

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

Instrução de Uso disponível em: www.microdent.com.br

Versão: MAN.16.072

Revisão: 01

Registro ANVISA nº: 10309310067

INSTRUÇÕES DE USO



Kit Cânula para Discografia SAFE DISC

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

MAN.16.072 - REV 01 - MAIO/2021

ÍNDICE

INTRODUÇÃO	3
APRESENTAÇÃO	3
DESCRIÇÃO E IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	5
PRINCÍPIOS E FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO	9
INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE	9
ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	9
ESTERILIZAÇÃO	11
MANUSEIO E MODO DE USO	11
PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS	13
TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	13
SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	15
RECLAMAÇÕES DO CLIENTE	15
SIMBOLOGIA	15
FABRICANTE	16

INTRODUÇÃO

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

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

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

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

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

APRESENTAÇÃO

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Informações comerciais e componentes do produto:

Nome Comercial: Kit Cânula para Discografia - SAFE DISC

Apresentação Comercial:

Código: 32018000001

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

Conteúdo (quantidade – componente):

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

01 unidade – Insuflador para Discografia;

01 unidade – Conector 03 vias Luer Lock para Insuflador.

Código: 32018000002

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

Conteúdo (quantidade – componente):

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

01 unidade – Insuflador para Discografia;

01 unidade – Conector 03 vias Luer Lock para Insuflador.

Código: 32018000003

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

Conteúdo (quantidade – componente):

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

01 unidade – Insuflador para Discografia;

01 unidade – Conector 03 vias Luer Lock para Insuflador.

Registro na ANVISA nº: 10309310067

DESCRIÇÃO E IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Informações comerciais e componentes do produto:

NOME COMERCIAL: Kit Cânula para Discografia - SAFE DISC

MODELO COMERCIAL: SAFE DISC - MI-32018-1

CÓDIGO COMERCIAL: 32018000001

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

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

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

MODELO COMERCIAL: SAFE DISC - MI-32018-2

CÓDIGO COMERCIAL: 32018000002

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

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

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

MODELO COMERCIAL: SAFE DISC - MI-32018-3

CÓDIGO COMERCIAL: 32018000003

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

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

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

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

Embalagem Primária: Blister Interno

Matéria-Prima: Polietileno Tereftalato (PET)

Selagem: Papel Tyvek

Embalagem Secundária: Blister Externo

Matéria-Prima: Polietileno Tereftalato (PET)

Selagem: Papel Tyvek

Embalagem Terciária: Caixa de Papel Cartão

Matéria-Prima: Papel Cartão

Selagem: Plástico Filme em Polietileno de Baixa Densidade



O produto é estéril e de **USO ÚNICO**, devendo ser completamente descartado após a utilização.

PRINCÍPIOS E FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO

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

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

INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE

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

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

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

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

Modelos Comerciais:

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

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

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

Especificações Técnicas:

02045000001 – Cânula SAFE DISC Descartável - 1.2 x 200 mm

Material: Aço Inoxidável AISI 304

Dimensão: 18G x 200,00 mm

02045000002 – Cânula SAFE DISC Descartável - 1.2 x 180 mm

Material: Aço Inoxidável AISI 304

Dimensão: 18G x 180,00 mm

Microdent® Aparelhos Médicos e Odontológicos Ltda.

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

Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil

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

microdent@microdent.com.br www.microdent.com.br

02045000003 – Cânula SAFE DISC Descartável - 1.2 x 150 mm

Material: Aço Inoxidável AISI 304

Dimensão: 18G x 150,00 mm

02045000004 – Insuflador para Discografia

Material: Polímero (ABS, Policarbonato, Poliuretano)

Dimensão: 86,00 x 595,00 x 53,00 mm

Capacidade: 20 ml

02045000005 – Conector 03 vias Luer Lock para Insuflador

Material: Polímero (Policarbonato)

Dimensão: 25,00 x 45,00 x 22,00 mm

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

- **Aço Inox AISI 304:**

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

ESTERILIZAÇÃO

O Kit Cânula para Discografia - SAFE DISC é fornecido na condição ESTÉRIL.

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

Prazo de validade: 03 (três) anos, após data de esterilização.

Produto estéril. Deve ser aberto imediatamente antes do uso.

Produto de Uso Único. Produto descartável.

MANUSEIO E MODO DE USO

Antes do uso, certifique-se de que a embalagem não está aberta ou danificada. Somente utilize o produto com a embalagem intacta e dentro do prazo da validade de esterilização (informação que consta na embalagem).

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, e dessa forma, cabe ao mesmo a escolha do método a ser empregado, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

Este produto deve ser manuseado por profissional habilitado segundo as técnicas, protocolos cirúrgicos e critérios médicos adequados. Os procedimentos de preparo, posicionamento e assepsia do paciente devem ser obedecidos. O procedimento de preparo, posicionamento e assepsia do paciente devem ser obedecidos.

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

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

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

O fabricante recomenda o **USO ÚNICO** de todos os componentes do conjunto, devendo ser completamente descartado após a utilização. **NÃO** devem ser reutilizados ou reprocessados.

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

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

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

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- ✓ Utilize o produto apenas se a embalagem estiver lacrada e sem sinais de violação;
- ✓ Utilize o produto somente dentro do prazo de validade;
- ✓ NÃO utilize o produto se a embalagem tiver qualquer sinal de violação ou umidade;
- ✓ NÃO utilize o produto com prazo de validade vencido;
- ✓ Produto fornecido ESTÉRIL;
- ✓ Produto esterilizado por óxido de etileno (ETO);
- ✓ **PRODUTO DE USO ÚNICO**, devendo ser completamente descartado após o uso;
- ✓ **Proibido reutilizar e/ou reesterilizar o produto** – Produto de Reprocessamento Proibido, conforme RE 2605/2006;
- ✓ Caso a embalagem esteja violada ou danificada e/ou o prazo de validade esteja vencido, todos os componentes do conjunto devem ser inutilizados e descartados, mesmo que aparentem estar em boas condições;
- ✓ O produto NÃO possui nenhum componente ou material implantável, nenhum medicamento ou fármaco;
- ✓ Este produto deve ser manuseado por profissional habilitado segundo as técnicas, protocolos cirúrgicos e critérios médicos adequados;
- ✓ A Microdent não assume a responsabilidade por danos que eventualmente ocorram neste produto e com consequências ao paciente, em função de utilizações impróprias;
- ✓ Armazenar em local seco e longe da umidade e do calor excessivo, isento de contaminação particulada (poeira e sujidades);
- ✓ Não deve ser estocado junto com produtos químicos que possam desprender vapores corrosivos;
- ✓ Transportar e manter o produto em sua embalagem original até o momento do uso;
- ✓ Evitar quedas e impactos;
- ✓ Contraindicações: Não se aplica;
- ✓ Efeitos adversos: Não se aplica.

TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

O Kit Cânula para Discografia - SAFE DISC deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação. A esterilidade não é válida caso a embalagem protetora esteja violada, molhada ou perfurada.

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

O produto deve ser armazenado de forma a manter sua configuração, seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem. Na estocagem deve atender às

seguintes exigências: estar embalado, armazenado em local seco e longe da umidade e do calor excessivo, isento de contaminação particulada (poeira e sujidades) e não deve ser estocado junto com produtos químicos que possam desprender vapores corrosivos.

TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	
TEMPERATURA	10 °C a 55 °C
UMIDADE RELATIVA	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 – microdent@microdent.com.br

Responsável Técnico: Eng. José Marcelo Lima da Silva

CREA/SP: 5069519453