

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](mailto:microdent@microdent.com.br)

Instrução de Uso disponível em: [www.microdent.com.br](http://www.microdent.com.br)

**Versão:** MAN.16.042

**Revisão:** 02

**Registro ANVISA nº:** 10309310054

## INSTRUÇÕES DE USO



# Botão de Fechamento de Crânio MICRONEURO Estéril

**PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)  
PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR**

MAN.16.042 - REV 02 - AGOSTO/2021

## 1. INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO

<b>NOME TÉCNICO:</b>	Fixador de Crânio
<b>NOME COMERCIAL:</b>	Botão de Fechamento de Crânio MICRONEURO Estéril
<b>REGISTRO ANVISA Nº:</b>	10309310054
Enquadramento Instrução Normativa Nº 1, de 2 de Março de 2009: Item 10.4.1 - parte 10 do Anexo II	

### 1.1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

O Botão de Fechamento de Crânio MICRONEURO Estéril, fabricado pela Microdent, é um dispositivo médico implantável, não ativo, invasivo cirurgicamente, de uso único, que se caracteriza como um dispositivo de fechamento da calota cranial.

O Botão de Fechamento de Crânio MICRONEURO Estéril é fornecido, em uma outra três unidades em embalagem duplo blister, fabricada em PET (politereftalato de etileno) e em embalagem terciária de papel cartão tríplex plastificado. Acompanham o Botão de Fechamento de Crânio MICRONEURO Estéril, 5 (cinco) Etiquetas de Rastreabilidade para cada unidade da embalagem. Todas as embalagens são adesivadas com um rótulo que identifica claramente o produto como ESTÉRIL. Todos os modelos comerciais do Botão de Fechamento de Crânio MICRONEURO Estéril, são de uso único e não podem ser reutilizados.

O Botão de Fechamento de Crânio MICRONEURO Estéril foi desenvolvido para garantir a estabilidade estrutural da calota craniana, Figura 01, fixando a parte retirada e recolocada após a craniotomia.



Figura 01: Exemplo dos Botão de Fechamento de Crânio MICRONEURO Estéril instalados em uma calota cranial.

Cabe exclusivamente ao cirurgião a seleção do modelo comercial do Botão de Fechamento de Crânio MICRONEURO Estéril mais adequado ao paciente. A seleção e a combinação de materiais são de responsabilidade do cirurgião, e deverão estar de acordo com o caso clínico do paciente. Também devem seguir os critérios de combinação de materiais apresentados.

## 1.2. COMPOSIÇÃO DOS PRODUTOS

A Tabela 01 apresenta a classificação da matéria-prima utilizada nos produtos.

Tabela 01: Classificação química da matéria-prima dos produtos desse processo de registro.

PRODUTO	MATERIAL	NORMA APLICADA
Botão de Fechamento de Crânio MICRONEURO Estéril	Titânio Puro Grau 2	ASTM F67*
	Liga de Titânio Ti-6Al-4V	ASTM F136**

\* Conforme Norma ASTM F67 “Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications”  
 \*\* Conforme Norma ASTM F136 “Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications”

### 1.2.1. COMPATIBILIDADE DE MATERIAIS

Conforme norma NBR ISO 21534 – Implantes para Cirurgia Não Ativos – Implantes para Substituição de Articulações – Requisitos Particulares, mas independente das ligas citadas no item “De Contato”, é preciso que as combinações sejam de implantes da mesma marca, pois os mesmos foram projetados para tais combinações observando acabamento superficial, tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos que podem interferir nas combinações. Por isso, implantes metálicos de diferentes fabricantes, não são recomendados por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcional. A Tabela 02, apresentada a seguir, nos mostra as ligas admissíveis de contato.

Tabela 02: Ligas admissíveis de contato.

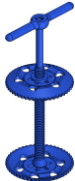


LIGAS ADMISSÍVEIS DE CONTATO	
Implante	Componentes do Sistema
Matéria-Prima	ASTM F67 Grau 2 Titânio Puro
	ASTM F136 - Liga Conformada de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio
*De Contato (quando não terá articulação)	NBR ISO 5832-1 e ASTM F138 - Aço inoxidável conformado 18-Cromo 14-Níquel 2,5-Molibdênio
	NBR ISO 5832-2 e ASTM F67 - Titânio não ligado (Puro)
	NBR ISO 5832-3 e ASTM F136 - Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio
	NBR ISO 5832-4 - Liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio
	NBR ISO 5832-5 - Liga conformada de cobalto - Cromo - Tungstênio-níquel
	NBR ISO 5832-6 - Liga conformada de cobalto-níquel-cromo-molibdênio
	NBR ISO 5832-7 - Liga forjada e conformada a frio de cobalto-cromo-níquel-molibdênio-tungstênio-ferro
	NBR ISO 5832-8 - Liga conformada de cobalto-níquel-cromo-molibdênio-tungstênio-ferro
	NBR ISO 5832-9 - Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio
	NBR ISO 5832-12 - Liga conformada de cobalto-cromo-molibdênio

\* Para aplicações onde um metal ou liga está em contato com outro e não se pretende articulação, contanto que seja dispensada atenção adequada ao projeto, acabamento superficial, tratamento de superfície e condições metalúrgicas.

## 1.3. APRESENTAÇÃO

O Botão de Fechamento de Crânio MICRONEURO Estéril, fabricado pela Microdent, apresenta-se nas seguintes dimensões, que permitem o profissional escolher o modelo mais adequado conforme o caso clínico.

### 1.3.1. Botão de Fechamento de Crânio MICRONEURO Estéril

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
30015000001	<i>Botão MICRONEURO Ø11 mm Estéril</i>	
30015000002	<i>Botão MICRONEURO Ø16 mm Estéril</i>	
30015000003	<i>Botão MICRONEURO Ø20 mm Estéril</i>	
<b>INDICAÇÃO:</b>		Fechamento da calota cranial
<b>MATÉRIA-PRIMA:</b>		Titânio (ASTM F-136) e Titânio Puro (ASTM F-67)
<b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b>		Ionizado na cor Azul

## 2. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO, SEGUNDO INDICADO PELA MICRODENT

### 2.1. INDICAÇÕES

O Botão de Fechamento de Crânio MICRONEURO Estéril, é indicado para cirurgias de cranioplastia para cobertura de orifício de trepanação craniana, proporcionando uma fixação estável do retalho ósseo, eliminando a necessidade de suturas e auxiliando na recuperação pós-operatória.

## 2.2. FINALIDADE DO PRODUTO MÉDICO

O Botão de Fechamento de Crânio MICRONEURO Estéril, atua na estabilização do fechamento da calota cranial, ao mesmo tempo em que oferece um baixo perfil dos implantes, possibilitando uma menor palpabilidade e visibilidade na calota craniana do paciente.

## 2.3. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO DO PRODUTO MÉDICO

O Botão de Fechamento de Crânio MICRONEURO Estéril, estabiliza a calota craniana, fixando a parte retirada e recolocada após a craniotomia.

A combinação entre componentes e instrumentais de outros fabricantes não é recomendada, e deve-se respeitar as orientações fornecidas pela Microdent, na Instrução de Uso do produto.

## 3. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO MÉDICO, ASSIM COMO SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

**O COMPONENTE É DE USO ÚNICO! PROIBIDO REPROCESSAR!**

### 3.1. PRECAUÇÕES E RESTRIÇÕES AO USO DO PRODUTO

Em caso de dúvida sobre o material ou técnica de uso, contate o fabricante ou o distribuidor mais próximo.

O fabricante se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do material.

Nenhum material etiquetado ou designado como produto de uso único, deve voltar a ser utilizado novamente, e deverá ser descartado de forma adequada após o uso. Recomendamos que o material a ser descartado seja higienizado e devolvido à Microdent, que efetuará o descarte de acordo com os procedimentos aprovados pelos órgãos competentes. Este produto foi projetado para uso único, a fim de garantir a segurança do paciente.

Para colocação adequada dos implantes, a Microdent recomenda a utilização de instrumentais específicos e exclusivos. Os instrumentais devem ser adquiridos separadamente e NÃO COMPÕEM o produto, pois não integram a forma de apresentação dos implantes – embalagem individual. Os implantes da Microdent somente devem ser utilizados com o auxílio dos instrumentais da Microdent.

Resultados insatisfatórios podem ser observados em casos de:

- Seleção inapropriada, mau posicionamento e má fixação do produto;
- Intolerância pelo paciente aos materiais utilizados na fabricação do produto;
- Impossibilidade do paciente em seguir o tratamento de reabilitação prescrito pelo cirurgião;
- A fixação imprópria, pode resultar em formação de saliências no crânio, e afrouxamento e/ou fratura dos componentes implantáveis. A utilização de no mínimo três botões para crânio, colocados equidistantemente, é recomendável para o máximo de estabilidade. Não coloque os botões para crânio sobre furos de broca. Coloque-os somente no local da incisão.

### 3.2. EVENTUAIS EFEITOS ADVERSOS

Efeitos adversos em qualquer produto para a saúde, devem ser notificados ao fabricante, 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 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 do Botão de Fechamento de Crânio MICRONEURO Estéril.

### 3.3. CONTRA INDICAÇÃO

- Condições físicas, que eliminem ou tendem a eliminar o suporte adequado do implante ou retardar a cura, limitações no fornecimento de sangue, insuficiência na qualidade ou quantidade de osso, baixa qualidade de pele, infecções prévias, etc.;
- Condições mentais ou neurológicas, que tendam a substituir as habilidades dos pacientes ou a boa vontade para restringir as atividades durante o período de recuperação, mal de Parkinson, alcoolismo crônico, articulação de Charcot, abuso de drogas, retardo ou enfermidade mental, etc.;
- Sensibilidade corporal extrema. Quando exista suspeita de hipersensibilidade ao material, antes de determinar a seleção do material implantável, deverá realizar provas apropriadas;

- Atrofia de pele ou falta de cobertura tecidual. Em uma profunda atrofia de pele, qualquer dispositivo de fixação interna deverá ser colocado com extremo cuidado, pois o risco de infecções ou problemas de recuperação das feridas, é bem maior;
- Infecções ativas;
- Gravidez;
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias, devido às condições que apresentam (mental ou física);
- Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade, antes da implantação;
- Limitações no fluxo sanguíneo e/ou infecções anteriores, que possam tornar a cicatrização lenta, e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição dos implantes;
- Qualquer processo de doença degenerativa, que possa afetar adversamente a colocação apropriada dos implantes.

Estas contraindicações podem ser relativas ou absolutas. No uso destes dispositivos, deve cuidar-se contra as possíveis complicações e considerar o exame clínico completo, e as contraindicações listadas anteriormente.

Não aconselhamos a mistura de diferentes componentes biomédicos não compatíveis, que podem elevar o risco de corrosão, tampouco produtos similares de terceiros, cuja compatibilidade geométrica e mecânica, não é conhecida. Os resultados clínicos e durabilidade do implante, dependerão da técnica cirúrgica adotada, que deverá ser adequada ao tipo de produto.

### 3.4. ADVERTÊNCIAS

Este dispositivo médico, exige procedimento cirúrgico especializado. Somente deverá ser executado por cirurgiões habilitados com treinamento específico incluindo diagnóstico, planejamento pré-operatório e protocolo cirúrgico. O uso do produto sem conhecimento das técnicas adequadas e/ou procedimentos e condições inadequadas, incluindo o ambiente cirúrgico, poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios.

O fabricante se isenta de responsabilidade por quaisquer complicações relacionadas a indicação incorreta dos procedimentos cirúrgicos, ou do uso de implantes, técnica



operatória inadequada, falta de assepsia, e também àquelas relacionadas aos limites dos métodos de tratamento.

Este produto é de uso único e não pode ser reprocessado.

Não utilizar componentes de materiais diferentes dos apresentados nessa família de produtos.

### 3.5. CUIDADOS ESPECIAIS

A Microdent não se responsabiliza pela colocação do produto, com utilização de outros tipos de instrumentais.

Os instrumentais não fazem parte desse registro, e devem ser adquiridos separadamente.

### 3.6. CUIDADOS PARA CONSERVAÇÃO E ARMAZENAGEM

Os produtos devem ser armazenados em local seco, arejado e ao abrigo da luz solar direta, em sua embalagem original.

### 3.7. CUIDADOS NO MANUSEIO

- É recomendado que o Botão de Fechamento de Crânio MICRONEURO Estéril seja desembalado imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intacto o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições;
- Qualquer implante que tenha caído, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano, deve ser descartado;
- O local de armazenamento do produto médico, deve estar limpo, seco e iluminado, de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química;
- Os efeitos de vibrações, choques, corrosão, temperatura, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados;
- O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte também devem ser explicitados.



### 3.8. PROCEDIMENTOS RELACIONADOS A ESTERILIZAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

O Botão de Fechamento de Crânio MICRONEURO Estéril fabricado pela Microdent, é fornecido em uma ou três unidades na condição ESTÉRIL, em embalagem duplo blister, fabricada em PET (politereftalato de etileno) e em embalagem terciária de papel cartão tríplice plastificado, sendo o método utilizado para sua esterilização, a exposição do dispositivo ao Óxido de Etileno (E.T.O.), em câmara apropriada e previamente validada.

A esterilização do Botão de Fechamento de Crânio MICRONEURO Estéril por Óxido de Etileno, segue os parâmetros e procedimento estabelecidos na EN 550:1995, “Sterilization of Medical Devices – Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization”.

A rotulagem do Botão de Fechamento de Crânio MICRONEURO Estéril, identifica claramente o produto como ESTÉRIL, assim como o tipo de esterilização aplicado ao produto, e apresenta todas as informações legais pertinentes ao implante, que garantem a completa identificação e rastreabilidade do dispositivo médico.

Para manter a esterilidade, o produto médico deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis. Antes do uso, verifique a data de vencimento da esterilização. Não utilize o produto caso as embalagens primária e/ou secundária estejam violadas, ou o prazo de validade da esterilização esteja vencido.

Antes do uso, verifique a data de vencimento da esterilização. Não utilize o produto, caso o prazo de validade da esterilização esteja vencido, as informações da rotulagem não estejam legíveis, ou as embalagens primária, secundária, e/ou terciária estejam violadas.

Caso receba o produto com prazo de validade da esterilização vencido ou com as embalagens primária e/ou secundária violadas, o cirurgião deve comunicar ao Fabricante sobre o ocorrido, e NÃO deve utilizar o dispositivo. Estes dispositivos devem ser marcados como impróprios para uso, e descartados de acordo com as legislação sanitária vigente.

### 3.9. ADVERTÊNCIAS PARA MANUSEIO

- A correta manipulação do implante antes e durante a operação, é decisiva para o sucesso do implante;
- O produto não pode ser reutilizado;
- Não utilizar componentes de materiais diferentes dos apresentados, para evitar falhas nos produtos (corrosão, desgaste, etc.);
- Utilizar somente materiais com a mesma composição química.

### 3.10. TÉCNICA CIRÚRGICA

As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo ao mesmo à escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

O fabricante recomenda que o cirurgião leia e compreenda integralmente as informações contidas na instrução de uso. Caso necessite de alguma informação adicional, o cirurgião deve contatar o fabricante antes da implantação do dispositivo médico. A implantação do dispositivo médico, não deve ocorrer caso o cirurgião possua dúvidas quanto à indicação de uso, quantidade e/ou técnica cirúrgica a ser aplicada. Não cabe ao fabricante, a indicação da técnica cirúrgica a ser aplicada. Todo procedimento cirúrgico, deve considerar o caso clínico do paciente, e também, a qualificação do cirurgião. Apenas cirurgiões qualificados na implantação do dispositivo médico, devem realizar a implantação desse material. O fabricante se isenta de qualquer responsabilidade pela seleção da técnica cirúrgica equivocada.

A utilização deste material deverá ser feita apenas nas indicações e dentro dos parâmetros tecnicamente aceitos no país.

- Coloque o **“Botão”** no orifício (trepanação) destinado, com a base inserida entre a dura e o crânio. Da mesma maneira coloque um **“Botão”** em cada orifício;
- Retome a craniotomia;
- Gire cada disco no sentido horário, até que ele atinja a parte externa do crânio; o movimento se finalizará quando a parte superior começar a girar sozinha, sem o respectivo avanço do **“Botão”**;
- Quebre a haste utilizando o dedo, ou usando instrumental.

### 3.11. TRATAMENTO PÓS-OPERATÓRIO

Restrições podem ser apropriadas em casos especiais, a critério do cirurgião.

Os dispositivos não substituem o osso saudável. Não deve ser aplicada carga após a cirurgia, uma vez que, o paciente deverá seguir as recomendações médicas para que o implante exerça sua função.

Não se pode esperar que os implantes suportem o esforço exercido sobre o dispositivo pelo suporte total ou parcial de carga, particularmente na presença de não consolidação, consolidação retardada ou recuperação incompleta. Por isso, é importante que não seja aplicada carga, até ser estabelecida uma firme consolidação óssea.

A vida útil do produto é caracterizada pelo período necessário para a consolidação óssea, que geralmente decorre no prazo de seis (06) meses a um (01) ano, devendo permanecer implantado após a efetivação da consolidação óssea, uma vez que o dispositivo desempenha a função de um plante permanente passivo.

Os cuidados pós-operatórios incluem, mas não se limitam, aos seguintes aspectos:

- Restrição do nível de atividade, até se atingir a consolidação total do osso;
- Evitar atividades que possam ocasionar quedas, choques, que poderiam causar falhas no dispositivo;
- Cuidados com a cicatrização.

### 3.12. REMOÇÃO DO IMPLANTE

O Botão de Fechamento de Crânio MICRONEURO Estéril que for utilizado com sucesso, não é sujeito à remoção, pois conforme procedimento cirúrgico, devem permanecer no crânio do paciente.

É do cirurgião a decisão final sobre a remoção do implante. A remoção do implante deve ser seguida por um adequado pós-operatório, para evitar o risco de eventos adversos.

Os riscos da remoção, também incluem os riscos associados a qualquer tipo de cirurgia, bem como os riscos associados à anestesia.

Caso o cirurgião necessite fazer a remoção para uma análise ou investigação, o implante deve ser explantado, se possível, na presença de pessoa autorizada pelo fabricante. Este produto deverá ser enviado para análise, conforme determinado pelo fabricante.

### 3.13. FORMA DE DESCARTE DO IMPLANTE UTILIZADO

Os Botão de Fechamento de Crânio MICRONEURO Estéril que forem utilizados com sucesso, não são sujeitos à descarte, pois conforme procedimento cirúrgico, devem permanecer no crânio do paciente.

Descarte e não use dispositivos danificados. Recomenda-se, que o implante seja deformado ou cortado de forma que identifique claramente a situação de impróprio para o uso. Os implantes que forem extraídos do paciente, podem ser devolvidos ao fornecedor ou descartados em lixo hospitalar, conforme as normas da autoridade sanitária local. Estes procedimentos irão assegurar a inutilização do produto a ser descartado, de forma que não possa ser indevidamente reaproveitado.

### 3.14. LIMITES DE MOLDAGEM DO IMPLANTE

O produto não pode ser moldado, o que pode acarretar fratura e conseqüentemente falha na função do produto.

### 3.15. RASTREABILIDADE DOS PRODUTOS

A Microdent, como fabricante de produtos para a saúde, é responsável pela rastreabilidade do Botão de Fechamento de Crânio MICRONEURO Estéril. O Botão de Fechamento de Crânio MICRONEURO Estéril, é identificado de forma a possibilitar sua rastreabilidade, através de marcação a laser do logo da empresa, do código de referência e o número do lote.

Dentro da embalagem primária, seguem 05 (cinco) etiquetas de rastreabilidade contendo os seguintes dados:

- Código do Produto;
- Descrição do Produto;
- Número do Lote;
- Número de Registro na ANVISA;
- Identificação do Fabricante;
- Identificação do Responsável Técnico.

Recomenda-se que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas conforme indicado abaixo:

- Etiqueta 01: fixada no documento, na entrega do material ao hospital;
- Etiqueta 02: fixada na nota fiscal de venda, que contém o nome do paciente, do hospital e do cirurgião;
- Etiqueta 03: fixada no prontuário do paciente;
- Etiqueta 04: permanece no arquivo do hospital;
- Etiqueta 05: é entregue ao paciente, para que este tenha consigo as informações referentes ao implante.

### 3.16. LIMITES DE CARGA DO IMPLANTE

Embora os ensaios comprovem que a resistência mecânica dos produtos testados sejam superiores às cargas resultantes de atividades normais diárias, os implantes utilizados em cirurgia, servem apenas para auxiliar e promover um processo normal de consolidação óssea. Esses implantes não têm a função de substituir estruturas ósseas, ou de sustentar indefinidamente as tensões provocadas nas regiões com fraturas não consolidadas.

Dessa forma, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o tipo de suporte físico adequado, a ser utilizado durante o tempo de uso do implante.

#### 4. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO, QUANTIDADE DE CADA ITEM (IMPLANTE, RÓTULO, INSTRUÇÃO DE USO, ETIQUETAS DE RASTREABILIDADE, DESCRIÇÃO DO MATERIAL DA EMBALAGEM, PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO, INFORMAÇÕES GRÁFICAS SOBRE EMBALAGEM)

##### 4.1. FORMAS DE APRESENTAÇÃO / EMBALAGEM

O Botão de Fechamento de Crânio MICRONEURO Estéril é comercializado em uma ou três unidades em embalagem duplo blister, fabricada em PET (politereftalato de etileno) e em embalagem terciária de papel cartão tríplice plastificado. Acompanham o Botão de Fechamento de Crânio MICRONEURO Estéril, 05 Etiquetas de Rastreabilidade, para cada unidade da embalagem, como indicado na Figura 02.



Figura 02: Produto dentro da embalagem com a rotulagem: (a) em três unidades; (b) uma unidade; (c) em sua embalagem terciária de papel cartão tríplice plastificado.

## 4.2. MODELO DE ETIQUETA DE RASTREABILIDADE

A Microdent, como fabricante de produtos para a saúde, é responsável pela rastreabilidade do Botão de Fechamento de Crânio MICRONEURO Estéril. O Botão de Fechamento de Crânio MICRONEURO Estéril, é identificado de forma a possibilitar sua rastreabilidade, através de marcação a laser do logo da empresa, do código de referência e o número do lote.

Dentro da embalagem primária, seguem 05 (cinco) etiquetas de rastreabilidade contendo os seguintes dados:

- Código do Produto;
- Descrição do Produto;
- Número do Lote;
- Número de Registro na ANVISA;
- Identificação do Fabricante;
- Identificação do Responsável Técnico.

Recomenda-se que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas conforme indicado abaixo:

- Etiqueta 01: fixada no documento, na entrega do material ao hospital;
- Etiqueta 02: fixada na nota fiscal de venda, que contém o nome do paciente, do hospital e do cirurgião;
- Etiqueta 03: fixada no prontuário do paciente;
- Etiqueta 04: permanece no arquivo do hospital;
- Etiqueta 05: é entregue ao paciente, para que este tenha consigo as informações referentes ao implante.

A Microdent recomenda as seguintes observações:

- Recomenda-se que o hospital mantenha a identificação dos componentes implantados no prontuário do paciente, para tornar possível a rastreabilidade dos implantes utilizados, através do registro de, no mínimo, código, número de lote, e número de registro do produto;
- Recomenda-se que as informações de rastreabilidade registradas no prontuário sejam repassadas ao paciente;
- Eventos adversos em qualquer produto para a saúde, devem ser notificados ao fabricante, 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.

### 4.3. MARCAÇÃO

O Botão de Fechamento de Crânio MICRONEURO Estéril, recebe marcação à laser contendo as seguintes informações: Lote; Logotipo; Dimensão. A gravação é efetuada no local especificado pelo Desenho Técnico, Figura 03, com base na norma ABNT NBR 15165, e após a gravação, o produto deve ser inspecionado a fim de verificar se os dados gravados estão coerentes com o desenho e ordem de fabricação, e se o produto sofreu algum dano.

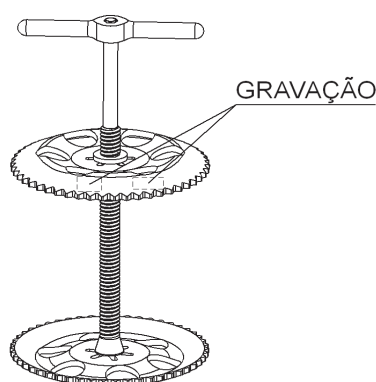


Figura 03: Indicação de marcação.

### 5. 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.



## 6. SIMBOLOGIA



Data de fabricação



Validade



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Consultar as instruções para utilização



Esterilizado utilizando óxido de etileno (ETO)



Não reutilizar



Número de referência



Código do lote

## 7. 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](http://www.microdent.com.br) – [microdent@microdent.com.br](mailto:microdent@microdent.com.br)

**Responsável Técnico:** Eng. José Marcelo Lima da Silva

**CREA/SP:** 5069519453