

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.16.024

Revisão: 05

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 05 - SETEMBRO/2021

ÍNDICE

| | |
|---|----|
| INTRODUÇÃO | 3 |
| APRESENTAÇÃO | 3 |
| DESCRIÇÃO E IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO | 4 |
| PRINCÍPIOS E FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO | 9 |
| INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE | 9 |
| ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS | 9 |
| ESTERILIZAÇÃO | 10 |
| MANUSEIO E MODO DE USO | 11 |
| PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS | 14 |
| TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO | 15 |
| SOLUÇÃO DE PROBLEMAS | 15 |
| RECLAMAÇÕES DO CLIENTE | 15 |
| SIMBOLOGIA | 16 |
| FABRICANTE | 16 |

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 – 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;
- 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

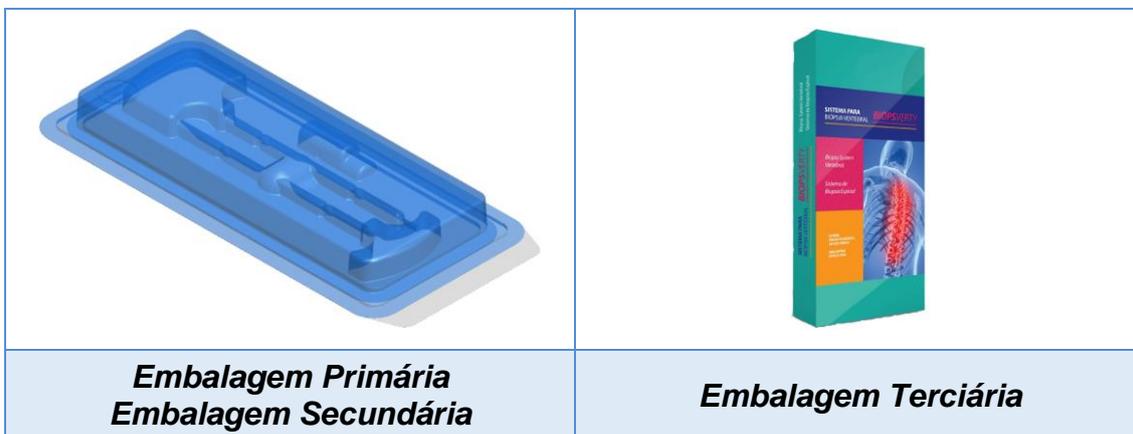
Matéria-Prima: Polietileno Tereftalato (PET)

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



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 rotulagem).

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.

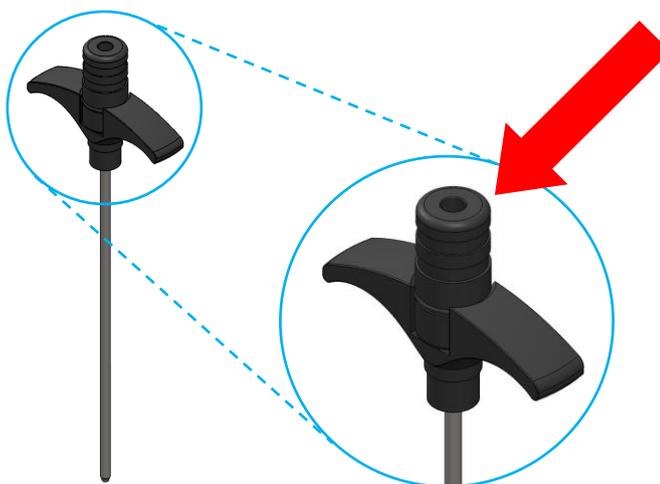
Instrução de uso durante o procedimento cirúrgico:

- Inicialmente deve ser introduzida a **"Punção Iniciadora (02030000022)"** até o pedículo ou corpo vertebral. Se necessário, aplicar leves batidas somente no pino metálico, localizado no centro do Cabo da **"Punção Iniciadora"**;



ATENÇÃO: Impactações realizadas diretamente no Cabo da **"Punção Iniciadora"**, podem causar fratura do cabo.

- Em seguida, retirar o Cabo da **“Punção Iniciadora”**, desenroscando no sentido anti-horário, e realizar a introdução da **“Cânula de Trabalho (0203000023)”**. Caso seja necessário aplicar impactos mecânicos para introdução da Cânula, deve-se acoplar o **“Conector para Impacto (0203000012)”** ao Cabo da **“Cânula de Trabalho”** e realizar as impactações somente no **“Conector para Impacto”**;



ATENÇÃO: Impactações realizadas diretamente no Cabo da **“Cânula de Trabalho”**, podem causar fratura do cabo.

- Enroscar novamente o Cabo na **“Punção Iniciadora”** e realizar a retirada da **“Punção Iniciadora”**. Desenroscar o Cabo da **“Cânula de Trabalho”** e realizar a introdução da **“Cânula para Expansão (0203000024)”**. Caso seja necessário aplicar impactos mecânicos para introdução da Cânula, deve-se acoplar o **“Conector para Impacto”** ao Cabo da **“Cânula para Expansão”** e realizar as impactações somente no **“Conector para Impacto”**;



ATENÇÃO: Impactações realizadas diretamente no Cabo da “*Cânula para Expansão*”, podem causar fratura do cabo.

- Enroscar o Cabo na “*Cânula de Trabalho*” e retirar-la, deixando somente a “*Cânula para Expansão*” no local desejado. Por fim, introduzir a “*Cânula Extratora com Ponta Retrátil (0203000025)*”, na “*Cânula para Expansão*”, e realizar a coleta do material para a biópsia.



A “*Pinça Nicola Ponta Biópsia 185 x 3 mm (0106700003)*”, pode auxiliar na coleta do material [\(exclusivo para o modelo: MI-32001-4\)](#).



IMPORTANTE: As Cânulas devem ser introduzidas em sequencias de encaixe. Sempre utilizar o “*Conector para Impacto*” para auxiliar a introdução das “*Cânula de Trabalho*” e “*Cânula para Expansão*” até o ponto desejado.

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 improprias;
- ✓ 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 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