adquirido de outros fabricantes.

Reforçamos que, os fios de aço selecionados para utilização junto ao MICRO ERICH, devem possuir, Registro junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. A seleção dos modelos de fios ortodônticos para implantação junto ao MICRO ERICH, cabe exclusivamente ao cirurgião responsável pelo procedimento. Esta seleção, deverá atender à técnica cirúrgica escolhida pelo cirurgião e ao caso clínico específico de cada paciente.

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

## 2.1. INDICAÇÕES

O MICRO ERICH, é indicado para imobilização de fraturas mandibulares de sínfise, corpo e ângulo, com ou sem deslocamento significativo dos fragmentos verticais do ramo; fraturas do colo do côndilo; fraturas alveolares; e para ancoragem de dentes avulsionados.

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 ERICH, atua na estabilização da dentição, após o reposicionamento dos elementos mandibulares comprometidos. A instalação do MICRO ERICH, garante a estabilização da fratura e permite que a oclusão do paciente seja restaurada.

## 2.3. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO DO PRODUTO MÉDICO

O MICRO ERICH bloqueia o movimento mandibular, assim os pacientes, ficam impossibilitados de exercer forças mastigatórias. A fratura é reduzida, e então os principais fragmentos são presos por amarras interdentais, com fios de aço ao MICRO ERICH.

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 inadequada, 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 providências serão tomadas. Não é esperada a ocorrência de efeitos adversos na utilização do MICRO ERICH.

## 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, articularção 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 procedimento 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.

### 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 ERICH 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 ERICH 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 04, sumariza os parâmetros de esterilização utilizados na autoclave.

Tabela 04: 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

Após minucioso estudo pré-operatório, o cirurgião deve decidir sobre a técnica cirúrgica mais adequada a ser utilizada na implantação do dispositivo. A fixação do produto, é realizada com o auxílio do instrumental básico hospitalar, disponibilizado pelo hospital.

A Microdent sugere que o MICRO ERICH, seja posicionado junto ao tecido gengival, a fratura é reduzida manualmente, e a imobilização dos movimentos maxilo-mandibular, se dá após a amarração do MICRO ERICH, com fios de aço. A implantação do MICRO ERICH, se inicia pelo arco inferior e prossegue para a adaptação do comprimento da barra, até que este alcance os segundos molares. Depois do posicionamento do MICRO ERICH, são colocados os fios de aço, que devem ter o diâmetro selecionado, de acordo com o espaçamento do segmento dentário do paciente. Depois de posicionado o MICRO ERICH, os fios de aço são torcidos de maneira a impossibilitar a movimentação da região. O tempo de permanência do produto, varia de 14 dias a 45 dias.

A seleção e aplicação de técnicas cirúrgicas, devem considerar aspectos biomecânicos, o tamanho e o formato do osso humano, e dos tecidos moles adjacentes. A seleção da técnica cirúrgica utilizada na implantação do MICRO ERICH, deve atender às necessidades do caso clínico do paciente. Uma combinação adequada entre modelos comerciais, que atendam a patologia do paciente e técnica cirúrgica, aumenta consideravelmente a possibilidade de sucesso da reconstrução óssea do paciente.

Todo procedimento cirúrgico deve considerar o caso clínico do paciente, e também a qualificação do cirurgião, a quem cabe a responsabilidade pela seleção do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia. Para a seleção adequada do procedimento cirúrgico a ser utilizado, o caso clínico do paciente deve ser criteriosamente analisado, por cirurgião qualificado em cirurgias de implantação de dispositivos de fixação mandibular, para assim determinar qual técnica cirúrgica será empregada.

A dimensão do MICRO ERICH que será implantada, também é determinada pelo cirurgião, e deve atender plenamente ao procedimento cirúrgico selecionado, e as

condições clínicas do paciente. O fabricante se isenta de qualquer responsabilidade pela seleção incorreta dos dispositivos implantados, e/ou utilização de técnica cirúrgica equivocada.

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, dimensão do material que será implantado e/ou técnica cirúrgica a ser aplicada.

A seleção e a moldagem do MICRO ERICH, a escolha da técnica cirúrgica mais adequada ao caso clínico do paciente, e a avaliação dos resultados pós-operatórios, são de responsabilidade exclusiva do cirurgião, não cabendo ao fabricante a responsabilidade por essas escolhas.

### 3.12. TRATAMENTO PÓS-OPERATÓRIO

A mobilização física deve ser iniciada imediatamente após o pós-operatório, incluindo exercícios de movimentação. Restrições podem ser apropriadas em casos especiais, a critério do cirurgião.

Os dispositivos não substituem o osso saudável. Não deve ser aplicada carga após a cirurgia, uma vez que, o paciente deverá seguir as recomendações médicas para que o implante exerça sua função.

Não se pode esperar que os implantes suportem o esforço exercido sobre o dispositivo pelo suporte total ou parcial de carga, particularmente na presença de não consolidação, consolidação retardada ou recuperação incompleta. Por isso, é importante que seja mantida a imobilização do local da fratura, até ser estabelecida uma firme consolidação óssea. Fatores como nível de atividade e respeito às limitações do suporte de cargas por parte do paciente, devem ser avaliados pelo cirurgião.

Os cuidados pós-operatórios incluem, mas não se limitam, aos seguintes aspectos:

- Restrição do nível de atividade, até se atingir a consolidação total do osso;
- Evitar atividades que possam ocasionar quedas, choques, que poderiam causar falhas no dispositivo;
- Cuidados com a cicatrização.

### 3.13. REMOÇÃO DO IMPLANTE

É do cirurgião a decisão final sobre a remoção do implante. Recomendamos que, sempre que possível e prático para o paciente, o implante deve ser removido, visto que, sua função como um auxiliar na consolidação foi desempenhada. A remoção do implante deve ser seguida por um adequado pós-operatório, para evitar o risco de eventos adversos.

Os riscos da remoção, também incluem os riscos associados a qualquer tipo de cirurgia, bem como os riscos associados à anestesia.

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 MICRO ERICH, é projetado e fabricado para adaptar-se adequadamente ao osso a ser tratado.

Em determinadas situações, é necessário moldar os implantes para adequá-lo perfeitamente a anatomia do osso a ser tratado, desde que, o limite para moldagem do implante seja selecionado corretamente.

O limite para a moldagem do implante é a própria anatomia do osso em que será utilizado. O implante não deve ser dobrado em ângulos agudos, dobrado ao contrário, riscado ou deformado.



O implante uma vez moldado, não pode ser novamente moldado para sua forma original, o que pode acarretar fratura no implante 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 ERICH. O MICRO ERICH, é identificado de forma a possibilitar sua rastreabilidade, através das informações que constam na rotulagem.

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

Os implantes utilizados em cirurgia, servem apenas para auxiliar e promover um processo normal de consolidação óssea. 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

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

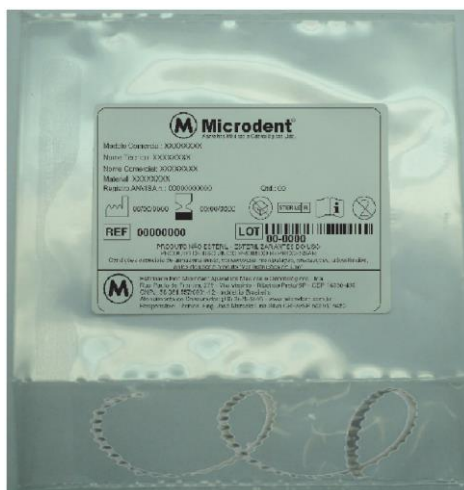


Figura 05: Produto dentro da embalagem com a rotulagem.

### 4.2. MODELO DE ETIQUETA DE RASTREABILIDADE

A Microdent, como fabricante de produtos para a saúde, é responsável pela rastreabilidade do MICRO ERICH. O MICRO ERICH, é identificado de forma a possibilitar sua rastreabilidade, através das informações que constam na rotulagem.

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.

## 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.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