

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

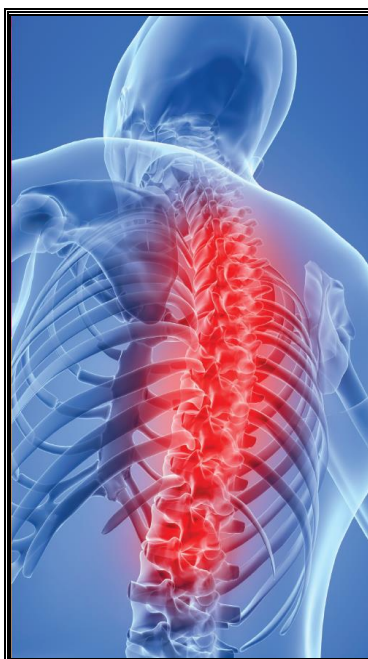
Instrução de Uso disponível em: www.microdent.com.br

Versão: MAN.16.024

Revisão: 04

Registro ANVISA nº: 10309310032 / 10309310033

INSTRUÇÕES DE USO



Sistema/Conjunto para Biópsia Vertebral BIOPSVERTY

MI-32001-2 | MI-32001-4

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

MAN.16.024 - REV 04 - MAIO/2021

ÍNDICE

INTRODUÇÃO	3
APRESENTAÇÃO	3
DESCRIÇÃO E IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	5
PRINCÍPIOS E FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO	11
INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE	11
ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	11
ESTERILIZAÇÃO	13
MANUSEIO E MODO DE USO	13
PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS	15
TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	15
SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	17
RECLAMAÇÕES DO CLIENTE	17
SIMBOLOGIA	17
FABRICANTE	18

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:

CÓDIGO COMERCIAL	NOME COMERCIAL	MODELO COMERCIAL	REGISTRO ANVISA Nº
32001000002	Sistema para Biópsia Vertebral BIOPSVERTY MI-32001-2	MI-32001-2	10309310033
32001000004	Conjunto para Biópsia Vertebral BIOPSVERTY MI-32001-4	MI-32001-4	10309310032

Apresentação Comercial:

Código: 32001000002

Descrição/Modelo: MI-32001-2

Conteúdo (quantidade – componente):

- 01 unidade – Punção Iniciadora com Cabo em Polímero;
- 01 unidade – Cânula de Trabalho com Cabo em Polímero;
- 01 unidade – Cânula para Expansão com Cabo em Polímero;
- 01 unidade – Cânula Extratora com Ponta Retrátil e Cabo em Polímero;

01 unidade – Conector para Impacto.

Registro na ANVISA nº: 10309310033

Código: 32001000004

Descrição/Modelo: MI-32001-4

Conteúdo (quantidade – componente):

- 01 unidade – Punção Iniciadora com Cabo em Polímero;
- 01 unidade – Cånula de Trabalho com Cabo em Polímero;
- 01 unidade – Cånula para Expansão com Cabo em Polímero;
- 01 unidade – Cånula Extratora com Ponta Retrátíl e Cabo em Polímero;
- 01 unidade – Conector para Impacto;
- 01 unidade – Pinça Nicola Ponta Biópsia 185 x 3 mm.

Registro na ANVISA nº: 10309310032

DESCRIÇÃO E IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO


Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Informações comerciais e componentes do produto:

NOME COMERCIAL: Sistema para Biópsia Vertebral BIOPSVERTY MI-32001-2


MODELO COMERCIAL: MI-32001-2

CÓDIGO COMERCIAL: 32001000002

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02030000022 – Punção Iniciadora com Cabo em Polímero	Ø2,38 x 247,50 mm	


MATERIAL

Aço Inoxidável AISI 304 com Cabo e Acabamento em Polímero (PEAD e POM)

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02030000023 – Cânula de Trabalho com Cabo em Polímero	Ø4,00 x 192,50 mm	


MATERIAL


Aço Inoxidável AISI 304 com Cabo em Polímero (PEAD)

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02030000024 – Cânula para Expansão com Cabo em Polímero	Ø5,00 x 155,00 mm	

MATERIAL

Aço Inoxidável AISI 304 com Cabo em Polímero (PEAD)


QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02030000025 – Cânula Extratora com Ponta Retrátil e Cabo em Polímero	Ø4,00 x 232,00 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável (AISI 302; AISI 303; AISI 304 e AISI 630) com Cabo em Polímero (PEAD)			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02030000012 – Conector para Impacto	Ø18,00 x 42,00 mm	
MATERIAL			
Polímero (Poliacetal, Polietileno, Politereftalato de Etileno, Poliamida)			

NOME COMERCIAL: Conjunto para Biópsia Vertebral BIOPSVERTY MI-32001-4


MODELO COMERCIAL: MI-32001-4

CÓDIGO COMERCIAL: 32001000004

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02030000022 – Punção Iniciadora com Cabo em Polímero	Ø2,38 x 247,50 mm	


MATERIAL

Aço Inoxidável AISI 304 com Cabo e Acabamento em Polímero (PEAD e POM)

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02030000023 – Cânula de Trabalho com Cabo em Polímero	Ø4,00 x 192,50 mm	


MATERIAL


Aço Inoxidável AISI 304 com Cabo em Polímero (PEAD)


QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02030000024 – Cânula para Expansão com Cabo em Polímero	Ø5,00 x 155,00 mm	

MATERIAL

Aço Inoxidável AISI 304 com Cabo em Polímero (PEAD)

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02030000025 – Cânula Extratora com Ponta Retrátil e Cabo em Polímero	Ø4,00 x 232,00 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável (AISI 302; AISI 303; AISI 304 e AISI 630) com Cabo em Polímero (PEAD)			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02030000012 – Conector para Impacto	Ø18,00 x 42,00 mm	
MATERIAL			
Polímero (Poliacetal, Polietileno, Politereftalato de Etileno, Poliamida)			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	01067000003 – Pinça Nicola Ponta Biópsia 185 x 3 mm	Ø3,00 x 185,00 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 420			

Os componentes do conjunto são acondicionados e embalados da seguinte forma:

Sistema para Biópsia Vertebral BIOPSVERTY MI-32001-2

Embalagem Primária: Blister Interno

Matéria-Prima: Polietileno Tereftalato (PET)

Selagem: Papel Tyvek

Embalagem Secundária: Blister Externo

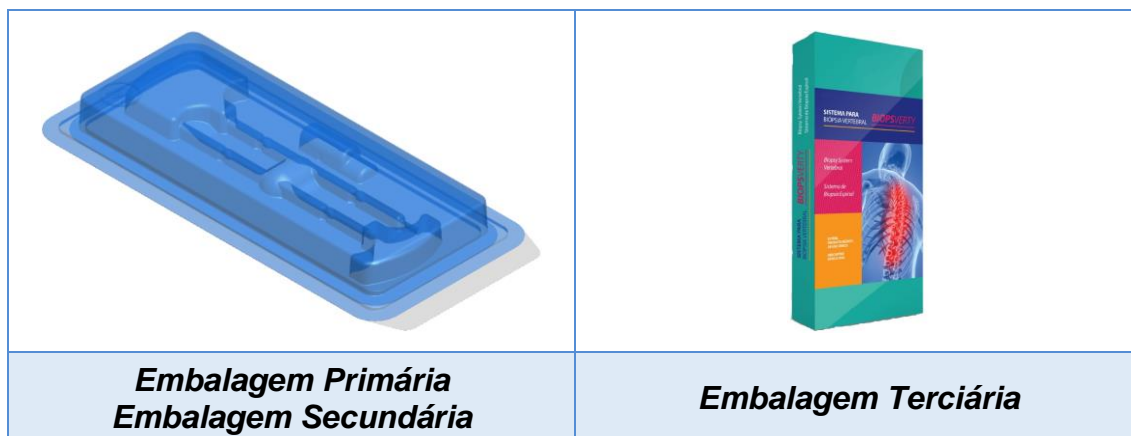
Matéria-Prima: Polietileno Tereftalato (PET)

Selagem: Papel Tyvek

Embalagem Terciária: Caixa de Papel Cartão

Matéria-Prima: Papel Cartão

Selagem: Plástico Filme em Polietileno de Baixa Densidade



Conjunto para Biópsia Vertebral BIOPSVERTY MI-32001-4

Embalagem Primária: Blister Interno

Matéria-Prima: Polietileno Tereftalato (PET)

Selagem: Papel Tyvek

Embalagem Secundária: Blister Externo


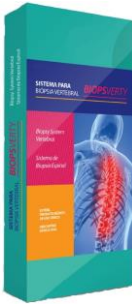
Matéria-Prima: Polietileno Tereftalato (PET)

Selagem: Papel Tyvek

Embalagem Terciária: Caixa de Papel Cartão

Matéria-Prima: Papel Cartão

Selagem: Plástico Filme em Polietileno de Baixa Densidade

	
<p><i>Embalagem Primária</i> <i>Embalagem Secundária</i></p>	<p><i>Embalagem Terciária</i></p>

Todos os componentes são de USO ÚNICO e devem ser descartados após a utilização. É proibido reutilizar ou reprocessar qualquer componente.

PRINCÍPIOS E FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO

O Sistema/Conjunto para Biópsia Vertebral BIOPSVERTY concede a qualidade no procedimento de biópsia vertebral. O produto foi projetado com o objetivo de possibilitar fácil manuseio e segurança durante o procedimento.

As cânulas são introduzidas através de ações mecânicas manuais, de acordo com as técnicas e protocolos escolhidos pelo profissional médico. Ao final do procedimento, é possível obter a amostra, presa à cânula extratora com ponta retrátil, para realizar a biópsia vertebral.

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

INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE

O Sistema/Conjunto para Biópsia Vertebral BIOPSVERTY é um produto estéril, utilizado no procedimento de biópsia vertebral para obtenção de material para cultura e análise tecidual.

O produto é de USO ÚNICO e todos os componentes devem ser descartados após o uso. A utilização do produto depende da técnica do profissional médico e dos protocolos estabelecidos.

O uso do Sistema/Conjunto para Biópsia Vertebral BIOPSVERTY permite: a realização de um procedimento cirúrgico minimamente invasivo; a coleta de mais material com melhor qualidade ao patologista; a coleta de material esponjoso, cortical e discal; fácil manipulação dos instrumentais.

ATENÇÃO: NÃO acompanham esse produto: nenhum material implantável.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Composição Química:

- **Cânulas:**
 - São fabricadas em Aço Inoxidável: AISI 302, AISI 303, AISI 304 e AISI 630.
- **Cabos das Cânulas:**
 - São fabricados em Polímero: PEAD.

- **Conector para Impacto:**
 - É fabricado em Polímero: Poliacetal, Polietileno, Politereftalato de Etileno, Poliamida.
- **Pinça Nicola:**
 - É fabricada em Aço Inoxidável: AISI 420.

Informações técnicas dos materiais utilizados nas cânulas (composição química - % máxima):

- **Aço Inox AISI 302:**
 - Carbono (C): 0,15%; Manganês (Mn): 2,00%; Silício (Si): 1,00%; Fósforo (P): 0,045%; Enxofre (S): 0,03%; Cromo (Cr): 17,00%; Níquel (Ni): 8,00%.
- **Aço Inox AISI 303:**
 - Carbono (C): 0,15%; Manganês (Mn): 2,00%; Silício (Si): 1,00%; Fósforo (P): 0,20%; Enxofre (S): 0,15%; Cromo (Cr): 17,00%; Níquel (Ni): 5,00%.
- **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%.
- **Aço Inox AISI 420:**
 - Carbono (C): 0,16% - 0,25%; Manganês (Mn): ≤ 1,50%; Silício (Si): ≤ 1,00%; Fósforo (P): ≤ 0,040%; Enxofre (S): ≤ 0,03%; Cromo (Cr): 12,00% - 14,00%.
- **Aço Inox AISI 630:**
 - Carbono (C): 0,07%; Manganês (Mn): 1,50%; Silício (Si): 0,70%; Fósforo (P): 0,040%; Enxofre (S): 0,03%; Cromo (Cr): 17,00%; Níquel (Ni): 5,00%; Molibdênio (Mo): 0,60%; Cobre (Cu): 5,00%.

ESTERILIZAÇÃO

O Sistema/Conjunto para Biópsia Vertebral BIOPSVERTY é um produto estéril e de uso único.

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.

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.

- Inicialmente deve ser introduzida a "**Punção Iniciadora**" até o pedículo ou corpo vertebral;
- Em seguida, deve ser introduzida, respectivamente, a "**Cânula de Trabalho**", a "**Cânula para Expansão**" e por fim, a "**Cânula Extratora com Ponta Retrátil**", a qual fará a coleta do material para a biópsia. *(As cânulas são introduzidas em sequencias de encaixe)*

O "**Conector para Impacto**" auxilia a introdução das cânulas de trabalho e de expansão até o ponto desejado.

A "**Pinça Nicola Ponta Biópsia 185 x 3 mm**", pode auxiliar na coleta do material [\(exclusivo para o modelo: MI-32001-4\).](#)

ATENÇÃO: NÃO acompanham esse produto: nenhum material implantável.

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.

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 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.

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.

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**;
- ✓ 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 sistema/conjunto 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 Sistema/Conjunto para Biópsia Vertebral BIOPSVERTY 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