

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

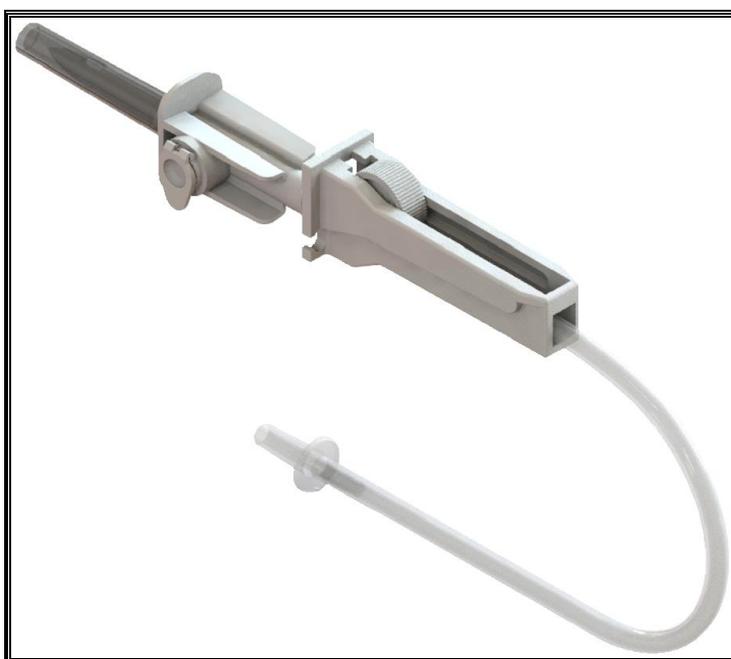
Instrução de Uso disponível em: www.microdent.com.br

Versão: MAN.16.068

Revisão: 01

Registro ANVISA nº: 10309319002

INSTRUÇÕES DE USO



Equipo de Irrigação Descartável IRRIGAMAX

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

MAN.16.068 - REV 01 - SETEMBRO/2021

ÍNDICE

INTRODUÇÃO	3
APRESENTAÇÃO	3
DESCRIÇÃO E IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	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	7
SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	8
RECLAMAÇÕES DO CLIENTE	8
SIMBOLOGIA	9
FABRICANTE	9

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 Equipos de Irrigação Descartável - IRRIGAMAX é fornecido estéril. Produto de USO ÚNICO, PROIBIDO REPROCESSAR, devendo ser completamente descartado após o uso.

APRESENTAÇÃO

Nome Técnico: Equipos

Informações comerciais e componentes do produto:

Nome Comercial: Equipos de Irrigação Descartável - IRRIGAMAX

Apresentação Comercial:

Código: 32016000001

Descrição/Modelo: IRRIGAMAX-MT1

Conteúdo (quantidade – componente):

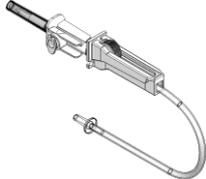
01 unidade – Equipos de Irrigação Descartável.

Registro na ANVISA nº: 10309319002

DESCRIÇÃO E IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome Técnico: Equipos

Informações comerciais e componentes do produto:**NOME COMERCIAL:** Equipos de Irrigação Descartável - IRRIGAMAX**MODELO COMERCIAL:** IRRIGAMAX-MT1**CÓDIGO COMERCIAL:** 32016000001

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	32016000001 – IRRIGAMAX-MT1	Ø4,20 x 230,00 mm	
MATERIAL			
Polímero (ABS; PP; PS; PVC)			

O Equipos de Irrigação Descartável - IRRIGAMAX, é acondicionado em embalagem individual, 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 de USO ÚNICO, PROIBIDO REPROCESSAR, devendo ser completamente descartado após a utilização.

PRINCÍPIOS E FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO

O Equipos de Irrigação Descartável - IRRIGAMAX, funciona combinado com produtos médicos ativos, os quais, através de um sistema de transmissão mecânica, movimentam os fluidos através do produto, para que seja realizada a irrigação.

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 o Equipo de Irrigação Descartável - IRRIGAMAX, seja utilizado apenas com produtos médico ativos, devidamente registrados na ANVISA.

O acoplamento do Equipo de Irrigação Descartável - IRRIGAMAX aos produtos médicos ativos, devem seguir as orientações descritas nas instruções de uso do produto médico.

INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE

O Equipo de Irrigação Descartável - IRRIGAMAX, deve ser utilizado apenas por profissional devidamente habilitado.

O Equipo de Irrigação Descartável - IRRIGAMAX, foi projetado para ser utilizado em conjunto com equipamentos cirúrgicos (produtos médicos ativos), auxiliando no processo de irrigação, refrigerando os produtos médicos ativos e hidratando o tecido ósseo, durante procedimento cirúrgico.

Produto de USO ÚNICO e reprocessamento PROIBIDO.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Composição Química:

- **Não entram em contato com o paciente:**
 - **Tubo:**
 - *Polímero (PVC Cristal Atóxico).*
 - **Ponta Perfuradora:**
 - *Polímero (ABS).*
 - **Tampa da Ponta:**
 - *Polímero (Polipropileno).*
 - **Braçadeira:**
 - *Polímero (Poliestireno).*
 - **Conector:**
 - *Polímero (PVC Cristal Atóxico).*

ESTERILIZAÇÃO

O Equipo de Irrigação Descartável - IRRIGAMAX 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).

Este produto deve ser manuseado por profissional habilitado segundo as técnicas, protocolos cirúrgicos e critérios médicos adequados.

Para montagem do Equipó de Irrigação Descartável - IRRIGAMAX nos produtos médicos ativos, siga rigorosamente as orientações fornecidas pelos fabricantes dos produtos médicos ativos, e:

- Retire o **“Equipó de Irrigação Descartável”** da embalagem;
- Retire a **“Tampa da Ponta”** da **“Ponta Perfuradora”**;
- Conecte a **“Ponta Perfuradora”** ao recipiente de fluido, e a outra extremidade, ao produto médico ativo (objeto de registro à parte na ANVISA).

Não utilizar equipos que tiveram sua embalagem molhada, perfurada ou violada. Produto em condição estéril.

O Equipó de Irrigação Descartável - IRRIGAMAX funciona acoplado 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.

O produto é de USO ÚNICO, devendo ser completamente descartado após a utilização. NÃO deve ser reutilizado ou reprocessado.

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 impropriadas.

Os materiais empregados na concepção deste produto, visam garantir a perfeita operação dos mesmos 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 produto 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 Equipamento de Irrigação Descartável - IRRIGAMAX 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 providências 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