

**Microdent**<sup>®</sup>

Aparelhos Médicos e Odontológicos Ltda.

**INSTRUÇÕES DE USO****NOME TÉCNICO:** Fixador de Crânio**NOME COMERCIAL:** BOTÃO DE FECHAMENTO DE CRANIO MICRONEURO ESTÉRIL**Fabricante / Distribuidor:****Microdent<sup>®</sup> 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](http://www.microdent.com.br) – [microdent@microdent.com.br](mailto:microdent@microdent.com.br)**Responsável Técnico:**

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

**Registro ANVISA nº:** 10309310054

Data de Fabricação



Data de Validade



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Consultar as instruções para utilização



Produto Estéril por ETO



Proibido reprocessar



Código do Produto



Número de lote

**PRODUTO ESTÉRIL POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)****PRODUTO DE USO ÚNICO PROIBIDO REPROCESSAR**Condições especiais de armazenamento, conservação, manipulação, precauções, advertências,  
antes de usar o produto “Ver Instruções de Uso”Instrução de uso disponível em: [www.microdent.com.br](http://www.microdent.com.br)

## 1. Informações de Identificação

**Nome Técnico:** Fixador de Crânio

**Nome Comercial:** BOTÃO DE FECHAMENTO DE CRANIO MICRONEURO ESTÉRIL

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 CRANIO 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 craniana.

O BOTÃO DE FECHAMENTO DE CRANIO MICRONEURO ESTÉRIL é fornecido, unitariamente 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 CRANIO MICRONEURO ESTÉRIL, 1 (uma) unidade de Instruções de Uso e 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 CRANIO MICRONEURO ESTÉRIL são de uso único e não podem ser reutilizados.

O BOTÃO DE FECHAMENTO DE CRANIO MICRONEURO ESTÉRIL foi desenvolvido para garantir a estabilidade estrutural da calota craniana, Figura 1, fixando a parte retirada e recolocada após a craniotomia.



Figura 1 – Exemplo de BOTÃO DE FECHAMENTO DE CRANIO MICRONEURO ESTÉRIL instalados em uma calota craniana.

Cabe exclusivamente ao cirurgião a seleção do modelo comercial do BOTÃO DE

FECHAMENTO DE CRANIO 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 nesta Instrução de Uso.

## 1.2. 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
BOTÃO DE FECHAMENTO DE CRANIO MICRONEURO ESTÉRIL	Titânio Puro Grau 2.	ASTM F67*
	Liga de Titânio Ti6Al4V	ASTM F136**
* Conforme Norma ASTM F136 "Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications"		
** Conforme Norma ASTM F67 "Standard Specification for Unalloyed Titanium, 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 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 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	ASTM F136 - Liga Conformada de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio ASTM F67 Grau 2 Titânio Puro
*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 BOTÃO DE FECHAMENTO DE CRANIO MICRONEURO ESTÉRIL fabricado pela Microdent apresenta-se nas seguintes dimensões que permitem o profissional escolher o modelo mais adequado conforme o caso clínico.

CÓDIGOS	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	IMAGEM ILUSTRATIVA
30015000001	<b>BOTÃO MICRO NEURO Ø11 mm ESTÉRIL</b>	
30015000002	<b>BOTÃO MICRO NEURO Ø16 mm ESTÉRIL</b>	
30015000003	<b>BOTÃO MICRO NEURO Ø20 mm ESTÉRIL</b>	
<b>INDICAÇÃO (GERAL):</b> FECHAMENTO DA CALOTA CRANIANA <b>MATÉRIA-PRIMA:</b> TITÂNIO (ASTM F-136)   TITÂNIO PURO (ASTM F-67) <b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> IONIZADO NA COR AZUL		

#### 1.3.2 Composição do Botão de Fechamento de Crânio MicroNeuro Estéril

CÓDIGOS	DESCRIÇÃO	MATÉRIA-PRIMA	IMAGEM ILUSTRATIVA
02026000074	<b>EIXO</b>	TITÂNIO (ASTM F-136)	
02026000075	<b>HASTE</b>	TITÂNIO (ASTM F-136)	
02026000076	<b>BUCHA</b>	TITÂNIO (ASTM F-136)	

02026000077	<b>DISCO Ø11 mm</b>	TITÂNIO PURO (ASTM F-67)	
02026000078	<b>DISCO Ø16 mm</b>	TITÂNIO PURO (ASTM F-67)	
02026000079	<b>DISCO Ø20 mm</b>	TITÂNIO PURO (ASTM F-67)	

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

### 2.1 Indicações.

O BOTÃO DE FECHAMENTO DE CRANIO 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 CRANIO MICRONEURO ESTÉRIL atua na estabilização do fechamento da calota craniana, 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 CRANIO MICRONEURO ESTÉRIL estabiliza 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 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 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 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;
- 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 providências serão tomadas. Não é esperada a ocorrência de efeitos adversos na utilização do **BOTÃO DE FECHAMENTO DE CRANIO 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;
- 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 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.

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 CRANIO 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 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 esterilização do produto médico.

O BOTÃO DE FECHAMENTO DE CRANIO MICRONEURO ESTÉRIL fabricado pela Microdent é fornecido unitariamente, 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 CRANIO MICRONEURO ESTÉRIL por Óxido de Etileno, segue os parâmetros e procedimentos estabelecidos na EN 550:1995, "Sterilization of Medical Devices - Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization".

A rotulagem do BOTÃO DE FECHAMENTO DE CRANIO 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 a 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 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 à indicação de uso, quantidade e/ou técnica cirúrgica a ser aplicada. Não cabe ao fabricante a indicação de técnica cirúrgica a ser aplicada. Todo procedimento cirúrgico deve considerar o caso clínico do paciente também a qualificação do cirurgião. Apenas cirurgiões qualificados na implantação do dispositivo médico devem realizar a implantação desse produto. O fabricante se isenta de qualquer responsabilidade pela seleção de técnica cirúrgica equivocada.

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

- 1) 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;
- 2) Retome a craniotomia;
- 3) 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;
- 4) 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 implante 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 ou choques, que poderiam ocasionar falhas no dispositivo;
- Cuidados com a cicatrização.

### 3.12. Remoção do Implante

O BOTÃO DE FECHAMENTO DE CRANIO 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 BOTÕES DE FECHAMENTO DE CRANIO 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 consequentemente 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 CRANIO MICRONEURO ESTÉRIL. O BOTÃO DE FECHAMENTO DE CRANIO MICRONEURO ESTÉRIL, é identificado de forma a possibilitar sua rastreabilidade, através de marcação a laser do logo da empresa, dimensão e o número do lote.

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.

### 3.16. 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 CRANIO MICRONEURO ESTÉRIL é comercializado unitariamente 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 CRANIO MICRONEURO ESTÉRIL, 1 (uma) unidade de Instruções de Uso e 5 (cinco) Etiquetas de Rastreabilidade para cada unidade da embalagem, como indicado na Figura 2.



Figura 2 - 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 BOTÃO DE FECHAMENTO DE CRANIO MICRONEURO ESTÉRIL. O BOTÃO DE FECHAMENTO DE CRANIO MICRONEURO ESTÉRIL é identificado de forma a possibilitar sua rastreabilidade, através de marcação a laser do logo da empresa, dimensão e o número do lote.

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. Marcação

O BOTÃO DE FECHAMENTO DE CRANIO MICRONEURO ESTÉRIL recebe marcação á laser contendo as seguintes informações: Lote, Logotipo e Dimensão. A gravação é efetuada no local especificado pelo Desenho Técnico, Figura 3, com base na norma ABNT NBR 15165, 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.

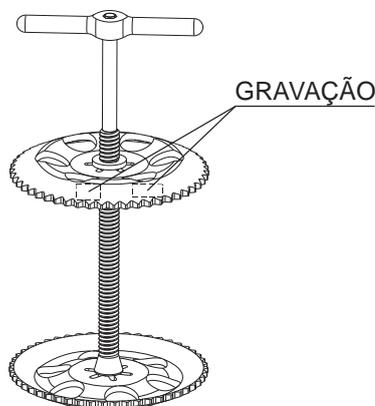


Figura 3 – Indicação de marcação.

#### 4.4 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 BOTÃO DE FECHAMENTO DE CRANIO MICRONEURO ESTÉRIL.

Instrução de uso disponível em: [www.microdent.ind.br](http://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](http://www.microdent.com.br) – [microdent@microdent.com.br](mailto:microdent@microdent.com.br)

**Responsável Técnico:**

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