



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: Dispositivo para Fixação Maxilar

NOME COMERCIAL: MICRO ERICH

Fabricante / Distribuidor:

Microdent® Aparelhos Médicos e Odontológicos Ltda.

Rua Paulo de Frontim, 275 – Vila Virginia, CEP 14030 430

Ribeirão Preto – S.P. – Brasil

Fone: +55 (16) 3625 5595

www.microdent.com.br – microdent@microdent.com.br

Responsável Técnico:

Eng.º José Marcelo Lima da Silva - CREA/SP 5069519453

Registro ANVISA nº: 10309310043



Data de Fabricação



Data de Validade



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Consultar as instruções para utilização



Produto Não Estéril



Proibido reprocessar



Código do Produto



Número de lote

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

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

1. Informações de Identificação

Nome Técnico: Dispositivo para Fixação Maxilar

Nome Comercial: MICRO ERICH

1.1 Identificação do Produto

O MICRO ERICH, fabricada pela Microdent, é um produto médico implantável, invasivo cirurgicamente, de uso único, que se caracteriza como um dispositivo de fixação maxilar, Figura 1. Trata-se de um material fornecido unitariamente, em embalagem plástica fabricada em polietileno de baixa densidade (PEBD) e selada termicamente, Figura 3. Acompanham o MICRO ERICH, 1 (uma) unidade de Instruções de Uso e 5 (cinco) Etiquetas de Rastreabilidade. Sua embalagem é adesivada com um rótulo que identifica claramente o produto como NÃO ESTÉRIL. O MICRO ERICH trata-se de um produto de uso único e não pode ser reutilizado.

O MICRO ERICH é uma barra moldável fabricada em aço inoxidável F139, de comprimento total de 1 (um) metro e comercializada enrolada para facilitar o manuseio durante procedimento cirúrgico. Ao longo de seu comprimento, possui "dentes" de 2,8mm que se distanciam 4,8mm entre si, Figura 2.

Figura 1 – MICRO ERICH

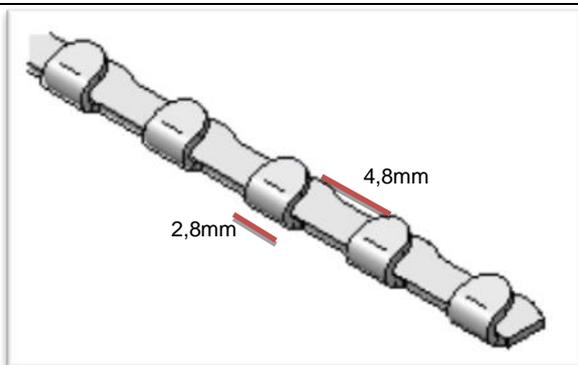


Figura 2 – Imagem ilustrativa do MICRO ERICH



Figura 3 – Modelo Comercial do MICRO ERICH

O MICRO ERICH é utilizado em casos onde é necessário o bloqueio do movimento maxilo-mandibular (BMM), particularmente quando o paciente apresenta número insuficiente de dentes para aplicação de outros métodos de BMM, ou quando é necessária a união direta através da fratura no arco intacto. A realização de procedimentos bucomaxilofaciais com a utilização do MICRO ERICH como elemento de bloqueio dos movimentos mandíbula/maxilar se dá na maioria dos casos de tratamento de fraturas mandibulares. Dada a realização do procedimento cirúrgico, o MICRO ERICH, com o apoio de fios de aço, garante estabilidade durante o processo de consolidação que segue a realização de procedimentos cirúrgicos da região bucomaxilofacial.

O MICRO ERICH é posicionado junto ao tecido gengival, a fratura é reduzida manualmente e a imobilização dos movimentos maxilo-mandibular se dá após a amarração do MICRO ERICH com fios de aço. A implantação do MICRO ERICH se inicia pelo arco inferior e prossegue para a adaptação do comprimento da barra até que este alcance os segundos molares. Depois do posicionamento do MICRO ERICH, são colocados os fios de aço, que devem ter o diâmetro selecionado de acordo com o espaçamento do segmento dentário do paciente. Depois de posicionado o MICRO ERICH, os fios de aço são torcidos de maneira a impossibilitar a movimentação da região Figura 4. O tempo de permanência do produto varia de 14 dias a 45 dias.

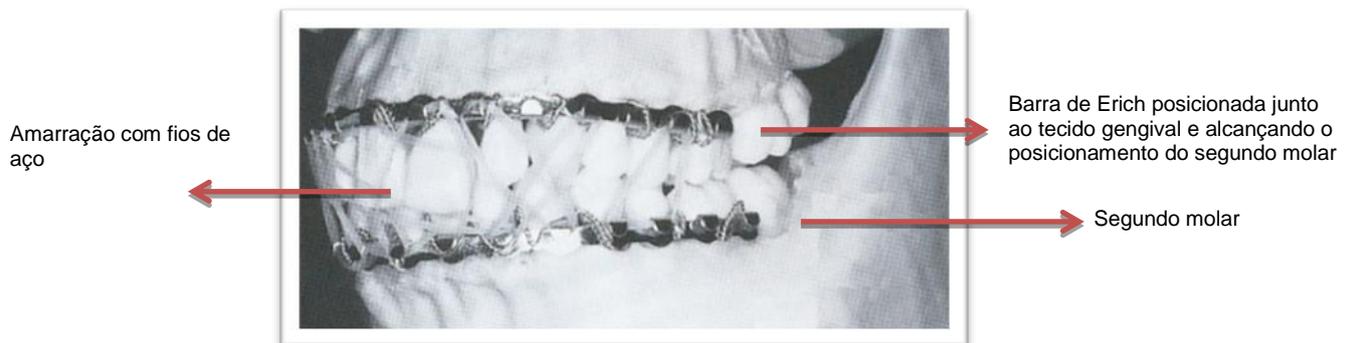


Figura 4 – Amarração do MICRO ERICH com Fios de Aço

O MICRO ERICH foi desenvolvido para ser utilizado como elemento de fixação de apoio em cirurgias na região bucomaxilofaciais durante o tratamento para correção de fraturas mandibulares, criando uma forma de ancoragem adicional, sendo removido após o tratamento. O MICRO ERICH é desenhado para adaptar-se adequadamente ao osso a ser tratado, sendo possível, desta forma, moldar o implante para adequá-lo perfeitamente a anatomia do paciente, desde que o limite para a moldagem do implante seja selecionado conforme a própria anatomia do osso em que será utilizado. A manutenção pós-cirúrgica do MICRO ERICH inclui, além dos critérios estabelecidos pelo cirurgião após a cirurgia de implantação, cuidados de higienização, pois a limitação dos movimentos dificultará a escovação e a limpeza dentária diária. É necessária a inclusão de uma dieta líquida e pastosa, uma vez que o bloqueio dos movimentos mandíbula/maxilar impossibilita a realização de esforços para mastigação durante o período de implantação. O MICRO ERICH apresenta vantagens como:

- Melhor redução da fratura ortodôntica;
- Ser um procedimento cirúrgico menos invasivo;
- Apresentar uma implantação de fácil execução tanto para colocação e remoção do implante;
- Manter uma estabilização adequada por todo o período de imobilização;
- Ser esteticamente aceitável.

Além destes fatores, o Micro Erich Microdent é menos traumático, mais seguro e apresenta baixos índices de complicações, como dor ou má oclusão. O MICRO ERICH é de simples colocação e remoção e o tempo de permanência do implante após a implantação varia conforme o tratamento e resultados observados.

O MICRO ERICH é vendido em embalagem unitária e não é fornecido junto a outros materiais.

1.2.1 Composição dos Produtos

A Tabela 1 apresenta a classificação da matéria-prima utilizada nos produtos.

Tabela 1 - Classificação química da matéria-prima dos produtos desse processo de registro.

| Produto | Material | Norma Aplicada |
|--|-----------------|-----------------------|
| MICRO ERICH | Aço Inoxidável | ASTM F139* |
| * Conforme Norma ASTM F-139 – Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Sheet and Strip for Surgical Implants (UNS S31673). | | |

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 e 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 compatibilidade entre o material utilizado na fabricação do MICRO ERICH e os fios de aço necessários a sua implantação atendem os requisitos descritos no Anexo C da Norma ABNT NBR ISO 21534 por se tratar da combinação de metais dissimilares e não se tratar de uma superfície de contato por articulação. Desta forma, todas as combinações apresentadas a seguir são compatíveis com a matéria-prima do produto objeto de registro, conforme demonstramos na Tabela 2.

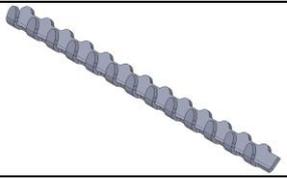
A Tabela 2, apresentada a seguir, nos mostra as ligas admissíveis de contato.

Tabela 2 – Ligas admissíveis de contato

| Ligas admissíveis de contato | |
|--|---|
| Implante | Componentes do Sistema |
| Matéria-Prima | Aço Inoxidável ASTM F-139 – Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Sheet and Strip for Surgical Implants (UNS S31673) |
| *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 5832-9 - Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio |
| | 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 5832-12 Liga conformada de cobalto-cromo-molibdênio |
| | NBR ISO 5832-2 e ASTM F67 – Titânio Puro |
| | NBR ISO 5832-3 e ASTM F136 - Liga Conformada de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio |
| *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 MICRO ERICH fabricado pela Microdent apresenta-se no seguinte modelo.

| CÓDIGOS | DESCRIÇÃO DO PRODUTO | IMAGEM ILUSTRATIVA |
|--|--------------------------|---|
| 30011000001 | TRAVA MICRO ERICH |  |
| INDICAÇÃO (GERAL): IMOBILIZAÇÃO DOS MOVIMENTOS MAXILO-MANDIBULARES MATÉRIA-PRIMA (PARAFUSOS): AÇO INOXÍDAVEL (ASTM F-139) | | |

1.4. Compatibilidade dos Produtos

O MICRO ERICH é compatível com fios de aço inox, conforme demonstrado na Tabela 3.

Tabela 3 - Compatibilidade de uso dos componentes do sistema de fixação Micro Erich.

| Dispositivo Médico Implantável | Compatível (deve ser usado) com |
|--------------------------------|---------------------------------|
| MICRO ERICH | Fio de Aço inox ortodôntico |

1.5. Componentes Ancilares do dispositivo médico

O MICRO ERICH deve ser implantado com o auxílio de Fios de aço ortodôntico próprios para cirurgias bucomaxilofaciais.

A Microdent NÃO fabrica e tampouco distribui Fios de aço ortodôntico, devendo este material ser adquirido de outros fabricantes. Reforçamos que os Fios de aço selecionados para utilização junto MICRO ERICH devem possuir Registro junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. A seleção dos modelos de Fios de aço inox ortodônticos para implantação junto ao MICRO ERICH cabe exclusivamente ao cirurgião responsável pelo procedimento. Esta seleção deverá atender à técnica cirúrgica escolhida pelo cirurgião e ao caso clínico específico de cada paciente.

2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pela Microdent.

2.1 Indicações.

O MICRO ERICH é indicado para imobilização de fraturas mandibulares de sínfise, corpo e ângulo, com ou sem deslocamento significativo dos fragmentos verticais do ramo; fraturas do colo do côndilo; fraturas alveolares e para ancoragem de dentes avulsionados.

Faz-se necessário, portanto, que o produto seja utilizado apenas por médicos cirurgiões que tenham conhecimento das técnicas, bem como formação adequada para realização de procedimentos cirúrgicos que envolvam a colocação de implantes ortopédicos.

2.2 Finalidade do Produto Médico.

O MICRO ERICH atua na estabilização da dentição após o reposicionamento dos elementos mandibulares comprometidos. A instalação do MICRO ERICH garante a estabilização da fratura e permite que a oclusão do paciente seja restaurada.

2.3 Fundamentos de funcionamento do produto médico.

O MICRO ERICH bloqueia o movimento mandibular, assim os pacientes ficam impossibilitados de exercer forças mastigatórias. A fratura é reduzida e então os principais fragmentos são presos por amarrias interdentais com fios de aço ao MICRO ERICH.

A combinação entre componentes e instrumentais de outros fabricantes não é recomendada e deve respeitar as orientações fornecidas pela Microdent nas Instruções de Uso que acompanham o 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 do implante, 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 do implante - embalagem individual. O implante da Microdent somente deve ser utilizado com o auxílio dos instrumentais Microdent.

Resultados insatisfatórios podem ser observados em caso 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.

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 providências serão tomadas. Não é esperada a ocorrência de efeitos adversos na utilização do MICRO ERICH.

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;
- 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 deste dispositivo 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 indicações incorretas 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.

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 MICRO ERICH seja desembalado e esterilizado 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 vibração, 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 limpeza do produto médico.

Para reduzir o risco de infecção são recomendados que o implante seja limpo antes da esterilização e que todos os instrumentais cirúrgicos também sejam limpos e descontaminados antes e após a cirurgia e antes da esterilização, utilizando uma solução bactericida e antifúngica de largo espectro. Entretanto, deve-se observar:

- Não utilize agentes de limpeza agressivos, tais como ácidos minerais fortes (sulfúrico, nítrico, etc);
- Não use escovas de metal, polidores ou produtos abrasivos;
- Leia sempre as instruções do fabricante do produto desinfetante, citado acima, sugerindo as concentrações e período de imersão (utilize somente produtos registrados na ANVISA).

Em banhos térmicos a água nunca deve exceder 45°C para impedir coagulação das proteínas.

3.8.1 Limpeza Manual.

A limpeza manual dos implantes e dos instrumentais cirúrgicos, quando efetuadas adequadamente, pode evitar danos e/ou avarias nos implantes. Entretanto deve-se observar:

- A temperatura da água não pode ultrapassar a temperatura ambiente. As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas;
- Utilização de escova apropriada, de preferência de nylon. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas. Isto provoca ruptura da camada passivadora, causando corrosão;
- O implante e os instrumentais cirúrgicos devem ser cuidadosamente enxaguados após a limpeza. Se a água utilizada contiver uma alta concentração de íons, deve ser utilizada água destilada.

Secar os implantes e os instrumentais cirúrgicos imediatamente após a limpeza.

3.8.2 Máquinas de Limpeza.

Se existirem máquinas de limpeza para implante e instrumentais cirúrgicos, deve-se observar:

- O implante e os instrumentais cirúrgicos devem ser colocados nas bandejas para não causar danos ou avarias uns aos outros;
- O implante e os instrumentais cirúrgicos que são fabricados em materiais dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- Leia sempre as instruções do fabricante da solução desinfetante, citada acima, sugerindo as concentrações e período de imersão (utilize somente produtos registrados na ANVISA);
- O enxágue deve remover todos os agentes utilizados na limpeza, bem como a solução desinfetante;
- A água destilada é recomendada quando há uma alta concentração de íons na água da rede pública;
- O implante e os instrumentais cirúrgicos devem ser secos, imediatamente, após o término da limpeza.

3.8.3 Limpeza Ultra-sônica.

Os implantes e instrumentais cirúrgicos que forem limpos através de banhos ultra-sônicos devem ser inicialmente desinfetados. Deve-se observar:

- Leia sempre as instruções do fabricante da solução desinfetante, citada acima, sugerindo as concentrações e período de imersão (utilize somente produtos registrados na ANVISA);

- Os implantes e instrumentais cirúrgicos que são fabricados em matérias dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- Mantenha o recipiente de lavagem com 50% do conteúdo de solução desinfetante;
- A temperatura da solução desinfetante deve ser mantida rigorosamente entre 40° e 45°C;
- Enxágue os implantes e instrumentais cirúrgicos cuidadosamente.

Nos banhos ultra-sônicos sem a fase de enxágue, os instrumentais cirúrgicos devem ser cuidadosamente enxaguados manualmente, e de preferência com água destilada.

3.9. Esterilização

O MICRO ERICH é fornecido NÃO ESTÉRIL e de USO ÚNICO devendo se esterilizado antes da sua utilização.

O local de esterilização do produto deverá proceder todos os requisitos técnicos de esterilização antes de submetê-lo ao processo de esterilização (testes biológicos e físicos da autoclave). É de total responsabilidade do hospital a validação do processo de esterilização.

Os parâmetros adequados do processo para cada equipamento e volume, devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento. É responsabilidade do usuário a garantia de utilização de um processo de esterilização adequado e a verificação da esterilidade de todos os dispositivos, em qualquer fase do processo.

Recomendamos apenas o processo em AUTOCLAVE A VAPOR para esterilização dos implantes.

Utilizar autoclave hospitalar, de acordo com o procedimento padrão adequado. Norma aplicável para esterilização em autoclave a vapor: NBR ISO 17665-1:2010 - Esterilização de produtos para saúde - Vapor Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde. A Tabela 4 sumariza os parâmetros de esterilização utilizados na autoclave.

Tabela 4: Parâmetros para a esterilização em autoclave

| Método | Ciclo | Temperatura | Tempo de exposição |
|--------|-----------|--------------|--------------------|
| Vapor | Gravidade | 132 – 135 °C | 10 a 25 minutos |
| Vapor | Pré-vácuo | 132 – 135 °C | 3 a 4 minutos |

3.10. 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.

3.11. Técnica Cirúrgica

Após minucioso estudo pré-operatório, o cirurgião deve decidir sobre a técnica cirúrgica mais adequada a ser utilizada na implantação do dispositivo. A fixação do produto é realizada com o auxílio do instrumental básico hospitalar disponibilizado pelo hospital.

A Microdent sugere que o MICRO ERICH seja posicionado junto ao tecido gengival, a fratura é reduzida manualmente e a imobilização dos movimentos maxilo-mandibular se dá após a amarração do MICRO ERICH com fios de aço ortodôntico. A implantação do MICRO ERICH se inicia pelo arco inferior e prossegue para a adaptação do comprimento da barra até que este alcance os segundos molares. Depois do posicionamento do MICRO ERICH, são colocados os fios de aço, que devem ter o diâmetro selecionado de acordo com o espaçamento do segmento dentário do paciente. Depois de posicionada O MICRO ERICH, os fios de aço são torcidos de maneira a impossibilitar a movimentação da região. O tempo de permanência do produto varia de 14 dias a 45 dias.

A seleção e aplicação de técnicas cirúrgicas devem considerar aspectos biomecânicos, o tamanho e formato do osso humano e dos tecidos moles adjacentes. A seleção da técnica cirúrgica utilizada na implantação do MICRO ERICH deve atender às necessidades do caso clínico do paciente. Uma combinação adequada entre modelos comerciais que atendam a patologia do paciente e técnica cirúrgica aumenta consideravelmente a possibilidade de sucesso da reconstrução óssea do paciente.

Todo procedimento cirúrgico deve considerar o caso clínico do paciente e também a qualificação do cirurgião, a quem cabe a responsabilidade pela seleção do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia. Para a seleção adequada do procedimento cirúrgico a ser utilizado, o caso clínico do paciente deve ser criteriosamente analisado por cirurgião qualificado em cirurgias de implantação de dispositivos de fixação mandibular para assim determinar qual técnica cirúrgica será empregada.

A dimensão do MICRO ERICH que será implantada também é determinada pelo cirurgião e deve atender plenamente ao procedimento cirúrgico selecionado e as condições clínicas do paciente. O Fabricante se isenta de qualquer responsabilidade

pela seleção incorreta dos dispositivos implantados e/ou utilização de técnica cirúrgica equivocada.

O Fabricante recomenda que o cirurgião leia e compreenda integralmente as informações contidas nas Instruções 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 a indicação de uso, dimensão do material que será implantado e/ou técnica cirúrgica a ser aplicada.

A seleção e a moldagem do MICRO ERICH, a escolha da técnica cirúrgica mais adequada ao caso clínico do paciente e a avaliação dos resultados pós-operatórios são de responsabilidade exclusiva do cirurgião, não cabendo ao Fabricante a responsabilidade por essas escolhas.

3.12. Tratamento pós-operatório

A mobilização física deve ser iniciada imediatamente após o pós-operatório incluindo exercícios de movimentação. Restrições podem ser apropriadas em casos especiais, a critério do cirurgião.

O dispositivo não substitui 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 o implante suporte 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 seja mantida a imobilização do local da fratura até ser estabelecida uma firme consolidação óssea. Fatores como nível de atividade e respeito às limitações do suporte de cargas por parte do paciente devem ser avaliados pelo cirurgião.

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 torções, quedas, choques, que poderiam ocasionar falhas no dispositivo;
- Cuidados com a cicatrização.

3.13. Remoção do Implante

É do cirurgião a decisão final sobre a remoção do implante. Recomendamos que sempre que possível e prático para o paciente, o implante deve ser removido, visto que sua função como um auxiliar na consolidação foi desempenhada. A remoção do implante deve ser seguida por um adequado pós-operatório para evitar o risco de uma nova fratura.

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.

3.14. Forma de Descarte do Implante Utilizado

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.

3.15. Limites de moldagem do implante

O MICRO ERICH é desenhado para adaptar-se adequadamente ao osso a ser tratado. Em determinadas situações é necessário moldar o implante para adequá-lo perfeitamente a anatomia do osso a ser tratado, desde que o limite para a moldagem do implante seja selecionado corretamente. O limite para a moldagem do implante é a própria anatomia do osso em que será utilizado. O implante não deve ser dobrado em ângulos agudos, dobrado ao contrário, riscado ou deformado. Uma vez moldado, o material não podem ser novamente moldado para a sua forma original, o que pode acarretar fratura no implante e conseqüentemente falha na função do produto.

3.16. Rastreabilidade dos Produtos

A Microdent, como fabricante de produtos para a saúde, é responsável pela rastreabilidade do implante. O MICRO ERICH, é identificado de forma a possibilitar sua rastreabilidade, pelas informações que constam na rotulagem.

Dentro da embalagem primária seguem 5 (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 1: fixada no documento na entrega do material ao hospital;
- Etiqueta 2: fixada na nota fiscal de venda, que contém o nome do paciente, do hospital e do cirurgião;
- Etiqueta 3: fixada no prontuário do paciente;
- Etiqueta 4: permanece no arquivo do hospital;
- Etiqueta 5: é entregue ao paciente para que este tenha consigo as informações referentes ao implante.

3.17. Limites de carga do implante

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 MICRO ERICH é comercializado unitariamente em embalagem plástica transparente de polietileno de baixa densidade (PEBD) selada termicamente, acompanhado da Instrução de Uso e 05 Etiquetas de Rastreabilidade, como indicado na Figura 5.

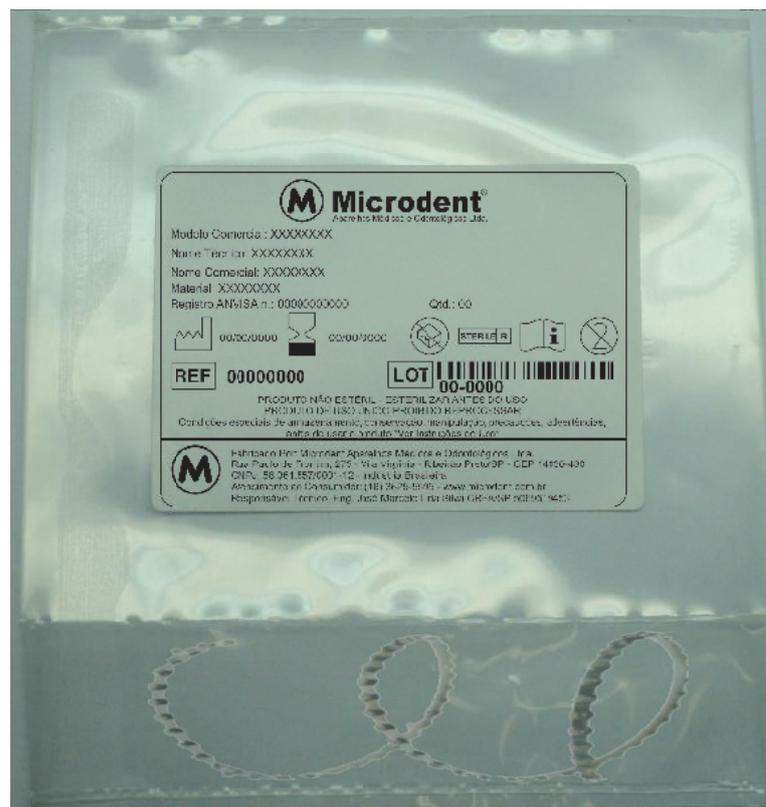


Figura 5 - Produto dentro da embalagem com a rotulagem.

4.2. Modelo de Etiqueta de Rastreabilidade

A Microdent, como fabricante de produtos para a saúde, é responsável pela rastreabilidade do implante. O MICRO ERICH, é identificado de forma a possibilitar sua rastreabilidade, pelas informações que constam na rotulagem.

Dentro da embalagem primária seguem 5 (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 1: fixada no documento na entrega do material ao hospital;
- Etiqueta 2: fixada na nota fiscal de venda, que contém o nome do paciente, do hospital e do cirurgião;
- Etiqueta 3: fixada no prontuário do paciente;
- Etiqueta 4: permanece no arquivo do hospital;
- Etiqueta 5: 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 Reclamações do cliente

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. Estas informações constam nas etiquetas de rastreabilidade que acompanham a embalagem do produto. Todas as ocorrências notificadas ao

Fabricante são recebidas pelo Departamento de Tecnovigilância da Microdent e submetidas a 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 do MICRO ERICH.

Instrução de uso disponível em: www.microdent.ind.br

Fabricado por:

Microdent® Aparelhos Médicos e Odontológicos Ltda.

Rua Paulo de Frontim, 275 – Vila Virginia, CEP 14030 430

Ribeirão Preto – S.P. – Brasil

Fone: +55 (16) 3625 5595

www.microdent.com.br – microdent@microdent.com.br

Responsável Técnico:

Eng.º José Marcelo Lima da Silva - CREA/SP 5069519453