

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](http://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](mailto:microdent@microdent.com.br)

Instrução de Uso disponível em: [www.microdent.ind.br](http://www.microdent.ind.br)

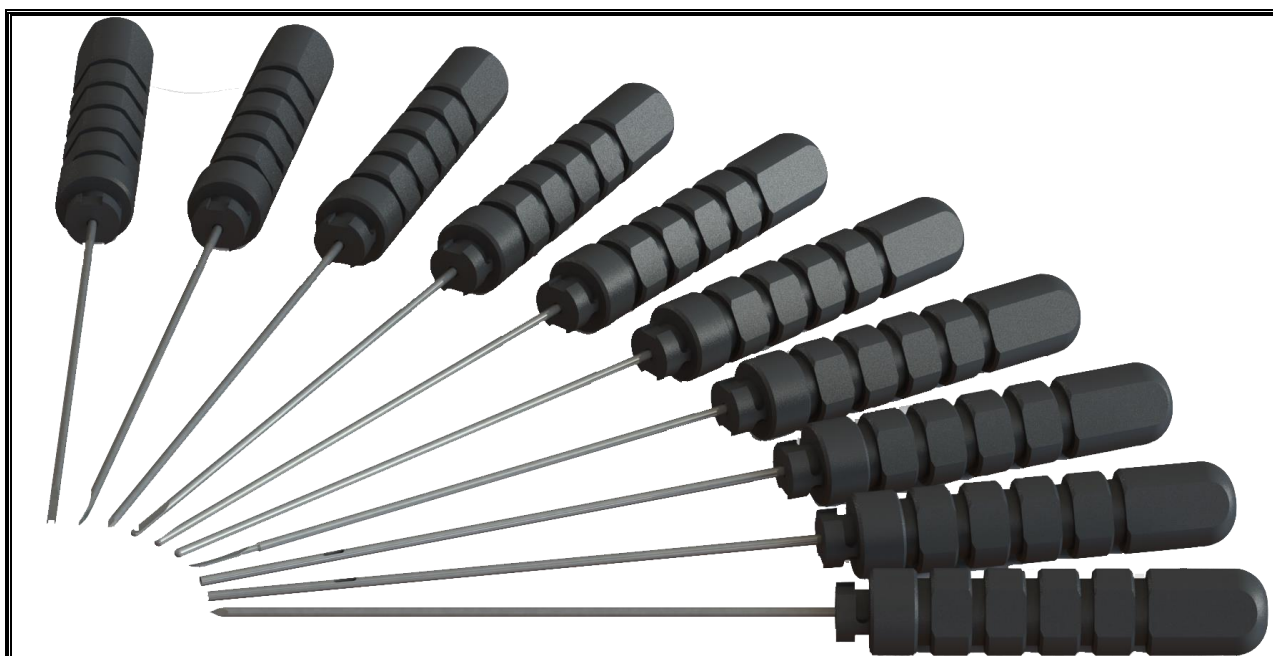
**Versão:** MAN.16.047

**Código de Referência:** 01034000072

**Revisão:** 03

**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.16.047 - 01034000072 - REV. 03 - FEVEREIRO/2022

## 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

## 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:**

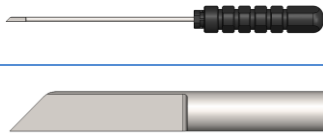
**NOME COMERCIAL:** Conjunto Instrumental ATM - ARTHROMAXX

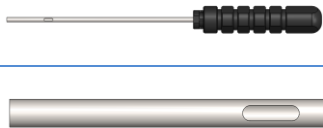
**MODELO COMERCIAL:** MI-32011-1

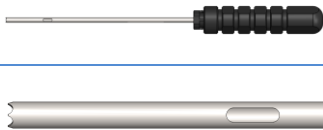
**CÓDIGO COMERCIAL:** 32011000001

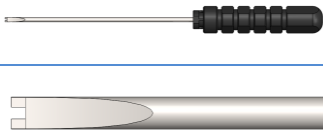
QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02038000019 – Guia Maior de 01 via Face Reta	Ø2,80 x 88,00 mm	
<b>MATERIAL</b>			
Aço Inoxidável AISI 304 com Cabo em Polímero (POM)			

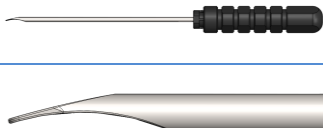
QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02038000020 – Guia Maior de 02 vias Face Reta	Ø2,80 x 88,00 mm	
<b>MATERIAL</b>			
Aço Inoxidável AISI 304 com Cabo em Polímero (POM)			

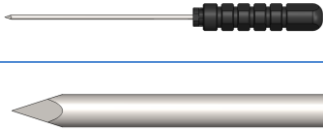
QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02038000023 – Ponta Faca Banana	Ø2,20 x 157,00 mm	
<b>MATERIAL</b>			
Aço Inoxidável AISI 304 com Cabo em Polímero (POM)			

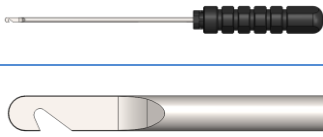
QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02038000025 – Ponta Cureta Trefina Lisa	Ø2,20 x 157,00 mm	
<b>MATERIAL</b>			
Aço Inoxidável AISI 304 com Cabo em Polímero (POM)			

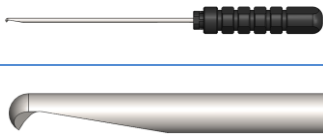
QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02038000027 – Ponta Cureta Trefina Dentada	Ø2,20 x 157,00 mm	
<b>MATERIAL</b>			
Aço Inoxidável AISI 304 com Cabo em Polímero (POM)			

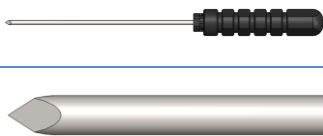
QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02038000030 – Ponta Agulha Meniscótomo	Ø2,20 x 157,00 mm	
<b>MATERIAL</b>			
Aço Inoxidável AISI 304 com Cabo em Polímero (POM)			

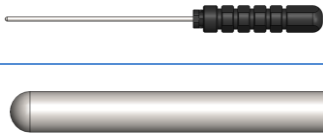
QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02038000032 – Ponta Agulha Cureta Aplainador	Ø2,20 x 157,00 mm	
<b>MATERIAL</b>			
Aço Inoxidável AISI 304 com Cabo em Polímero (POM)			


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

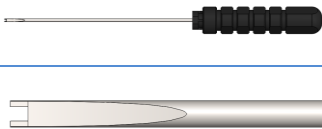
<b>MODELO COMERCIAL:</b> MI-32011-2
<b>CÓDIGO COMERCIAL:</b> 32011000002

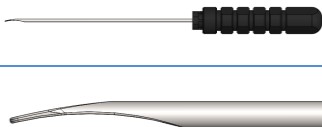
QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02038000017 – Guia Menor de 01 via Face Reta	Ø2,20 x 88,00 mm	
<b>MATERIAL</b>			
Aço Inoxidável AISI 304 com Cabo em Polímero (POM)			

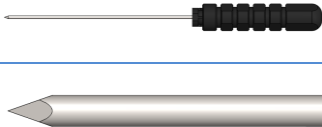
QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02038000018 – Guia Menor de 02 vias Face Reta	Ø2,20 x 88,00 mm	
<b>MATERIAL</b>			
Aço Inoxidável AISI 304 com Cabo em Polímero (POM)			

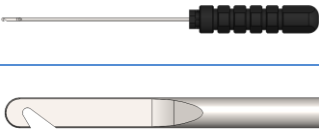


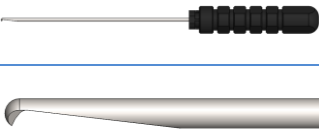
QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02038000047 – Extrator de Tecido	Ø0,70 x 75,00 mm	
<b>MATERIAL</b>			
Aço Inoxidável AISI 304 com Cabo em Polímero (POM)			

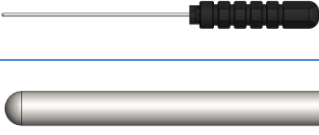
QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02038000049 – Ponta Agulha Meniscótomo Menor	Ø1,50 x 157,00 mm	
<b>MATERIAL</b>			
Aço Inoxidável AISI 304 com Cabo em Polímero (POM)			

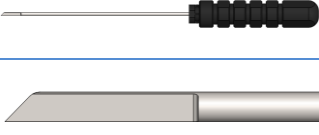
QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02038000051 – Ponta Agulha Cureta Aplainador Menor	Ø1,50 x 157,00 mm	
<b>MATERIAL</b>			
Aço Inoxidável AISI 304 com Cabo em Polímero (POM)			

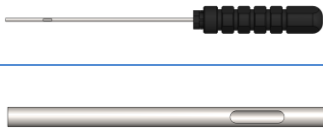
QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02038000053 – Ponta Agulha Perfurante Obturador Menor	Ø1,50 x 157,00 mm	
<b>MATERIAL</b>			
Aço Inoxidável AISI 304 com Cabo em Polímero (POM)			

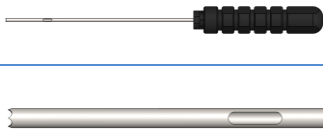
QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02038000055 – Ponta Agulha Gancho Menor	Ø1,50 x 157,00 mm	
<b>MATERIAL</b>			
Aço Inoxidável AISI 304 com Cabo em Polímero (POM)			

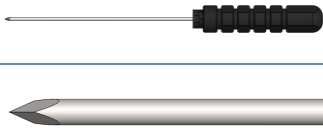
QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02038000057 – Ponta Agulha Cureta Raspador Menor	Ø1,50 x 157,00 mm	
<b>MATERIAL</b>			
Aço Inoxidável AISI 304 com Cabo em Polímero (POM)			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02038000059 – Ponta Agulha Romba Menor	Ø1,50 x 157,00 mm	
<b>MATERIAL</b>			
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	
<b>MATERIAL</b>			
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	
<b>MATERIAL</b>			
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	
<b>MATERIAL</b>			
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	
<b>MATERIAL</b>			
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**

- Instrumental cirúrgico - Materiais metálicos - Parte 1: Aço inoxidável;

- **ASTM F899**

- Standard Specification for Wrought Stainless Steel 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 a 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 próximo 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 mesmo de acordo com suas características originais.

## PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- ✓ Utilize o produto apenas se a embalagem estiver lacrada e sem sinais de violação;
- ✓ Utilize o produto somente dentro do prazo de validade;
- ✓ **NÃO** utilize o produto se a embalagem tiver qualquer sinal de violação ou umidade;
- ✓ **NÃO** utilize o produto com prazo de validade vencido;
- ✓ Produto fornecido ESTÉRIL;
- ✓ Produto esterilizado por óxido de etileno (ETO);
- ✓ **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 providencias serão tomadas. Não é esperada a ocorrência de efeitos adversos na utilização deste produto.

## SIMBOLOGIA



Data de fabricação



Validade



Manter afastado da chuva



Consultar as instruções para utilização



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Não reutilizar



Limite de umidade



Limite de temperatura



Manter afastado da luz solar



Frágil, manusear com cuidado



Código do lote



Esterilizado utilizando óxido de etileno (ETO)

## FABRICANTE

**Microdent® Aparelhos Médicos e Odontológicos Ltda.**

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

Ribeirão Preto – São Paulo – Brasil

Fone: +55 (16) 3625 5595

[www.microdent.ind.br](http://www.microdent.ind.br) – [microdent@microdent.com.br](mailto:microdent@microdent.com.br)

**Responsável Técnico:** Eng. José Marcelo Lima da Silva

**CREA/SP:** 5069519453