

A Microdent Aparelhos Médicos e Odontológicos, em acordo com as determinações da Instrução Normativa IN nº 04 de 2012, disponibiliza as Instruções de Uso de seus produtos em formato eletrônico para download, através do site do fabricante - endereço eletrônico: <http://microdent.com.br/instrucoes>

**IMPORTANTE:** Para correta identificação do arquivo desejado, atentar-se para a Revisão da Instrução de Uso e seu nº ANVISA informados no rótulo do produto adquirido.

Caso o usuário tenha interesse em receber as Instruções de Uso em formato impresso, estas poderão ser solicitadas, sem custo de emissão e envio, através do Serviço de Atendimento ao Consumidor: +55 (16) 3610-7666, ou pelo e-mail: [microdent@microdent.com.br](mailto:microdent@microdent.com.br)

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

**Versão:** MAN.16.069

**Revisão:** 02

**Registro ANVISA nº:** 10309310065

## INSTRUÇÕES DE USO



## Kit Cânulas Dilatadoras VERTY VISION

**PRODUTO ESTÉRIL – O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO**

MAN.16.069 - REV 02 - MAIO/2021

## ÍNDICE

INTRODUÇÃO .....	3
APRESENTAÇÃO .....	3
DESCRIÇÃO E IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO .....	4
PRINCÍPIOS E FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO .....	8
INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE .....	8
ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS .....	8
ESTERILIZAÇÃO .....	10
MANUSEIO E MODO DE USO .....	10
PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS .....	12
TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO .....	12
SOLUÇÃO DE PROBLEMAS .....	14
RECLAMAÇÕES DO CLIENTE .....	14
SIMBOLOGIA .....	14
FABRICANTE .....	15

## INTRODUÇÃO

Prezado cliente, a empresa Microdent® agradece a opção pelos nossos produtos, os quais foram desenvolvidos dentro da mais alta tecnologia disponível no mercado, projetados para proporcionar o máximo de rendimento, qualidade e segurança.

Este manual irá lhe fornecer detalhes importantes e gerais do produto adquirido, orientando para o uso adequado, assim como na solução de pequenos problemas que eventualmente possam ocorrer.

**ATENÇÃO:** *Para maior segurança:* Ler atentamente todas as instruções contidas neste manual, antes do uso do produto.

**Observação:** Todos os operadores devem estar cientes das instruções contidas neste manual.

## APRESENTAÇÃO

**Nome Técnico:** Kit Instrumental

**Informações comerciais e componentes do produto:**

**Nome Comercial:** Kit Cânulas Dilatadoras - VERTY VISION

**Apresentação Comercial:**

**Código:** 32014000001

**Descrição/Modelo:** VERTY VISION

**Conteúdo (quantidade – componente):**

01 unidade – Punção Iniciadora;

01 unidade – Cânula de Dilatação Ø6 mm;

01 unidade – Cânula de Dilatação Ø9,5 mm;

01 unidade – Cânula de Dilatação Ø13 mm;

01 unidade – Cânula de Dilatação Ø16,5 mm;

01 unidade – Cânula de Dilatação Ø20 mm;

01 unidade – Cânula de Dilatação Ø23,5 mm;

01 unidade – Cânula de Dilatação Ø27 mm;

01 unidade – Dilatador Final Ø30 mm com Cabo Auxiliar para Apoio.

**Registro na ANVISA nº:** 10309310065

**DESCRIÇÃO E IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO**

**Nome Técnico:** Kit Instrumental

**Informações comerciais e componentes do produto:**

**NOME COMERCIAL:** Kit Cânulas Dilatadoras - VERTY VISION

**MODELO COMERCIAL:** VERTY VISION

**CÓDIGO COMERCIAL:** 32014000001

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02030000005 – Punção Iniciadora	Ø2,38 x 247,50 mm	
<b>MATERIAL</b>			
Aço Inoxidável AISI 304 e Cabo em Polímero (PEAD)			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02043000001 – Cãnula de Dilatação Ø6 mm	Ø6,00 x 210,00 mm	
<b>MATERIAL</b>			
Aço Inoxidável AISI 304			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02043000002 – Cãnula de Dilatação Ø9,5 mm	Ø9,50 x 200,00 mm	
<b>MATERIAL</b>			
Aço Inoxidável AISI 304			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02043000003 – Cânula de Dilatação Ø13 mm	Ø13,00 x 184,50 mm	
<b>MATERIAL</b>			
Aço Inoxidável AISI 304			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02043000004 – Cânula de Dilatação Ø16,5 mm	Ø16,50 x 164,50 mm	
<b>MATERIAL</b>			
Aço Inoxidável AISI 304			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02043000005 – Cânula de Dilatação Ø20 mm	Ø20,00 x 145,50 mm	
<b>MATERIAL</b>			
Aço Inoxidável AISI 304			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02043000006 – Cânula de Dilatação Ø23,5 mm	Ø23,50 x 125,50 mm	
<b>MATERIAL</b>			
Aço Inoxidável AISI 304			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02043000007 – Cânula de Dilatação Ø27 mm	Ø27,00 x 105,50 mm	
<b>MATERIAL</b>			
Aço Inoxidável AISI 304			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02043000012 – Dilatador Final Ø30 mm com Cabo Auxiliar para Apoio	Ø30,00 x 66,50 mm	
<b>MATERIAL</b>			
Aço Inoxidável AISI 304			

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

**Embalagem Primária:** Blister Interno

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

**Selagem:** Papel Tyvek

**Embalagem Secundária:** Blister Externo

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

**Selagem:** Papel Tyvek

**Embalagem Terciária:** Caixa de Papel Cartão

**Matéria-Prima:** Papel Cartão

**Selagem:** Plástico Filme em Polietileno de Baixa Densidade



**O fabricante recomenda o USO ÚNICO de todos os componentes do kit, devendo ser completamente descartado após a utilização.**

## PRINCÍPIOS E FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO

O Kit Cânulas Dilatadoras - VERTY VISION foi desenvolvido com o objetivo de possibilitar fácil manuseio e segurança durante o procedimento. Suas cânulas são introduzidas de forma sequencial através de ações mecânicas manuais, de acordo com as técnicas e protocolo escolhidos pelo profissional médico. Ao final do processo, é possível obter o alargamento de uma incisão na parede corporal de modo que instrumentos cirúrgicos possam ser inseridos para execução do procedimento cirúrgico desejado.

Os componentes do sistema são complementares, compatíveis e de uso exclusivo entre si. Possuem relação de interdependência para obtenção da funcionalidade. O desempenho somente é obtido se os componentes do sistema foram utilizados de forma integrada.

## INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE

O Kit Cânula Dilatadoras - VERTY VISION é um produto estéril, utilizado em cirurgia ortopédica permitindo a expansão gradual de uma incisão inicial até o tamanho desejado para realização de procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos.

A utilização do produto depende da técnica do profissional médico e dos protocolos estabelecidos.

O uso do Kit Cânulas Dilatadoras - VERTY VISION permite que o cirurgião faça uma incisão inicialmente pequena e, depois, aumente gradualmente o tamanho da abertura até o tamanho necessário para efetuar o procedimento cirúrgico, reduzindo, desse modo, dano ao tecido e acelerando o tempo de recuperação do paciente.

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

## ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Todos os componentes do Kit Cânulas Dilatadoras - VERTY VISION são fornecidos na condição ESTÉRIL.

**Modelo Comercial:**

**Código:** 32014000001 – **Descrição:** VERTY VISION

**Especificações Técnicas:**

**02030000005 – Punção Iniciadora**

**Material:** Aço Inox AISI 304 e Polímero (PEAD)

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

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

Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil

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

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

---

**Dimensão:** Ø2,38 x 247,50 mm

**02043000001 – Cânula de Dilatação Ø6 mm**

**Material:** Aço Inox AISI 304

**Dimensão:** Ø6,00 x 210,00 mm

**02043000002 – Cânula de Dilatação Ø9,5 mm**

**Material:** Aço Inox AISI 304

**Dimensão:** Ø9,50 x 200,00 mm

**02043000003 – Cânula de Dilatação Ø13 mm**

**Material:** Aço Inox AISI 304

**Dimensão:** Ø13,00 x 184,50 mm

**02043000004 – Cânula de Dilatação Ø16,5 mm**

**Material:** Aço Inox AISI 304

**Dimensão:** Ø16,50 x 164,50 mm

**02043000005 – Cânula de Dilatação Ø20 mm**

**Material:** Aço Inox AISI 304

**Dimensão:** Ø20,00 x 145,50 mm

**02043000006 – Cânula de Dilatação Ø23,5 mm**

**Material:** Aço Inox AISI 304

**Dimensão:** Ø23,50 x 125,50 mm

**02043000007 – Cânula de Dilatação Ø27 mm**

**Material:** Aço Inox AISI 304

**Dimensão:** Ø27,00 x 105,50 mm

**02043000012 – Dilatador Final Ø30 mm com Cabo Auxiliar para Apoio**

**Material:** Aço Inox AISI 304

**Dimensão:** Ø30,00 x 66,50 mm

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

- **Aço Inox AISI 304:**

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

## ESTERILIZAÇÃO

O produto é estéril e o **fabricante recomenda o uso único** de todos os componentes.

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

**Prazo de validade:** 05 (cinco) anos, após data de esterilização.

**Produto estéril.** Deve ser aberto imediatamente antes do uso.

## MANUSEIO E MODO DE USO

Este produto deve ser manuseado por profissional habilitado segundo as técnicas, protocolos cirúrgicos e critérios médicos adequados. Os procedimentos de preparo, posicionamento e assepsia do paciente devem ser obedecidos. As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, e dessa forma, cabe ao cirurgião a escolha do método a ser empregado, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

Antes do uso, certifique-se de que a embalagem não está aberta ou danificada. Verifique sempre a validade da esterilização, bem como a integridade da embalagem. Não utilize o produto se a data de validade da esterilização estiver vencida. Não utilize o produto se a embalagem estiver violada, ou se apresentar furos, manchas ou falhas nas laterais da embalagem. Caso a embalagem esteja violada ou danificada, todos os componentes do sistema devem ser inutilizados e descartados, mesmo que aparentem estar em boas condições.

O produto é fornecido estéril por óxido de etileno (ETO) e deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do seu uso, segundo os procedimentos de assepsia médica hospitalar.

- Inicialmente deve ser introduzida a **“Punção Iniciadora”** até o ponto desejado;
- Em seguida, devem ser introduzidas de forma sequencial, as **“Cânulas de Dilatação”**, uma após a outra, para expandir sequencialmente a incisão até o tamanho desejado para a realização do procedimento cirúrgico desejado.

**O fabricante recomenda o USO ÚNICO de todos os componentes do kit, devendo ser completamente descartado após a utilização.**

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

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

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

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

## PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- ✓ Utilize o produto apenas se a embalagem estiver lacrada e sem sinais de violação;
- ✓ Utilize o produto somente dentro do prazo de validade;
- ✓ NÃO utilize o produto se a embalagem tiver qualquer sinal de violação ou umidade;
- ✓ NÃO utilize o produto com prazo de validade vencido;
- ✓ Produto fornecido ESTÉRIL;
- ✓ Produto esterilizado por óxido de etileno (ETO);
- ✓ **O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO**, devendo ser completamente descartado após o uso;
- ✓ Caso a embalagem esteja violada ou danificada e/ou o prazo de validade esteja vencido, todos os componentes do sistema devem ser inutilizados e descartados, mesmo que aparentem estar em boas condições;
- ✓ O sistema NÃO possui nenhum componente ou material implantável;
- ✓ Este produto deve ser manuseado por profissional habilitado segundo as técnicas, protocolos cirúrgicos e critérios médicos adequados;
- ✓ A Microdent não assume a responsabilidade por danos que eventualmente ocorram neste produto e com consequências ao paciente, em função de utilizações impróprias;
- ✓ Armazenar em local seco e longe da umidade e do calor excessivo, isento de contaminação particulada (poeira e sujidades);
- ✓ Não deve ser estocado junto com produtos químicos que possam desprender vapores corrosivos;
- ✓ Transportar e manter o produto em sua embalagem original até o momento do uso;
- ✓ Evitar quedas e impactos;
- ✓ Contraindicações: Não se aplica;
- ✓ Efeitos adversos: Não se aplica.

## TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

O Kit Cânulas Dilatadoras - VERTY VISION deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação. A esterilidade não é válida caso a embalagem protetora esteja violada, molhada ou perfurada.

Devem ser transportados em ambientes limpos, secos e frescos, isentos de umidade e calor excessivo e ao abrigo de poeiras e sujidades, de forma a assegurar a integridade do produto e de sua embalagem, evitando danos ou alterações às mesmas. Evitar quedas e impactos.

O produto deve ser armazenado de forma a manter sua configuração, seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem. Na estocagem deve atender às seguintes exigências: estar embalado, armazenado em local seco e longe da umidade e do

calor excessivo, isento de contaminação particulada (poeira e sujidades) e não deve ser estocado junto com produtos químicos que possam desprender vapores corrosivos.

<b>TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO</b>	
<b>TEMPERATURA</b>	10 °C a 55 °C
<b>UMIDADE RELATIVA</b>	10% a 70%

## SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

O produto segue em uma embalagem estéril e lacrada.

Caso haja qualquer sinal de violação na embalagem protetora, não utilizar e não esterilizar o produto.

Para qualquer sinal de violação, sinal de embalagem molhada e/ou perfurada, favor providenciar o descarte do produto, conforme legislação local.

Verifique o item **PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS** para evitar danos ao produto, ao usuário e paciente.

## RECLAMAÇÕES DO CLIENTE

Efeitos adversos em qualquer produto para a saúde devem ser notificados a Microdent com a descrição do evento e dos dados de rastreabilidade que permitam a análise da causa do evento.

Recomenda-se informar também o número de registro do produto. Estas informações constam nas etiquetas de rastreabilidade que acompanham a embalagem do produto. Todas as ocorrências notificadas a Microdent são recebidas pelo Departamento de Tecnovigilância e submetidas à avaliação do Comitê Técnico para investigação. Ao término da investigação, uma carta resposta é elaborada pelo Departamento de Tecnovigilância para informar ao cliente se a reclamação é procedente ou não, e no caso de procedência da reclamação, a carta informa quais providencias serão tomadas. Não é esperada a ocorrência de efeitos adversos na utilização deste produto.

## SIMBOLOGIA



Data de fabricação



Validade



Manter afastado da chuva



Consultar as instruções para utilização



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Não reutilizar



Limite de umidade



Limite de temperatura



Manter afastado da luz solar



Frágil, manusear com cuidado



Código do lote



Esterilizado utilizando óxido de etileno (ETO)

## FABRICANTE

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

Rua Paulo de Frontim, 275 – Vila Virginia, CEP: 14030-430

Ribeirão Preto – São Paulo – Brasil

Fone: +55 (16) 3625 5595

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

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

**CREA/SP:** 5069519453