

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

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

Versão: MAN.16.074

Revisão: 01

Registro ANVISA nº: 10309319003

INSTRUÇÕES DE USO



Brocas Trepanação UP

PRODUTO ESTÉRIL – O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO

MAN.16.074 - REV 01 - SETEMBRO/2021

ÍNDICE

INTRODUÇÃO	3
APRESENTAÇÃO COMERCIAL.....	3
PRINCÍPIOS E FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO	4
INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE	5
ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	5
ESTERILIZAÇÃO	5
MANUSEIO E MODO DE USO	6
PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS	7
TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO.....	9
SOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	9
RECLAMAÇÕES DO CLIENTE.....	10
SIMBOLOGIA.....	10
FABRICANTE.....	10
TERMOS DE GARANTIA.....	11

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 o fabricante recomenda USO ÚNICO.

APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Nome Técnico: Brocas Cirúrgicas

Informações comerciais e componentes do produto:

Nome Comercial: Brocas Trepanação UP

Apresentação Comercial:

Código: 32020000001 – **Descrição/Modelo:** Broca Trepanação Hudson UP 8 x 5 mm

Código: 32020000002 – **Descrição/Modelo:** Broca Trepanação Hudson UP 9 x 6 mm

Código: 32020000003 – **Descrição/Modelo:** Broca Trepanação Hudson UP 10 x 7 mm

Código: 32020000004 – **Descrição/Modelo:** Broca Trepanação Hudson UP 11 x 6 mm

Código: 32020000005 – **Descrição/Modelo:** Broca Trepanação Hudson UP 11 x 7 mm

Código: 32020000006 – **Descrição/Modelo:** Broca Trepanação Hudson UP 11 x 8 mm

Código: 32020000007 – **Descrição/Modelo:** Broca Trepanação Hudson UP 12 x 7 mm

Código: 32020000008 – **Descrição/Modelo:** Broca Trepanação Hudson UP 12 x 8 mm

Código: 32020000009 – **Descrição/Modelo:** Broca Trepanação Hudson UP 12 x 9 mm

Código: 32020000010 – **Descrição/Modelo:** Broca Trepanação Hudson UP 13 x 8 mm

Código: 32020000011 – **Descrição/Modelo:** Broca Trepanação Hudson UP 13 x 9 mm

Código: 32020000012 – **Descrição/Modelo:** Broca Trepanação Hudson UP 13 x 10 mm

Código: 32020000013 – **Descrição/Modelo:** Broca Trepanação Hudson UP 13 x 11 mm

Código: 32020000014 – **Descrição/Modelo:** Broca Trepanação Hudson UP 14 x 8 mm

Código: 32020000015 – **Descrição/Modelo:** Broca Trepanação Hudson UP 14 x 9 mm

Código: 32020000016 – **Descrição/Modelo:** Broca Trepanação Hudson UP 14 x 10 mm

Código: 32020000017 – **Descrição/Modelo:** Broca Trepanação Hudson UP 14 x 11 mm

Código: 32020000018 – **Descrição/Modelo:** Broca Trepanação Hudson UP 14 x 12 mm

Registro na ANVISA nº: 10309319003 – **Classe II**

As Broca, são fornecidas na condição estéril, acondicionadas individualmente, seladas em blister duplo, e caixa de papel cartão tríplex, envolto em plástico filme de PEBD, com a respectiva rotulagem contendo as informações necessárias para identificação do produto.

O Fabricante recomenda o USO ÚNICO.

PRINCÍPIOS E FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO

As Brocas funcionam combinadas com produtos médicos ativos, os quais, através de um sistema de transmissão mecânica, movimentam os instrumentos giratórios, para desempenhar suas funções de: perfurar; cortar, os tecidos ósseos e tecidos duros.

As Brocas, enquadram-se como produto médico invasivo de uso transitório, utilizados em tecidos ósseos e tecidos duros, destinados a pacientes que apresentam traumatismo ósseo, com a necessidade de intervenção cirúrgica.

Os produtos médicos ativos, não fazem parte deste cadastro e, devem, portanto, ser objeto de registro próprio na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

A Microdent®, recomenda que as Brocas sejam utilizadas apenas com produtos médicos ativos, devidamente registrados na ANVISA.

O acoplamento das Brocas ao produtos médicos ativos, deve seguir as orientações descritas nas instruções de uso do produto médico.



INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE

As Brocas devem ser utilizadas apenas por profissional devidamente habilitado.

As Brocas Trepanação UP, foram projetadas para serem utilizadas em conjunto com equipamentos cirúrgicos (produtos médicos ativos), para auxiliar em procedimentos direcionados a perfurar, cortar os tecidos ósseos e tecidos duros.

Para a utilização das Brocas, **O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO. Produto Estéril.**

As Brocas, são indicadas para uso exclusivo em procedimentos cirúrgicos, devendo ser manuseadas e utilizadas por profissional capacitado, sendo obrigação do usuário, utilizar e preservar o material em perfeitas condições, protegendo a si, pacientes e terceiros, contra eventuais perigos.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Componentes e Composição Química:

As Brocas Trepanação UP, fabricadas pela Microdent®, são compostas por: Aço Inoxidável Martensítico, atendendo aos requisitos especificados pela norma *ASTM F899 - Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments*; e PEAD (Polietileno de Alta Densidade), de acordo com as especificações da norma *ASTM D1248*.

ESTERILIZAÇÃO

O produto é estéril e o **Fabricante recomenda o 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.

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 rotulagem).

Tendo em vista que as Brocas Trepanação UP são estéreis, o operador deve seguir os cuidados de manipulação de material estéril, ao utilizar o produto.

ATENÇÃO: A Microdent®, como fabricante, recomenda o uso único, pois os componentes das brocas estão sujeitos a importantes solicitações durante o uso. Como não é possível realizar uma inspeção e revisão das condições de uso dos componentes, a reutilização das Brocas, está sujeita a falta de desempenho, perda de precisão, instabilidade, ou falta de corte.

Para montagem das Brocas Trepanação UP, no produto médico ativo, siga rigorosamente as orientações do fabricante do produto médico ativo e:

- Retire a “**Broca**” da embalagem;
- Monte-a no instrumentos rotatório (produto médico ativo - objeto de registro à parte na ANVISA).

A escolha do tamanho da Broca (dimensão) é definida pelo profissional habilitado em função do procedimento a ser realizado.

ATENÇÃO: Não utilize Brocas que tiveram sua embalagem molhada, perfurada ou violada.

As Brocas Trepanação UP funcionam acopladas a um produto médico ativo, onde o modo de acoplamento e utilização, está diretamente ligado ao tipo de produto médico, sendo discriminado nas instruções de uso do produto médico, a forma de conexão e o tipo de engate, ou acoplada a um suporte manual. As Brocas devem ser adequadas a técnica cirúrgica aplicada e, cabe ao médico cirurgião responsável, escolher o modelo de Broca e o equipamento a serem utilizados.

As Brocas Trepanação UP devem ser manuseadas por profissionais da saúde, com conhecimento específico na utilização de produtos médicos ativos e materiais de uso em saúde, para trabalhos em tecidos ósseos. **O Fabricante recomenda o USO ÚNICO das Brocas.**

IMPORTANTE: Resultados insatisfatórios podem ser observados quando a utilização da Broca é realizada com motores pneumáticos sob baixa pressão, e conseqüentemente pouco torque, ou com equipamentos elétricos em sentido de

rotação na posição reversa. Sentido de rotação reverso, além de não cortar, pode ocasionar o desacoplamento dos componentes, acarretando vibrações no produto.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- ✓ **O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO;**
- ✓ 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);
- ✓ A esterilização possui validade de cinco anos, a partir da data de esterilização, se a embalagem estiver inviolada;
- ✓ Se o produto ou a embalagem apresentarem algum dano, o mesmo não deve ser utilizado, pois o funcionamento e a esterilidade do material não estão garantidos;
- ✓ Nunca utilize um dispositivo que apresente superaquecimento;
- ✓ Não deixe nenhum tipo de ferramenta no paciente, ou que ofereça risco de queda durante a cirurgia;
- ✓ Os instrumentos rotatórios cirúrgicos, são instrumentos delicados. A preparação, manutenção incorreta e o uso inadequado, podem levar a um desempenho deficiente, perda e até danos ao instrumento;
- ✓ As Brocas devem ser utilizadas apenas por profissional devidamente habilitado;
- ✓ Toda Broca deve ser preparada individualmente, a fim de evitar transtornos (riscos, danos ao instrumental, ao paciente);
- ✓ Não utilizar as Brocas como alavanca, cunha ou submetidas à sobrecarga;
- ✓ Não forçar demais a Broca, e evitar mudanças bruscas de velocidade;
- ✓ Antes da utilização do material, deve-se avaliar as condições da embalagem;
- ✓ O operador deverá manipular as Brocas com cuidado, pois estas podem perfurar as luvas cirúrgicas;
- ✓ Utilizar óculos de proteção, quando o equipamento estiver em funcionamento;
- ✓ Observação: Arqueamento ou trincas nas Brocas, poderão causar sua ruptura, podendo agir como projétil;
- ✓ A substituição das Brocas deve ser realizada, somente depois que o Produto Médico não estiver mais em funcionamento;
- ✓ Cargas laterais excessivas, podem causar superaquecimento, de modo que seja desconfortável manuseá-las;
- ✓ Não coloque produtos médicos ou materiais superaquecidos no paciente. Neste caso, interrompa a utilização e uso-o de forma alternada;
- ✓ O uso contínuo ou prolongado de uma Broca, poderá causar desgaste ou necrose térmica, devido ao aquecimento pela fricção;

- ✓ Não afiar as Brocas, isso afetará sua função específica, assim como seu dimensional, acarretando risco a natureza da remoção do tecido ósseo;
- ✓ A utilização de uma força excessiva, no momento da inserção das Brocas na Peça de Mão (produto médico ativo), poderá fazer com que a Broca dobre ou quebre, causando lesões no operador;
- ✓ Todas as vezes que for necessário manipular as Brocas, use sua haste, que está fixada na Peça de Mão;
- ✓ Recomendamos apenas, o uso de produtos médicos ativos devidamente registrados na ANVISA;
- ✓ Se os componentes apresentarem algum dano, os mesmos não devem ser utilizados;
- ✓ Assegurar-se de que a Broca esteja devidamente encaixada e travada antes de acionar o produto médico;
- ✓ O uso de irrigação durante o procedimento e utilização da Broca Cirúrgica, reduzirá a possibilidade de necrose térmica;
- ✓ 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.

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 impróprias.

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

TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

O produto 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.

ATENÇÃO













Não tente consertar o produto ou envia-lo a um técnico não credenciado pela Microdent®, pois isto implicará em perda da garantia, além de oferecer riscos de danos ao produto, perda de desempenho, ou riscos aos paciente e usuários.

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		Limite de umidade
	Validade		Limite de temperatura
	Manter afastado da chuva		Manter afastado da luz solar
	Consultar as instruções para utilização		Frágil, manusear com cuidado
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Código do lote
	Não reutilizar		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

TERMOS 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 das Brocas Cirúrgicas durante o prazo da garantia legal de 90 dias (noventa dias), contados a partir da data da compra.

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

2. 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 danos causados pelo armazenamento inadequado ou sinais de violação, manuseio ou operação incorreta, 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 produto ou se o comprador não seguir corretamente as instruções do manual.
6. Para solicitação da garantia, é indispensável a apresentação do **CERTIFICADO DE GARANTIA** 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	Brocas Trepanação UP		
	Registro ANVISA nº: 10309319003		
<i>Modelo:</i>			
<i>Código:</i>		<i>Nº de Série / Lote:</i>	
<i>Cliente:</i>		<i>Telefone:</i>	
<i>CPF/CNPJ:</i>			
<i>E-mail:</i>			
<i>Endereço:</i>			
<i>Cidade:</i>		<i>Estado:</i>	
<i>Data da Compra:</i> ____ / ____ / ____		<i>Nº Nota Fiscal:</i>	
<i>Revendedor:</i>			

DECLARO TER LIDO OS TERMOS DE GARANTIA E INSTRUÇÕES DE USO

Assinatura

.....✂.....