

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

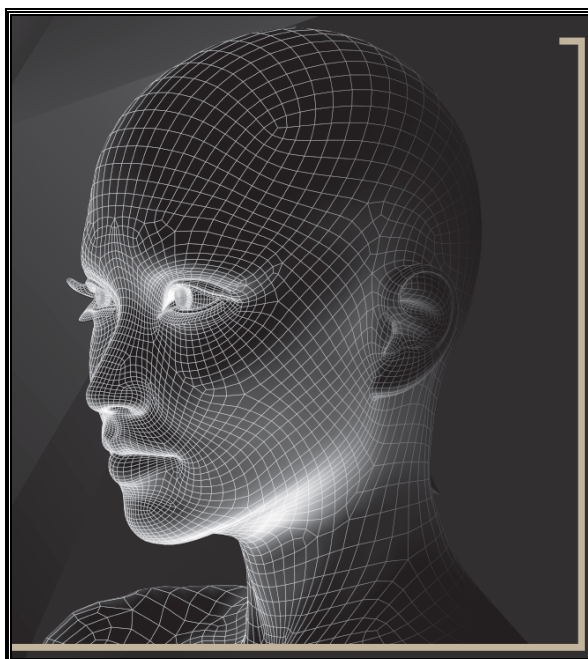
Instrução de Uso disponível em: www.microdent.com.br

Versão: MAN.16.051

Revisão: 02

Registro ANVISA nº: 10309310059

INSTRUÇÕES DE USO



Kit de Instrumentais para Micro Cirurgia DISSECT ONE

MI-32013-1

PRODUTO ESTÉRIL – O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO

MAN.16.051 - REV 02 - MAIO/2021

ÍNDICE

INTRODUÇÃO	3
APRESENTAÇÃO	3
DESCRIÇÃO E IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	5
PRINCÍPIOS E FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO	10
INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE	10
ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	12
ESTERILIZAÇÃO	14
MANUSEIO E MODO DE USO	14
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 kit DISSECT ONE é fornecido estéril. O fabricante recomenda o USO ÚNICO de todos os componentes do produto.

APRESENTAÇÃO

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Informações comerciais e componentes do produto:

Nome Comercial: Kit de Instrumentais para Micro Cirurgia - DISSECT ONE

Apresentação Comercial:

Código: 32013000001

Descrição/Modelo: DISSECT ONE - MI-32013-1

Conteúdo (quantidade – componente):

- 01 unidade – Micro Espátula Maleável 18 cm;
- 01 unidade – Micro Pinça Adson - Dente de Rato 12 cm;
- 01 unidade – Micro Pinça Adson - Serrilhada 12 cm;
- 01 unidade – Micro Tesoura Yasargil - Baioneta 20 cm Curva;
- 01 unidade – Micro Porta Agulha Baioneta Curvo 20 cm;
- 01 unidade – Micro Aspirador Frazier 1,5 mm;
- 01 unidade – Micro Aspirador Frazier 2,5 mm;
- 01 unidade – Micro Pinça Baioneta com Dente de Rato;
- 01 unidade – Micro Pinça Baioneta sem Dente;
- 01 unidade – Micro Dissector de Rother - Ponta Raspa;
- 01 unidade – Micro Dissector de Rother - Ponta Cureta;

01 unidade – Micro Dissector de Rothon - Ponta de Lança;
01 unidade – Micro Dissector de Rothon - Ponta Esférica 90°.

Registro na ANVISA nº: 10309310059

DESCRIÇÃO E IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

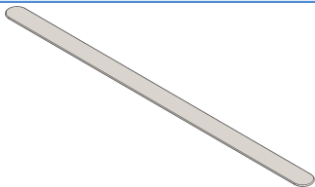
Nome Técnico: Kit Cirúrgico

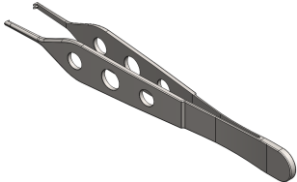
Informações comerciais e componentes do produto:

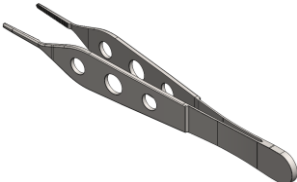
NOME COMERCIAL: Kit de Instrumentais para Micro Cirurgia - DISSECT ONE


MODELO COMERCIAL: DISSECT ONE - MI-32013-1


CÓDIGO COMERCIAL: 32004000010


QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02042000001 – Micro Espátula Maleável 18 cm	10,00 x 180,00 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304			


QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02042000002 – Micro Pinça Adson - Dente de Rato 12 cm	120,00 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304			

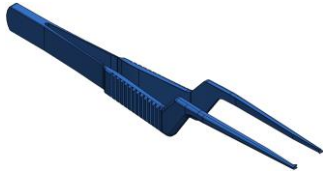
QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02042000003 – Micro Pinça Adson - Serrilhada 12 cm	120,00 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304			


QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02042000004 – Micro Tesoura Yasargil - Baioneta 20 cm Curva	200,00 mm	
MATERIAL			
Titânio (Liga Ti-6Al-4V)			


QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02042000005 – Micro Porta Agulha Baioneta Curvo 20 cm	200,00 mm	
MATERIAL			
Titânio (Liga Ti-6Al-4V)			


QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02042000006 – Micro Aspirador Frazier 1,5 mm	Ø1,50 x 190,00 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304			


QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02042000007 – Micro Aspirador Frazier 2,5 mm	Ø2,50 x 190,00 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304			


QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02042000008 – Micro Pinça Baioneta com Dente de Rato	180,00 mm	
MATERIAL			
Titânio (Liga Ti-6Al-4V)			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02042000009 – Micro Pinça Baioneta sem Dente	180,00 mm	
MATERIAL			
Titânio (Liga Ti-6Al-4V)			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02042000010 – Micro Dissector de Rotheron - Ponta Raspa	Ø5,00 x 190,00 mm	
MATERIAL			
Titânio (Liga Ti-6Al-4V)			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02042000011 – Micro Dissector de Rotheron - Ponta Cureta	Ø5,00 x 190,00 mm	
MATERIAL			
Titânio (Liga Ti-6Al-4V)			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02042000012 – Micro Dissector de Rothon - Ponta de Lança	Ø5,00 x 190,00 mm	
MATERIAL			
Titânio (Liga Ti-6Al-4V)			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02042000013 – Micro Dissector de Rothon - Ponta Esférica 90°	Ø5,00 x 190,00 mm	
MATERIAL			
Titânio (Liga Ti-6Al-4V)			

Todos os componentes do conjunto são acondicionados na mesma embalagem, 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

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

O fabricante recomenda o **USO ÚNICO** de todos os componentes do kit.

PRINCÍPIOS E FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO

O Kit de Instrumentais para Micro Cirurgia - DISSECT ONE é um kit (conjunto) composto de treze (13) instrumentos estéreis para serem utilizados no procedimento de microcirurgia com a finalidade de corte, afastamento, sutura, aspiração, dissecação, e exérese de tecidos moles.

Todos os instrumentais são utilizados através de ações mecânicas realizadas pelo profissional responsável pelo uso. Os instrumentais devem ser manuseados por profissionais habilitados com conhecimento nas técnicas e protocolos envolvidos no procedimento e no uso de cada instrumento.

INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE

O Kit de Instrumentais para Micro Cirurgia - DISSECT ONE é um produto estéril, destinado ao apoio em procedimento de microcirurgia com a finalidade de: Corte, Afastamento, Sutura, Aspiração, Dissecação, e Exérese de tecidos moles.

A microcirurgia é uma técnica cirúrgica baseada no uso de instrumentos especiais para a manipulação de estruturas anatômicas de pequenas dimensões, na ordem de milímetros. Essa técnicas aumenta muito a precisão do procedimento, possibilitando uma cirurgia minimamente invasiva e a máxima preservação da anatomia com a mínima agressão ao organismo, sendo suficiente para resolver o problema.

A finalidade de cada componente que compõem o produto, está descrita a seguir:

Código: 02042000001

Descrição: Micro Espátula Maleável 18 cm

Finalidade: Afastamento de tecido mole em microcirurgia

Código: 02042000002

Descrição: Micro Pinça Adson - Dente de Rato 12 cm

Finalidade: Apoio e Afastamento de tecido em microcirurgia

Código: 02042000003

Descrição: Micro Pinça Adson - Serrilhada 12 cm

Finalidade: Apoio e Afastamento de tecido em microcirurgia

Código: 02042000004

Descrição: Micro Tesoura Yasargil - Baioneta 20 cm Curva

Finalidade: Corte e Dissecação de tecido mole em microcirurgia

Código: 02042000005

Descrição: Micro Porta Agulha Baioneta Curvo 20 cm

Finalidade: Apoio em sutura em microcirurgia

Código: 02042000006

Descrição: Micro Aspirador Frazier 1,5 mm

Finalidade: Aspiração em microcirurgia

Código: 02042000007

Descrição: Micro Aspirador Frazier 2,5 mm

Finalidade: Aspiração em microcirurgia

Código: 02042000008

Descrição: Micro Pinça Baioneta com Dente de Rato

Finalidade: Apoio e Afastamento de tecido mole em microcirurgia

Código: 02042000009

Descrição: Micro Pinça Baioneta sem Dente

Finalidade: Apoio e Afastamento de tecido mole em microcirurgia

Código: 02042000010

Descrição: Micro Dissector de Rotheron - Ponta Raspa

Finalidade: Dissecção e Exérese de tecido mole em microcirurgia

Código: 02042000011

Descrição: Micro Dissector de Rotheron - Ponta Cureta

Finalidade: Dissecção e Exérese de tecido mole em microcirurgia

Código: 02042000012

Descrição: Micro Dissector de Rotheron - Ponta de Lança

Finalidade: Dissecção e Exérese de tecido mole em microcirurgia

Código: 02042000013

Descrição: Micro Dissector de Rotheron - Ponta Esférica 90°

Finalidade: Dissecção e Exérese de tecido mole em microcirurgia

ATENÇÃO: NÃO acompanham esse produto: nenhum material implantável, medicamento ou fármaco.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Todos os componentes do Kit de Instrumentais para Micro Cirurgia - DISSECT ONE são fornecidos na condição ESTÉRIL.

Modelo Comercial:

Código: 32013000001 – **Descrição:** DISSECT ONE - MI-32013-1

Especificações Técnicas:

02042000001 – Micro Espátula Maleável 18 cm

Material: Aço Inoxidável AISI 304

Dimensão: 10,00 x 180,00 mm

02042000002 – Micro Pinça Adson - Dente de Rato 12 cm

Material: Aço Inoxidável AISI 304

Dimensão: 120,00 mm

02042000003 – Micro Pinça Adson - Serrilhada 12 cm

Material: Aço Inoxidável AISI 304

Dimensão: 120,00 mm

02042000004 – Micro Tesoura Yasargil - Baioneta 20 cm Curva

Material: Ponta e Mola em Titânio (Liga Ti-6Al-4V)

Dimensão: 200,00 mm

02042000005 – Micro Ponta Agulha Baioneta Curvo 20 cm

Material: Ponta e Mola em Titânio (Liga Ti-6Al-4V)

Dimensão: 200,00 mm

02042000006 – Micro Aspirador Frazier 1,5 mm

Material: Aço Inoxidável AISI 304

Dimensão: Ø1,50 x 190,00 mm

02042000007 – Micro Aspirador Frazier 2,5 mm

Material: Aço Inoxidável AISI 304

Dimensão: Ø2,50 x 190,00 mm

02042000008 – Micro Pinça Baioneta com Dente de Rato

Material: Titânio (Liga Ti-6Al-4V)

Dimensão: 180,00 mm

02042000009 – Micro Pinça Baioneta sem Dente

Material: Titânio (Liga Ti-6Al-4V)

Dimensão: 180,00 mm

02042000010 – Micro Dissector de Rothon - Ponta Raspa

Material: Titânio (Liga Ti-6Al-4V)

Dimensão: Ø5,00 x 190,00 mm

02042000011 – Micro Dissector de Rothon - Ponta Cureta

Material: Titânio (Liga Ti-6Al-4V)

Dimensão: Ø5,00 x 190,00 mm

02042000012 – Micro Dissector de Rothon - Ponta de Lança

Material: Titânio (Liga Ti-6Al-4V)

Dimensão: Ø5,00 x 190,00 mm

02042000013 – Micro Dissector de Rothon - Ponta Esférica 90°

Material: Titânio (Liga Ti-6Al-4V)

Dimensão: Ø5,00 x 190,00 mm

Informações técnicas dos materiais metálicos utilizados nas partes dos componentes que entram em contato com o paciente (composição química - % máxima):

- **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%.

- **Liga de Titânio Ti-6Al-4V:**
 - Nitrogênio (N): 0,05%; Carbono (C): 0,10%; Hidrogênio (H): 0,015%; Ferro (Fe): 0,40%; Oxigênio (O): 0,20%; Alumínio (Al): 5,00% - 6,75%; Vanádio (V): 3,50% - 4,50%; Titânio (Ti): balanceamento.

ESTERILIZAÇÃO

O produto é estéril e o **fabricante recomenda o uso único** de todos os componentes.

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 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, quais cânulas utilizar, 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.

- Após a escolha de qual(is) instrumental(is) utilizar, o profissional médico deverá introduzi-lo(s) até a região desejada;
- E realizar o procedimento de acordo com a finalidade do instrumento e conforme requerido na cirurgia.

ATENÇÃO: NÃO acompanham esse produto: nenhum material implantável, medicamento ou fármaco.

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);
- ✓ **O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO** de todos os componentes do kit;
- ✓ 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 conjunto NÃO possui nenhum componente ou material implantável, nenhum medicamento ou fármaco;
- ✓ 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 Kit de Instrumentais para Micro Cirurgia - DISSECT ONE 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