

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.ind.br/instructions/index/7/implantes-ortopedicos>

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.ind.br

Versão: MAN.16.067

Revisão: 01

Nº ANVISA: 10309310064

INSTRUÇÕES DE USO



TEMPLATE


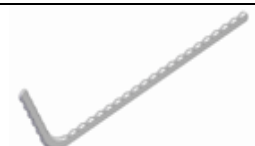
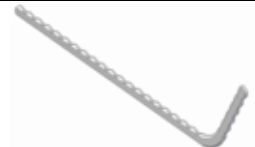

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO


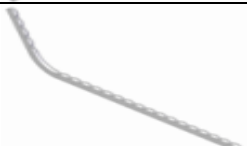
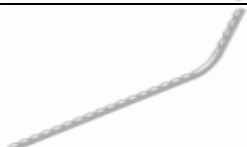

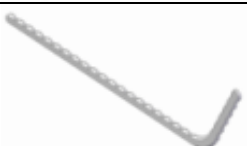

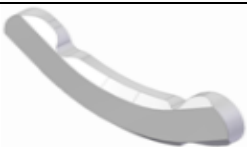


Forma de Apresentação
Nome Técnico: INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

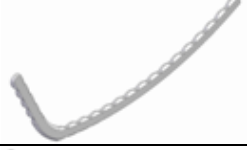
Nome Comercial: TEMPLATE - MICRODENT




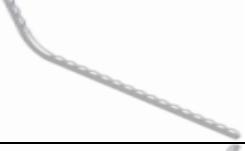
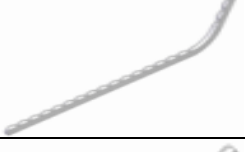

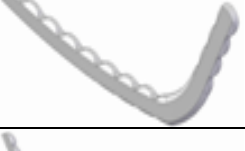
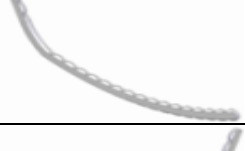
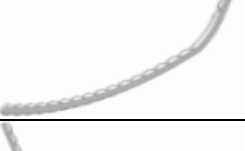
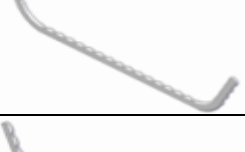

Registro ANVISA: 10309310064

Modelos Comerciais

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGENS ILUSTRATIVAS
34001000001	Template - Placa Reta 4 Furos x 2,6 mm	
34001000002	Template - Placa Reta 5 Furos x 2,6 mm	
34001000003	Template - Placa Reta 6 Furos x 2,6 mm	
34001000004	Template - Placa Reta 7 Furos x 2,6 mm	
34001000005	Template - Placa Reta 8 Furos x 2,6 mm	
34001000006	Template - Placa Reta 9 Furos x 2,6 mm	
34001000007	Template - Placa Reta 10 Furos x 2,6 mm	
34001000008	Template - Placa Reta 12 Furos x 2,6 mm	
34001000009	Template - Placa Reta 14 Furos x 2,6 mm	
34001000010	Template - Placa Reta 16 Furos x 2,6 mm	
34001000011	Template - Placa Reta 17 Furos x 2,6 mm	
34001000012	Template - Placa Reta 20 Furos x 2,6 mm	
34001000013	Template - Placa Reta 24 Furos x 2,6 mm	
34001000014	Template - Placa Angulada 5 x 13 Furos x 2,6 mm Esquerda	
34001000015	Template - Placa Angulada 5 x 13 Furos x 2,6 mm Direita	
34001000016	Template - Placa Angulada 5 x 16 Furos x 2,6 mm Esquerda	

34001000017	Template - Placa Angulada 5 x 16 Furos x 2,6 mm Direita	
34001000018	Template - Placa Angulada 5 x 18 Furos x 2,6 mm Esquerda	
34001000019	Template - Placa Angulada 5 x 18 Furos x 2,6 mm Direita	
34001000020	Template - Placa Angulada 6 x 21 Furos x 2,6 mm Esquerda	
34001000021	Template - Placa Angulada 6 x 21 Furos x 2,6 mm Direita	
34001000022	Template - Placa Angulada 3 x 3 Furos x 2,6 mm	
34001000023	Template - Placa Angulada 2 x 2 Furos x 2,6 mm	
34001000024	Template - Placa Total 5 x 20 x 5 Furos x 2,6 mm	
34001000025	Template - Placa Total 5 x 22 x 5 Furos x 2,6 mm	
34001000026	Template - Placa Total 5 x 24 x 5 Furos x 2,6 mm	
34001000027	Template - Placa Reta 4 Furos x 2,6 mm Anatômica	
34001000028	Template - Placa Reta 5 Furos x 2,6 mm Anatômica	
34001000029	Template - Placa Reta 6 Furos x 2,6 mm Anatômica	
34001000030	Template - Placa Reta 7 Furos x 2,6 mm Anatômica	
34001000031	Template - Placa Reta 8 Furos x 2,6 mm Anatômica	
34001000032	Template - Placa Reta 9 Furos x 2,6 mm Anatômica	
34001000033	Template - Placa Reta 10 Furos x 2,6 mm Anatômica	

34001000034	Template - Placa Reta 12 Furos x 2,6 mm Anatômica	
34001000035	Template - Placa Reta 14 Furos x 2,6 mm Anatômica	
34001000036	Template - Placa Reta 16 Furos x 2,6 mm Anatômica	
34001000037	Template - Placa Reta 17 Furos x 2,6 mm Anatômica	
34001000038	Template - Placa Reta 20 Furos x 2,6 mm Anatômica	
34001000039	Template - Placa Reta 24 Furos x 2,6 mm Anatômica	
34001000040	Template - Placa Angulada 5 x 13 Furos x 2,6 mm Esquerda Anatômica	
34001000041	Template - Placa Angulada 5 x 13 Furos x 2,6 mm Direita Anatômica	
34001000042	Template - Placa Angulada 5 x 16 Furos x 2,6 mm Esquerda Anatômica	
34001000043	Template - Placa Angulada 5 x 16 Furos x 2,6 mm Direita Anatômica	
34001000044	Template - Placa Angulada 5 x 18 Furos x 2,6 mm Esquerda Anatômica	
34001000045	Template - Placa Angulada 5 x 18 Furos x 2,6 mm Direita Anatômica	
34001000046	Template - Placa Angulada 6 x 21 Furos x 2,6 mm Esquerda Anatômica	
34001000047	Template - Placa Angulada 6 x 21 Furos x 2,6 mm Direita Anatômica	

34001000048	Template - Placa Total 5 x 20 x 5 Furos x 2,6 mm Anatômica	
34001000049	Template - Placa Total 5 x 22 x 5 Furos x 2,6 mm Anatômica	
34001000050	Template - Placa Total 5 x 24 x 5 Furos x 2,6 mm Anatômica	
34001000051	Template - Placa Angulada 4 x 9 Furos x 2,6 mm Esquerda	
34001000052	Template - Placa Angulada 4 x 9 Furos x 2,6 mm Direita	
34001000053	Template - Placa Angulada 4 x 17 Furos x 2,6 mm Esquerda	
34001000054	Template - Placa Angulada 4 x 17 Furos x 2,6 mm Direita	
34001000055	Template - Placa Angulada 4 x 9 Furos x 2,6 mm Esquerda Anatômica	
34001000056	Template - Placa Angulada 4 x 9 Furos x 2,6 mm Direita Anatômica	
34001000057	Template - Placa Angulada 4 x 17 Furos x 2,6 mm Esquerda Anatômica	
34001000058	Template - Placa Angulada 4 x 17 Furos x 2,6 mm Direita Anatômica	
34001000059	Template - Placa Total 4 x 17 x 4 Furos x 2,6 mm	
34001000060	Template - Placa Total 4 x 17 x 4 Furos x 2,6 mm Anatômica	

Os TEMPLATES - MICRODENT são embalados individualmente em embalagem plástica única, tipo envelope, devidamente rotulada e identificada como produto não estéril.

Matéria-prima

O TEMPLATE – MICRODENT é manufaturado em alumínio conforme ABNT 6834

Princípios de Funcionamento e Indicação de Uso

Os Templates Microdent não são destinados a permanecer implantados no paciente. Os Templates têm como princípio de funcionamento atuar no planejamento cirúrgico, sendo utilizado para facilitar a seleção do modelo comercial mais adequado à anatomia do paciente.

Os Templates Microdent são indicados para auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos ortopédicos.

Cuidados com Armazenamento, Manuseio e Transporte do Produto

- Devem ser armazenados em locais limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente e ao abrigo da luz. Não deve ser armazenado em local onde também são armazenados produtos químicos que podem exalar vapores corrosivos;
- Devem ser evitados riscos, dobras ou entalhes dos instrumentos cirúrgicos, visto que tais fatores aumentam a possibilidade de corrosão dos produtos;
- Devem ser transportados e manuseados de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características;
- Devem ser manipulados cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer template que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa;
- Cuidados com recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote, devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.

As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação dos instrumentos devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico.

Limpeza

Os produtos devem ser removidos de suas embalagens e limpos com álcool para fins médicos a 70% + água destilada 30%. Após a limpeza, os produtos devem ser enxaguados com água destilada estéril, e secos com pano de limpeza que não libere fibras.

Importante: Detergente com cloro livre ou hidróxido de sódio não devem ser usados.

Recomenda-se todo Template seja limpo tão logo o término do procedimento cirúrgico, desta forma evita-se o endurecimento de líquidos originados do trabalho cirúrgico. Todo processo de limpeza deve ser feito com ordem e cuidado, evitando quedas, batidas que possam comprometer os Templates.

Esterilização

Os TEMPLATES - MICRODENT devem ser esterilizados antes do uso. 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.

Instruções para Uso

INSTRUÇÕES PRÉ-OPERATÓRIA: A seleção dos Templates é parte integrante do planejamento cirúrgico. É muito importante realizar em cada Template uma inspeção minuciosa que atente pelas condições de uso e limpeza. A esterilização é obrigatória e deve ter sua eficiência comprovada. A revisão da técnica de instrumentação cirúrgica antes da utilização efetiva torna o procedimento mais eficiente.

INSTRUÇÕES INTRA-OPERATÓRIA: O TEMPLATE - MICRODENT serve exclusivamente para auxílio médico e nunca será parte integrante dos implantes quanto à permanência no corpo após o procedimento. Deve ser selecionado e compatibilizado unicamente para o implante a ser instalado, visando a adequação do implante ortopédico na forma do osso.

Procedimentos de Utilização e Reutilização

A utilização dos TEMPLATES - MICRODENT devem sempre ser feita sob orientação técnica e restrita à ambientes clínicos e hospitalares atenção aos cuidados já indicados de limpeza, esterilização, manuseio, armazenamento e conservação.

O processo para reutilização envolve, no mínimo, cinco etapas básicas:

- **LIMPEZA PRÉVIA:** O template deve ser mergulhado em um recipiente apropriado contendo água e detergente, preferencialmente enzimático, à temperatura ambiente. Em seguida, deve ser rigorosamente lavado em água corrente, preferencialmente morna. Essa fase deve sempre ser realizada com água a temperatura inferior a

45°C, pois temperaturas mais elevadas causam a coagulação das proteínas, dificultando o processo de remoção de incrustações do template.

- **DESCONTAMINAÇÃO:** É feita através da imersão do template em um recipiente apropriado contendo solução de desinfetante em água, à temperatura ambiente (desinfecção química), ou em banho aquecido (desinfecção termoquímica). O tempo de imersão do template depende tanto da temperatura de operação, quanto da diluição, e do tipo de desinfetante empregado.
- **LAVAGEM:** As peças devem ser totalmente escovadas, com escova de cerdas macias. Especial atenção deve ser dada às áreas de difícil acesso, onde pode ocorrer a retenção de tecidos orgânicos e a deposição de secreções ou soluções desinfetantes.
- **ENXÁGUE:** O template deve ser enxaguado abundantemente, em água corrente. Recomenda-se a utilização de água aquecida para o enxágue do template.
- **SECAGEM:** Deve-se assegurar que os processos de secagem não introduzam umidade, partículas ou felpas na superfície do template. Recomenda-se que o tecido utilizado na secagem seja absorvente, macio.

Revisão e Inspeção

Antes de ser disponibilizado para uso, o Template - Microdent deve ser submetido à inspeção técnica por responsável técnico habilitado. As peças reprovadas devem ser separadas para revisão e manutenção pelo fornecedor ou destinadas para descarte. A inspeção deve verificar as características associadas à conservação e a funcionalidade do template, incluindo aspectos superficiais, como manchas, oxidações e danos, além de características pertinentes a cada template, tais como facilidade de modelamento e capacidade de apreensão.

Advertências

- Existem instrumentos cirúrgicos apropriados para cada etapa da cirurgia. O desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso de instrumentos para fins exclusivos ao projeto podem prejudicar a evolução do procedimento e danos ao implante.
- A combinação dos produtos da MICRODENT com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade. A utilização de instrumentos distintos pode acarretar riscos de complicações técnicas.
- Os Templates são componentes metálicos que estão sujeitos a solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido, sendo necessária a inspeção e revisão das condições de uso dos Templates. Havendo desempenho variado ou quebra, deve-se imediatamente substituir a peça.

Precauções

O Template - Microdent deve ser mantido em sua embalagem original até a sua esterilização e uso. Após cada uso, realizar uma limpeza correta, a fim de evitar incrustações e corrosões. Somente profissionais especializados e treinados nas técnicas cirúrgicas de implantes poderão utilizar estes Templates. Verificar, a cada uso, se os Templates não sofreram algum dano. Utilizar sempre os Templates apropriados para cada tipo de implante, nunca tentar substituir algum elemento por outro que não apropriado ao uso pretendido. O template - Microdent não deve ser armazenado em local onde também são armazenados produtos químicos que podem exalar vapores corrosivos.

Contraindicações

Não há contra-indicações.

Efeitos Adversos

Não há efeitos adversos.

Forma de Descarte

O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Após a substituição, destruir os Templates danificados evitando o uso posterior de forma indevida. O descarte dos instrumentos deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante. Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização.

Rastreabilidade

A rastreabilidade dos TEMPLATES – MICRODENT é garantida através da gravação a laser contendo as seguintes informações: Lote, Logotipo e Código.

Reclamações do Cliente

Eventos 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. Todas as ocorrências notificadas a Microdent são recebidas pelo Departamento de Tecnovigilância da Microdent e submetidas a 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 eventos adversos na utilização dos TEMPLATES – MICRODENT.

Simbologia



Data de Fabricação



Data de Validade



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Consultar as instruções para utilização



Produto Não Estéril



Número de lote



Código do Produto

Fabricante

Microdent® Aparelhos Médicos e Odontológicos Ltda.

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

Ribeirão Preto – S.P. – Brasil

Fone: +55 (16) 3625 5595

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

Responsável Técnico:

Eng.º José Marcelo Lima da Silva - CREA/SP 5069519453

Termo de Garantia

1. Em conformidade com o Código de Defesa do Consumidor (Art. 26) a Microdent Aparelhos Médicos e Odontológicos LTDA., responde pela qualidade e perfeito funcionamento dos Instrumentos Cirúrgicos durante o prazo da garantia legal de 90 dias (noventa dias), contados a partir da data da compra.

Obs.: Para processos licitatórios o prazo de garantia será em conformidade com o estabelecido no respectivo edital.

2. Não estão cobertas pela garantia as peças que sofrem desgaste natural pelo uso. A garantia se limita ao reparo ou substituição de peças com defeito de fabricação, devidamente constatados pela Assistência Técnica Microdent.
3. Perda da garantia: A garantia será nula quando houver tentativa de reparo através de ferramentas inadequadas ou pessoas/técnicos não autorizados, danos causados pelo armazenamento inadequado ou sinais de violação, uso de produto de limpeza

não indicado pelo fabricante, modo inadequado de esterilização, manuseio ou operação incorreta do produto, ou ainda, quando a causa do defeito for provocada por quedas ou batidas.

4. O produto defeituoso deve ser encaminhado somente ao fabricante, Microdent Aparelhos Médicos e Odontológicos LTDA., a fim de serem efetuados os possíveis reparos.
5. Despesas de taxas e fretes de peças ou de equipamentos enviados para conserto, serão de responsabilidade exclusiva do comprador (cliente final), mesmo no período de garantia, desde que, o defeito tenha ocorrido por mau uso do equipamento ou se o comprador não seguir corretamente as instruções do manual.
6. Para realização dos devidos reparos, é indispensável a apresentação deste certificado preenchido, juntamente com a nota fiscal de compra pelo consumidor final, caso contrário, a garantia extingue-se automaticamente.

Enviar a cópia da Nota Fiscal de compra e Certificado de Garantia preenchido juntamente com o equipamento quando requerer a Garantia.

.....✂.....

CERTIFICADO DE GARANTIA		Template - MICRODENT	
Modelo:			
Código:		Nº Lote:	
Registro ANVISA nº:			
Cliente:			Telefone:
CPF/CNPJ:			
e-mail:			
Endereço:			
Cidade:			Estado:
Data da Compra: ____ / ____ / ____		Nº Nota Fiscal:	
Revendedor:			

DECLARO TER LIDO OS TERMOS DE GARANTIA E MANUAL DE INSTRUÇÃO DA PEÇA

Assinatura

.....✂.....