

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: www.microdent.ind.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.ind.br

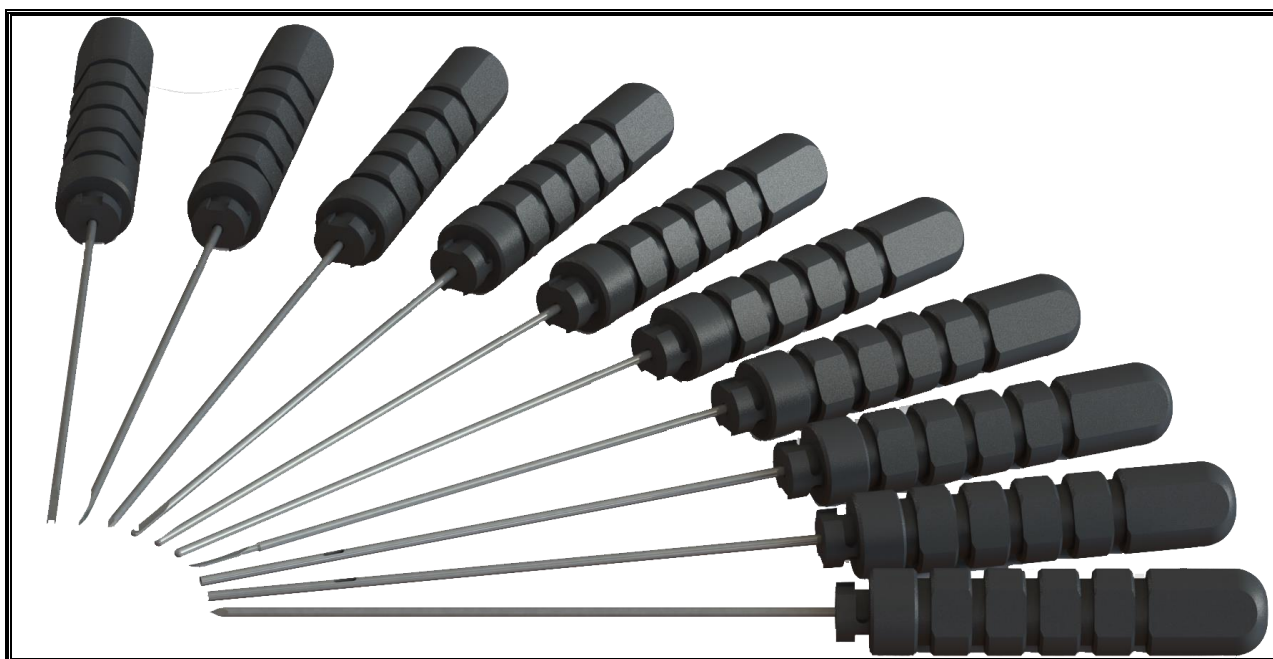
Versão: MAN.22.047

Código de Referência: 01034000072

Revisão: 05

Registro ANVISA nº: 10309310055

INSTRUÇÕES DE USO



Conjunto Instrumental ATM ARTHROMAXX

MI-32011-1 | MI-32011-2

**PRODUTO ESTÉRIL – O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO
DEVE SER DESCARTADO APÓS O USO**

MAN.22.047 - 01034000072 - REV. 05 - DEZEMBRO/2023

ÍNDICE

INTRODUÇÃO	3
APRESENTAÇÃO	3
DESCRIÇÃO E IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	4
PRINCÍPIOS E FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO	12
INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE	12
ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	13
ESTERILIZAÇÃO	16
MANUSEIO E MODO DE USO	16
PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS	17
TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	18
SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	18
RECLAMAÇÕES DO CLIENTE	19
SIMBOLOGIA	19
FABRICANTE	20
TERMOS DE GARANTIA	20

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 Conjunto Instrumental ATM - ARTHROMAXX é fornecido estéril. O fabricante recomenda o USO ÚNICO de todos os componentes do produto, devendo ser completamente descartado após o uso.

APRESENTAÇÃO

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Informações comerciais e componentes do produto:

Nome Comercial: Conjunto Instrumental ATM - ARTHROMAXX

Apresentação Comercial:

Código: 32011000001

Descrição/Modelo: MI-32011-1

Conteúdo (quantidade – componente):

- 01 unidade – Guia Maior de 01 via Face Reta;
- 01 unidade – Guia Maior de 02 vias Face Reta;
- 01 unidade – Ponta Faca Banana;
- 01 unidade – Ponta Cureta Trefina Lisa;
- 01 unidade – Ponta Cureta Trefina Dentada;
- 01 unidade – Ponta Agulha Meniscótomo;
- 01 unidade – Ponta Agulha Cureta Aplainador;
- 01 unidade – Ponta Agulha Perfurante Obturador;
- 01 unidade – Ponta Agulha Gancho;
- 01 unidade – Ponta Agulha Cureta Raspador;

01 unidade – Ponta Agulha Punção;
01 unidade – Ponta Agulha Romba;
01 unidade – Extrator de Tecido.

Código: 32011000002

Descrição/Modelo: MI-32011-2

Conteúdo (quantidade – componente):

01 unidade – Guia Menor de 01 via Face Reta;
01 unidade – Guia Menor de 02 vias Face Reta;
01 unidade – Ponta Faca Banana Menor;
01 unidade – Ponta Cureta Trefina Lisa Menor;
01 unidade – Ponta Cureta Trefina Dentada Menor;
01 unidade – Ponta Agulha Meniscótomo Menor;
01 unidade – Ponta Agulha Cureta Aplainador Menor;
01 unidade – Ponta Agulha Perfurante Obturador Menor;
01 unidade – Ponta Agulha Gancho Menor;
01 unidade – Ponta Agulha Cureta Raspador Menor;
01 unidade – Ponta Agulha Punção Menor;
01 unidade – Ponta Agulha Romba Menor;
01 unidade – Extrator de Tecido.

Registro na ANVISA nº: 10309310055

AS APRESENTAÇÕES COMERCIAIS DIFERENCIAM-SE EXCLUSIVAMENTE PELO DIAMETRO (Ø) ATIVO DOS COMPONENTES

DESCRIÇÃO E IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO


Nome Técnico: Kit Cirúrgico


Informações comerciais e componentes do produto:

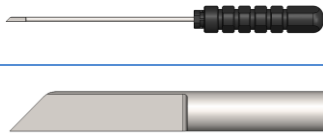
NOME COMERCIAL: Conjunto Instrumental ATM - ARTHROMAXX

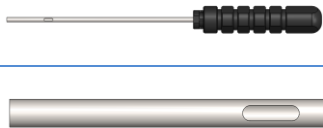
MODELO COMERCIAL: MI-32011-1

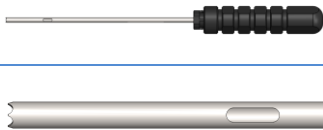
CÓDIGO COMERCIAL: 32011000001

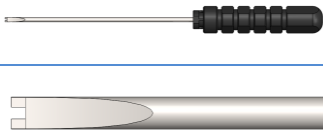
QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02038000019 – Guia Maior de 01 via Face Reta	Ø2,80 x 88,00 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304 com Cabo em Polímero (POM)			

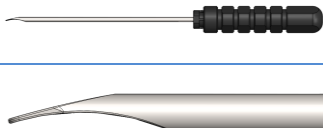
QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02038000020 – Guia Maior de 02 vias Face Reta	Ø2,80 x 88,00 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304 com Cabo em Polímero (POM)			

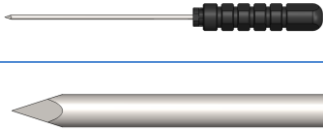
QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02038000023 – Ponta Faca Banana	Ø2,20 x 157,00 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304 com Cabo em Polímero (POM)			

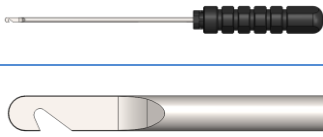
QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02038000025 – Ponta Cureta Trefina Lisa	Ø2,20 x 157,00 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304 com Cabo em Polímero (POM)			

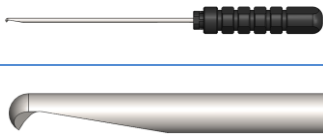
QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02038000027 – Ponta Cureta Trefina Dentada	Ø2,20 x 157,00 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304 com Cabo em Polímero (POM)			

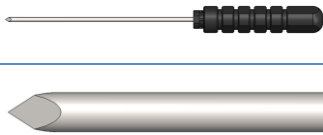
QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02038000030 – Ponta Agulha Meniscótomo	Ø2,20 x 157,00 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304 com Cabo em Polímero (POM)			

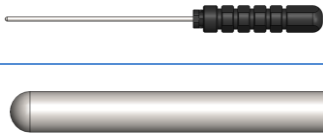
QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02038000032 – Ponta Agulha Cureta Aplainador	Ø2,20 x 157,00 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304 com Cabo em Polímero (POM)			


QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02038000034 – Ponta Agulha Perfurante Obturador	Ø2,20 x 157,00 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304 com Cabo em Polímero (POM)			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02038000036 – Ponta Agulha Gancho	Ø2,20 x 157,00 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304 com Cabo em Polímero (POM)			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02038000038 – Ponta Agulha Cureta Raspador	Ø2,20 x 157,00 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304 com Cabo em Polímero (POM)			


QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02038000040 – Ponta Agulha Punção	Ø2,20 x 157,00 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304 com Cabo em Polímero (POM)			


QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02038000042 – Ponta Agulha Romba	Ø2,20 x 157,00 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304 com Cabo em Polímero (POM)			


QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02038000047 – Extrator de Tecido	Ø0,70 x 75,00 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304 com Cabo em Polímero (POM)			

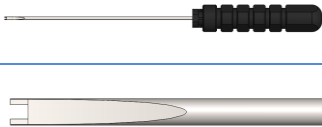
MODELO COMERCIAL: MI-32011-2

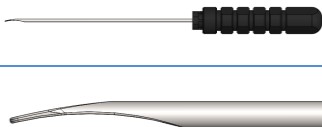
CÓDIGO COMERCIAL: 32011000002

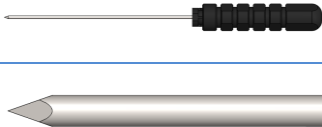
QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02038000017 – Guia Menor de 01 via Face Reta	Ø2,20 x 88,00 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304 com Cabo em Polímero (POM)			

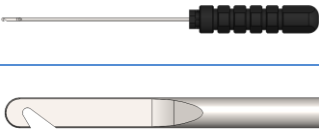
QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02038000018 – Guia Menor de 02 vias Face Reta	Ø2,20 x 88,00 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304 com Cabo em Polímero (POM)			

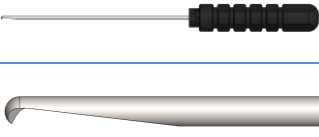
QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02038000047 – Extrator de Tecido	Ø0,70 x 75,00 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304 com Cabo em Polímero (POM)			

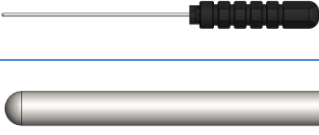
QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02038000049 – Ponta Agulha Meniscótomo Menor	Ø1,50 x 157,00 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304 com Cabo em Polímero (POM)			

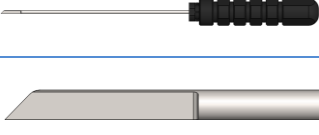
QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02038000051 – Ponta Agulha Cureta Aplainador Menor	Ø1,50 x 157,00 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304 com Cabo em Polímero (POM)			

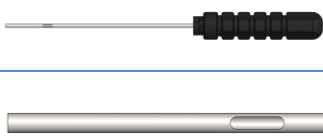
QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02038000053 – Ponta Agulha Perfurante Obturador Menor	Ø1,50 x 157,00 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304 com Cabo em Polímero (POM)			

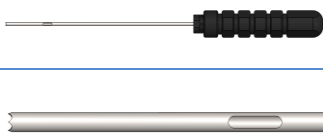
QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02038000055 – Ponta Agulha Gancho Menor	Ø1,50 x 157,00 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304 com Cabo em Polímero (POM)			

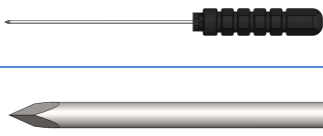
QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02038000057 – Ponta Agulha Cureta Raspador Menor	Ø1,50 x 157,00 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304 com Cabo em Polímero (POM)			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02038000059 – Ponta Agulha Romba Menor	Ø1,50 x 157,00 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304 com Cabo em Polímero (POM)			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02038000061 – Ponta Faca Banana Menor	Ø1,50 x 157,00 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304 com Cabo em Polímero (POM)			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02038000063 – Ponta Cureta Trefina Lisa Menor	Ø1,50 x 157,00 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304 com Cabo em Polímero (POM)			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02038000065 – Ponta Cureta Trefina Dentada Menor	Ø1,50 x 157,00 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304 com Cabo em Polímero (POM)			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02038000067 – Ponta Agulha Punção Menor	Ø1,50 x 157,00 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304 com Cabo em Polímero (POM)			

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

O fabricante recomenda o USO ÚNICO de todos os componentes do conjunto, devendo ser completamente descartado após a utilização.

PRINCÍPIOS E FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO

O conjunto (kit) foi desenvolvido para auxiliar o cirurgião no procedimento de cirurgia de ATM, e tem como função, a criação de uma via de acesso ao interior das articulações, sem a necessidade de incisões de grande extensão.

A escolha de quais componentes utilizar é de responsabilidade do profissional médico envolvido no procedimento.

O produto permite a realização de um procedimento cirúrgico minimamente invasivo, com fácil manipulação dos componentes, o que concede segurança ao procedimento cirúrgico.

Os componentes do conjunto devem ser manuseados por profissionais habilitados com conhecimento nas técnicas e protocolos envolvidos no procedimento.

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

INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE

O Conjunto Instrumental ATM - ARTHROMAXX, fabricado pela Microdent®, é um produto médico, não ativo, invasivo cirurgicamente e de uso transitório (menos de 60 minutos), cujos componentes são estéreis, para serem utilizados no procedimento de cirurgia de ATM (Articulação Têmpora Mandibular).

O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO de todos os componentes do conjunto.

O conjunto foi desenvolvido para auxiliar o cirurgião no procedimento, permitindo a realização de um procedimento cirúrgico minimamente invasivo, com fácil manipulação dos componentes, o que concede segurança ao procedimento cirúrgico. O produto deve ser utilizado por cirurgiões que estejam familiarizados com a técnica.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Todos os componentes do Conjunto Instrumental ATM - ARTHROMAXX são fornecidos na condição ESTÉRIL.

Modelos Comerciais:

Código: 32011000001 – **Descrição:** MI-32011-1

Código: 32011000002 – **Descrição:** MI-32011-2

Especificações Técnicas:

02038000017 – Guia Menor de 01 via Face Reta

Material: Aço Inoxidável AISI 304 e Polímero (Poliacetal)

Dimensão: Ø2,20 x 88,00 mm

02038000018 – Guia Menor de 02 vias Face Reta

Material: Aço Inoxidável AISI 304 e Polímero (Poliacetal)

Dimensão: Ø2,20 x 88,00 mm

02038000019 – Guia Maior de 01 via Face Reta

Material: Aço Inoxidável AISI 304 e Polímero (Poliacetal)

Dimensão: Ø2,80 x 88,00 mm

02038000020 – Guia Maior de 02 vias Face Reta

Material: Aço Inoxidável AISI 304 e Polímero (Poliacetal)

Dimensão: Ø2,80 x 88,00 mm

02038000023 – Ponta Faca Banana

Material: Aço Inoxidável AISI 304 e Polímero (Poliacetal)

Dimensão: Ø2,20 x 157,00 mm

02038000025 – Ponta Cureta Trefina Lisa

Material: Aço Inoxidável AISI 304 e Polímero (Poliacetal)

Dimensão: Ø2,20 x 157,00 mm

02038000027 – Ponta Cureta Trefina Dentada

Material: Aço Inoxidável AISI 304 e Polímero (Poliacetal)

Dimensão: Ø2,20 x 157,00 mm

02038000030 – Ponta Agulha Meniscótomo

Material: Aço Inoxidável AISI 304 e Polímero (Poliacetal)

Dimensão: Ø2,20 x 157,00 mm

02038000032 – Ponta Agulha Cureta Aplainador

Material: Aço Inoxidável AISI 304 e Polímero (Poliacetal)

Dimensão: Ø2,20 x 157,00 mm

02038000034 – Ponta Agulha Perfurante Obturador

Material: Aço Inoxidável AISI 304 e Polímero (Poliacetal)

Dimensão: Ø2,20 x 157,00 mm

02038000036 – Ponta Agulha Gancho

Material: Aço Inoxidável AISI 304 e Polímero (Poliacetal)

Dimensão: Ø2,20 x 157,00 mm

02038000038 – Ponta Agulha Cureta Raspador

Material: Aço Inoxidável AISI 304 e Polímero (Poliacetal)

Dimensão: Ø2,20 x 157,00 mm

02038000040 – Ponta Agulha Punção

Material: Aço Inoxidável AISI 304 e Polímero (Poliacetal)

Dimensão: Ø2,20 x 157,00 mm

02038000042 – Ponta Agulha Romba

Material: Aço Inoxidável AISI 304 e Polímero (Poliacetal)

Dimensão: Ø2,20 x 157,00 mm

02038000047 – Extrator de Tecido

Material: Aço Inoxidável AISI 304 e Polímero (Poliacetal)

Dimensão: Ø0,70 x 75,00 mm

02038000049 – Ponta Agulha Meniscótomo Menor

Material: Aço Inoxidável AISI 304 e Polímero (Poliacetal)

Dimensão: Ø1,50 x 157,00 mm

02038000051 – Ponta Agulha Cureta Aplainador Menor

Material: Aço Inoxidável AISI 304 e Polímero (Poliacetal)

Dimensão: Ø1,50 x 157,00 mm

02038000053 – Ponta Agulha Perfurante Obturador Menor

Material: Aço Inoxidável AISI 304 e Polímero (Poliacetal)

Dimensão: Ø1,50 x 157,00 mm

02038000055 – Ponta Agulha Gancho Menor

Material: Aço Inoxidável AISI 304 e Polímero (Poliacetal)

Dimensão: Ø1,50 x 157,00 mm

02038000057 – Ponta Agulha Cureta Raspador Menor

Material: Aço Inoxidável AISI 304 e Polímero (Poliacetal)

Dimensão: Ø1,50 x 157,00 mm

02038000059 – Ponta Agulha Romba Menor

Material: Aço Inoxidável AISI 304 e Polímero (Poliacetal)

Dimensão: Ø1,50 x 157,00 mm

02038000061 – Ponta Faca Banana Menor

Material: Aço Inoxidável AISI 304 e Polímero (Poliacetal)

Dimensão: Ø1,50 x 157,00 mm

02038000063 – Ponta Cureta Trefina Lisa Menor

Material: Aço Inoxidável AISI 304 e Polímero (Poliacetal)

Dimensão: Ø1,50 x 157,00 mm

02038000065 – Ponta Cureta Trefina Dentada Menor

Material: Aço Inoxidável AISI 304 e Polímero (Poliacetal)

Dimensão: Ø1,50 x 157,00 mm

02038000067 – Ponta Agulha Punção Menor

Material: Aço Inoxidável AISI 304 e Polímero (Poliacetal)

Dimensão: Ø1,50 x 157,00 mm

Informações técnicas dos materiais 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%.

Em conformidade com as normas:

- **ABNT NBR ISO 7153-1:2023**

- Instrumentos cirúrgicos — Materiais - Parte 1: Metais;

- **ASTM F899**

- Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments;

- **ABNT NBR 13911:2013**

- Instrumental cirúrgico — Material metálico — Especificações para aços inoxidáveis conformados.

ESTERILIZAÇÃO

O conjunto ARTHROMAXX é um produto 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.

Fabricante recomenda o 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 embalagem).

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, e dessa forma, cabe ao mesmo à escolha do método a ser empregado, quais componentes 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.

- Inicialmente são definidos os pontos de inserção próximos à articulação, por onde serão inseridos os **“Instrumentos”**;
- Uma pequena incisão é feita, e logo em seguida, é realizado o acesso até a parte exterior da articulação;
- Posteriormente, é realizado o acesso até o interior da articulação.

Abaixo descrevemos a função dos componentes isoladamente:

Guia Menor de 01 via Face Reta: insuflação e inserção de obturador, haste, ótica;

Guia Menor de 02 vias Face Reta: insuflação e inserção de obturador, haste, ótica;

Guia Maior de 01 via Face Reta: insuflação e inserção de obturador, haste, ótica;

Guia Maior de 02 vias Face Reta: insuflação e inserção de obturador, haste, ótica;

Ponta Faca Banana: realização de incisões;

Ponta Cureta Trefina Lisa: remoção de ossos ou partes moles;

Ponta Cureta Trefina Dentada: remoção de ossos ou partes moles;

Ponta Agulha Meniscótomo: limpeza, remoção de ossos ou partes moles;
Ponta Agulha Cureta Aplainador: limpeza, remoção de ossos ou partes moles;
Ponta Agulha Perfurante Obturador: abertura de orifício para inserção de trocarte e instrumentos;
Ponta Agulha Gancho: afastar partes moles para visualização do sítio cirúrgico;
Ponta Agulha Cureta Raspador: limpeza, remoção de ossos ou partes moles;
Ponta Agulha Punção: abertura de orifício para inserção de trocarte e instrumentos;
Ponta Agulha Romba: abertura de orifício para inserção de trocarte e instrumentos;
Extrator de Tecido: remoção de ossos ou partes moles, das trefinas.

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

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.

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 mesmos 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);
- ✓ **FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO**, devendo ser completamente descartado após o uso;
- ✓ **NÃO é recomendável 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 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 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 Conjunto Instrumental ATM - ARTHROMAXX 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.ind.br – microdent@microdent.com.br

Responsável Técnico: Eng. José Marcelo Lima da Silva

CREA/SP: 5069519453

TERMOS DE GARANTIA

1. A garantia se limita à substituição de peças com defeito de fabricação, devidamente constatados pela Assistência Técnica Microdent®.
2. **PERDA DA GARANTIA:** A garantia será nula quando houver danos causados pelo armazenamento inadequado ou sinais de violação, manuseio ou operação incorreta, ou ainda, quando a causa do defeito for provocada por quedas ou batidas.
3. O produto defeituoso deve ser encaminhado somente ao fabricante, Microdent Aparelhos Médicos e Odontológicos LTDA.
4. Despesas de taxas e fretes de peças serão de responsabilidade exclusiva do comprador (cliente final), mesmo no período de garantia, desde que, o defeito tenha ocorrido por mau uso do produto ou se o comprador não seguir corretamente as instruções do manual.
5. Para solicitação da garantia, é indispensável à apresentação da nota fiscal de compra pelo consumidor final, caso contrário, a garantia extingue-se automaticamente.

ATENÇÃO: Para requerimento de garantia o produto deve ser encaminhado de forma completa, incluindo partes danificadas. Se o produto não for encaminhado completo não será possível fazer a análise, pois não é possível averiguar a causa do dano. **Produtos enviados de forma incompleta NÃO serão cobertos pela garantia.**

Enviar a cópia da Nota Fiscal de compra juntamente com o produto quando requerer a Garantia.