

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

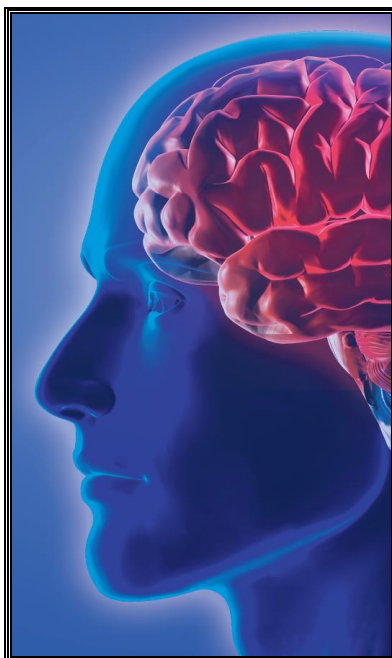
Versão: MAN.22.028

Código de Referência: 01034000046

Revisão: 04

Registro ANVISA nº: 10309310035

INSTRUÇÕES DE USO



Conjunto para Biópsia Cerebral BIOPSNEURO

MI-32002-5 | MI-32002-8 | MI-32002-10

**PRODUTO ESTÉRIL E DE USO ÚNICO
DEVE SER DESCARTADO APÓS O USO**

MAN.22.028 - 01034000046 - REV. 04 - DEZEMBRO/2023

ÍNDICE

INTRODUÇÃO	3
APRESENTAÇÃO	3
DESCRIÇÃO E IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	5
PRINCÍPIOS E FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO	16
INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE	16
ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	16
ESTERILIZAÇÃO	18
MANUSEIO E MODO DE USO	18
PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS	19
TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	20
SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	21
RECLAMAÇÕES DO CLIENTE	21
SIMBOLOGIA	21
FABRICANTE	22
TERMOS DE GARANTIA	22

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 conjunto BIOPSNEURO é fornecido estéril e de USO ÚNICO, devendo ser completamente descartado após o uso.

APRESENTAÇÃO

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Informações comerciais e componentes do produto:

Nome Comercial: Conjunto para Biópsia Cerebral BIOPSNEURO

Apresentação Comercial:

Código: 32002000005

Descrição/Modelo: MI-32002-5

Conteúdo (quantidade – componente):

01 unidade – Cânula de Trabalho BIOPSNEURO com Janela de 5 mm;

01 unidade – Cânula de Corte BIOPSNEURO com Janela de 5 mm;

01 unidade – Suporte Maior;

01 unidade – Suporte Menor;

02 unidades – Bucha Guia Menor;

01 unidade – Bucha Guia Maior com Trava;

01 unidade – Parafuso Estereotáxico Pequeno;

04 unidades – Parafusos Estereotáxico Médio;

04 unidades – Parafusos Estereotáxico Grande;

01 unidade – Prolongador com Conexão Luer Lock;

01 unidade – Injetor de 05 ml em Polímero com Conector Luer Lock.

Código: 32002000008

Descrição/Modelo: MI-32002-8

Conteúdo (quantidade – componente):

01 unidade – Cânula de Trabalho BIOPSNEURO com Janela de 8 mm;
01 unidade – Cânula de Corte BIOPSNEURO com Janela de 8 mm;
01 unidade – Suporte Maior;
01 unidade – Suporte Menor;
02 unidades – Bucha Guia Menor;
01 unidade – Bucha Guia Maior com Trava;
01 unidade – Parafuso Estereotáxico Pequeno;
04 unidades – Parafusos Estereotáxico Médio;
04 unidades – Parafusos Estereotáxico Grande;
01 unidade – Prolongador com Conexão Luer Lock;
01 unidade – Injetor de 05 ml em Polímero com Conector Luer Lock.

Código: 32002000010

Descrição/Modelo: MI-32002-10

Conteúdo (quantidade – componente):

01 unidade – Cânula de Trabalho BIOPSNEURO com Janela de 10 mm;
01 unidade – Cânula de Corte BIOPSNEURO com Janela de 10 mm;
01 unidade – Suporte Maior;
01 unidade – Suporte Menor;
02 unidades – Bucha Guia Menor;
01 unidade – Bucha Guia Maior com Trava;
01 unidade – Parafuso Estereotáxico Pequeno;
04 unidades – Parafusos Estereotáxico Médio;
04 unidades – Parafusos Estereotáxico Grande;
01 unidade – Prolongador com Conexão Luer Lock;
01 unidade – Injetor de 05 ml em Polímero com Conector Luer Lock.

Registro na ANVISA nº: 10309310035

DESCRIÇÃO E IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO


Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Informações comerciais e componentes do produto:


NOME COMERCIAL: Conjunto para Biópsia Cerebral BIOPSNEURO

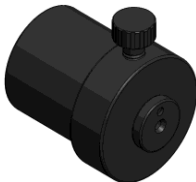
MODELO COMERCIAL: MI-32002-5


CÓDIGO COMERCIAL: 32002000005


QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02031000005 – Cânula de Trabalho BIOPSNEURO com Janela de 5 mm	Ø2,10 x 236,50 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304 com Acabamento em Polímero (POM)			


QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02031000012 – Cânula de Corte BIOPSNEURO com Janela de 5 mm	Ø1,60 x 259,00 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304 com Acabamento em Polímero (POM)			

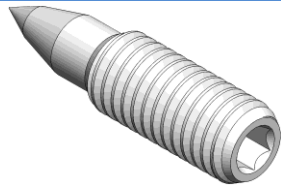
QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02031000017 – Trava para Cânula	Ø8,10 x 12,00 mm	
MATERIAL			
Polímero (POM)			

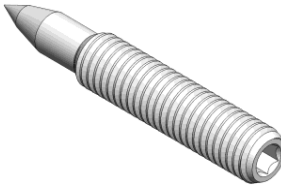
QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02031000021 – Suporte Maior	Ø30,45 x 36,45 mm	
MATERIAL			
Polímero (POM)			

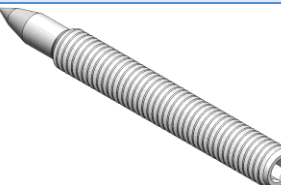
QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02031000024 – Suporte Menor	Ø20,95 x 50,75 mm	
MATERIAL			
Polímero (POM)			


QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
02	02031000025 – Bucha Guia Menor	Ø14,50 x 23,00 mm	
MATERIAL			
Polímero (POM)			

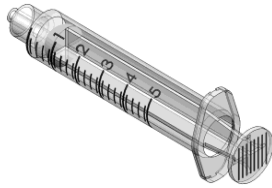
QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02031000028 – Bucha Guia Maior com Trava	Ø14,50 x 30,50 mm	
MATERIAL			
Polímero (POM)			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02031000029 – Parafuso Estereotáxico Pequeno	Ø8,00 x 31,00 mm	
MATERIAL			
Alumínio 6351-T6			


QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
04	02031000030 – Parafusos Estereotáxico Médio	Ø8,00 x 50,00 mm	
MATERIAL			
Alumínio 6351-T6			


QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
04	02031000031 – Parafusos Estereotáxico Grande	Ø8,00 x 70,00 mm	
MATERIAL			
Alumínio 6351-T6			


QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	01071000001 – Prolongador com Conexão Luer Lock	200,00 mm	
MATERIAL			
Polímero (Poliacetal, Polietileno, Politereftalato de Etileno, e Poliamida)			

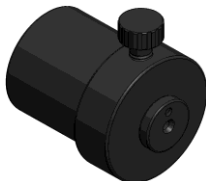
QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	01071000002 – Injetor de 05 ml em Polímero com Conector Luer Lock	Capacidade: 05 ml	
MATERIAL			
Polímero (Corpo Injetor em Polipropileno ou Policarbonato, e Êmbolo em Silicone)			


MODELO COMERCIAL: MI-32002-8
CÓDIGO COMERCIAL: 32002000008


QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02031000006 – Cânula de Trabalho BIOPSNEURO com Janela de 8 mm	Ø2,10 x 236,50 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304 com Acabamento em Polímero (POM)			


QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02031000013 – Cânula de Corte BIOPSNEURO com Janela de 8 mm	Ø1,60 x 259,00 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304 com Acabamento em Polímero (POM)			

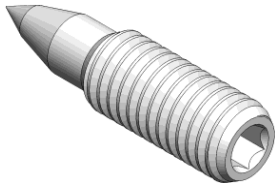
QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02031000017 – Trava para Cânula	Ø8,10 x 12,00 mm	
MATERIAL			
Polímero (POM)			

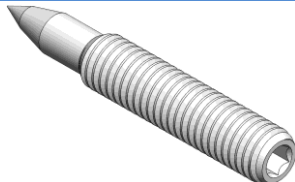
QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02031000021 – Suporte Maior	Ø30,45 x 36,45 mm	
MATERIAL			
Polímero (POM)			

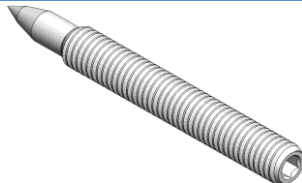
QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02031000024 – Suporte Menor	Ø20,95 x 50,75 mm	
MATERIAL			
Polímero (POM)			


QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
02	02031000025 – Bucha Guia Menor	Ø14,50 x 23,00 mm	
MATERIAL			
Polímero (POM)			

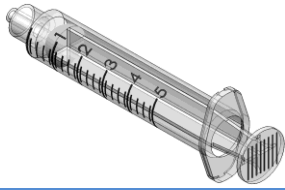
QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02031000028 – Bucha Guia Maior com Trava	Ø14,50 x 30,50 mm	
MATERIAL			
Polímero (POM)			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02031000029 – Parafuso Estereotáxico Pequeno	Ø8,00 x 31,00 mm	
MATERIAL			
Alumínio 6351-T6			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
04	02031000030 – Parafusos Estereotáxico Médio	Ø8,00 x 50,00 mm	
MATERIAL			
Alumínio 6351-T6			

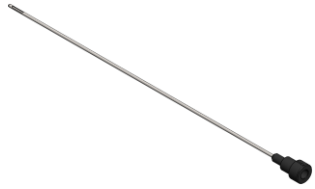
QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
04	02031000031 – Parafusos Estereotáxico Grande	Ø8,00 x 70,00 mm	
MATERIAL			
Alumínio 6351-T6			


QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	01071000001 – Prolongador com Conexão Luer Lock	200,00 mm	
MATERIAL			
Polímero (Poliacetal, Polietileno, Politereftalato de Etileno, e Poliamida)			


QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	01071000002 – Injetor de 05 ml em Polímero com Conector Luer Lock	Capacidade: 05 ml	
MATERIAL			
Polímero (Corpo Injetor em Polipropileno ou Policarbonato, e Êmbolo em Silicone)			

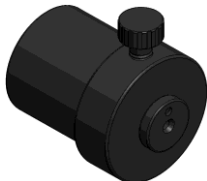
MODELO COMERCIAL: MI-32002-10


CÓDIGO COMERCIAL: 32002000010


QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02031000007 – Cânula de Trabalho BIOPSNEURO com Janela de 10 mm	Ø2,10 x 236,50 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304 com Acabamento em Polímero (POM)			


QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02031000014 – Cânula de Corte BIOPSNEURO com Janela de 10 mm	Ø1,60 x 259,00 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304 com Acabamento em Polímero (POM)			

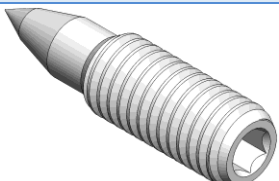
QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02031000017 – Trava para Cânula	Ø8,10 x 12,00 mm	
MATERIAL			
Polímero (POM)			

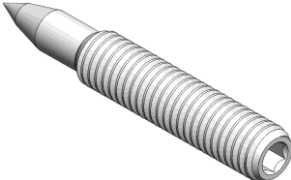
QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02031000021 – Suporte Maior	Ø30,45 x 36,45 mm	
MATERIAL			
Polímero (POM)			

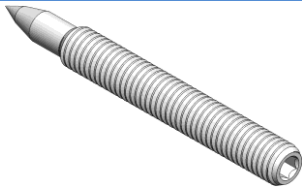
QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02031000024 – Suporte Menor	Ø20,95 x 50,75 mm	
MATERIAL			
Polímero (POM)			


QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
02	02031000025 – Bucha Guia Menor	Ø14,50 x 23,00 mm	
MATERIAL			
Polímero (POM)			

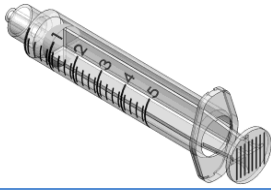
QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02031000028 – Bucha Guia Maior com Trava	Ø14,50 x 30,50 mm	
MATERIAL			
Polímero (POM)			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02031000029 – Parafuso Estereotáxico Pequeno	Ø8,00 x 31,00 mm	
MATERIAL			
Alumínio 6351-T6			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
04	02031000030 – Parafusos Estereotáxico Médio	Ø8,00 x 50,00 mm	
MATERIAL			
Alumínio 6351-T6			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
04	02031000031 – Parafusos Estereotáxico Grande	Ø8,00 x 70,00 mm	
MATERIAL			
Alumínio 6351-T6			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	01071000001 – Prolongador com Conexão Luer Lock	200,00 mm	
MATERIAL			
Polímero (Poliacetal, Polietileno, Politereftalato de Etileno, e Poliamida)			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	01071000002 – Injetor de 05 ml em Polímero com Conector Luer Lock	Capacidade: 05 ml	
MATERIAL			
Polímero (Corpo Injetor em Polipropileno ou Policarbonato, e Êmbolo em Silicone)			

Os componentes do conjunto são acondicionados e embalados da seguinte forma:

Embalagem Primária 01: Blister Único

Matéria-Prima: Polietileno Tereftalato (PET)

Selagem: Papel Tyvek

❖ **Conteúdo (quantidade – componente):**

- ↳ 01 unidade – Parafuso Estereotáxico Pequeno
- ↳ 04 unidades – Parafusos Estereotáxico Médio
- ↳ 04 unidades – Parafusos Estereotáxico Grande

Embalagem Primária 02: Blister Interno

Matéria-Prima: Polietileno Tereftalato (PET)

Selagem: Papel Tyvek

❖ **Conteúdo (quantidade – componente):**

- ↳ 01 unidade – Cânula de Trabalho BIOPSNEURO (*janela vária conforme modelo*)
- ↳ 01 unidade – Cânula de Corte BIOPSNEURO (*janela vária conforme modelo*)
- ↳ 01 unidade – Suporte Maior
- ↳ 01 unidade – Suporte Menor
- ↳ 02 unidades – Bucha Guia Menor
- ↳ 01 unidade – Bucha Guia Maior com Trava
- ↳ 01 unidade – Prolongador com Conexão Luer Lock
- ↳ 01 unidade – Injetor de 05 ml com Conector Luer Lock

Embalagem Secundária: Blister Externo

Matéria-Prima: Polietileno Tereftalato (PET)

Selagem: Papel Tyvek

❖ **Conteúdo (quantidade – componente):**

- ↳ 01 unidade – Embalagem Primária 02

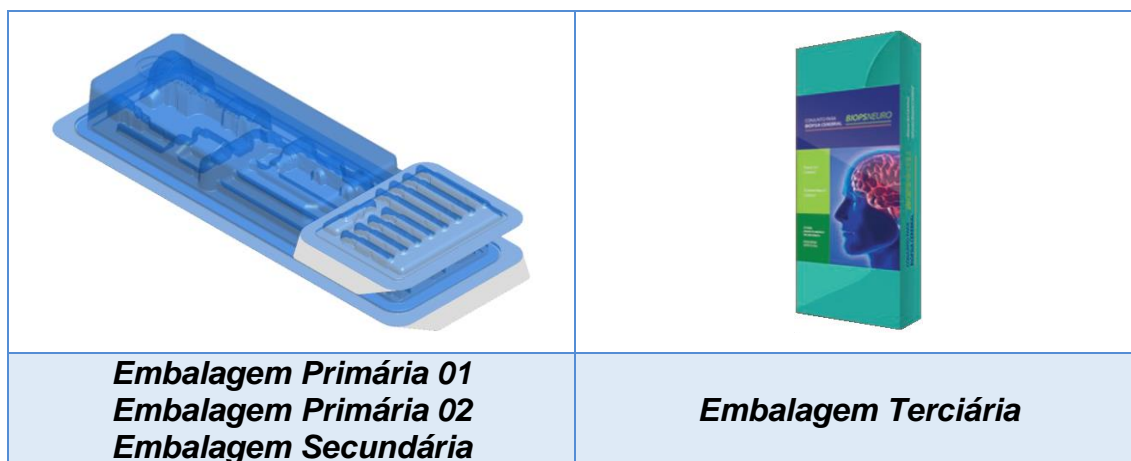
Embalagem Terciária: Caixa de Papel Cartão

Matéria-Prima: Papel Cartão

Selagem: Plástico Filme em Polietileno de Baixa Densidade

❖ **Conteúdo (quantidade – componente):**

- ↳ 01 unidade – Embalagem Primária 01
- ↳ 01 unidade – Embalagem Secundária



O produto é estéril e de USO ÚNICO, devendo ser completamente descartado após a utilização. É proibido reutilizar ou reprocessar qualquer componente.

PRINCÍPIOS E FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO

O Conjunto para Biópsia Cerebral BIOPSNEURO concede a qualidade no procedimento de biópsia cerebral. O conjunto foi projetado com o objetivo de possibilitar fácil manuseio e segurança durante o procedimento.

As cânulas são introduzidas através de ações mecânicas manuais, de acordo com as técnicas e protocolo escolhidos pelo profissional médico. Ao final do procedimento, é possível obter a amostra do material, para realizar a biópsia cerebral.

Os componentes do conjunto são complementares, compatíveis e de uso exclusivo entre si. Não possuem relação de interdependência para obtenção da funcionalidade, destinada ao procedimento de biópsia cerebral. O desempenho somente é obtido se os componentes do conjunto forem utilizados de forma integrada.

INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE

O Conjunto para Biópsia Cerebral BIOPSNEURO é um produto estéril, utilizado no procedimento de biópsia cerebral para a obtenção de material para cultura e análise tecidual.

O produto é de USO ÚNICO e todos os componentes devem ser descartados após o uso. A utilização do produto depende da técnica do profissional médico e dos protocolos estabelecidos.

O uso do Conjunto para Biópsia Cerebral BIOPSNEURO, permite: a realização de um procedimento cirúrgico minimamente invasivo; a coleta de mais material com melhor qualidade ao patologista; fácil manipulação dos instrumentais.

ATENÇÃO: NÃO acompanham esse produto: nenhum material implantável.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Composição Química:

- **Entram em contato com o paciente:**
 - ***Cânula de Trabalho BIOPSNEURO:***
 - *A Cânula, que entra em contato com o paciente, é fabricada em Aço Inoxidável AISI 304;*
 - *O Acabamento da Cânula NÃO entra em contato com o paciente, e é fabricado em Polímero (Poliacetil).*

-
- **Cânula de Corte BIOPSNEURO:**
 - A Cânula, que entra em contato com o paciente, é fabricada em Aço Inoxidável AISI 304;
 - O Acabamento da Cânula NÃO entra em contato com o paciente, e é fabricado em Polímero (Poliacetal).
 - **Parafuso Estereotáxico Pequeno:**
 - Alumínio (Liga 6351-T6).
 - **Parafusos Estereotáxico Médio:**
 - Alumínio (Liga 6351-T6).
 - **Parafusos Estereotáxico Grande:**
 - Alumínio (Liga 6351-T6).
-
- **Não entram em contato com o paciente:**
 - **Suporte Maior:**
 - Polímero (Poliacetal).
 - **Suporte Menor:**
 - Polímero (Poliacetal).
 - **Bucha Guia Menor:**
 - Polímero (Poliacetal).
 - **Bucha Guia Maior com Trava:**
 - Polímero (Poliacetal).
 - **Prolongador com Conexão Luer Lock:**
 - Polímero (Poliacetal, Polietileno, Politereftalato de Etileno, e Poliamida).
 - **Injetor de 05 ml com Conector Luer Lock:**
 - Corpo do Injetor em Polímero (Polipropileno ou Policarbonato);
 - Êmbolo em Polímero (Silicone).

Informações técnicas dos materiais utilizados nas cânulas e parafusos (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%.
- **Alumínio 6351-T6:**
 - Silício (Si): 0,70% - 1,30%; Ferro (Fe): 0,50%; Cobre (Cu): 0,10%; Manganês (Mn): 0,40% - 0,80%; Magnésio (Mg): 0,40% - 0,80%; Zinco (Zn): 0,20%; Titânio (Ti): 0,20%; Outros (cada): 0,05%.

ESTERILIZAÇÃO

O conjunto BIOPSNEURO é um produto estéril e de uso único.

O produto é esterilizado por óxido de etileno (ETO).

Prazo de validade: 05 (cinco) anos, após data de esterilização.

Produto estéril. Deve ser aberto imediatamente antes do uso.

Produto de Uso Único. Produto descartável.

MANUSEIO E MODO DE USO

Antes do uso, certifique-se de que a embalagem não está aberta ou danificada. Somente utilize o produto com a embalagem intacta e dentro do prazo da validade de esterilização (informação que consta na 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, 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, o profissional pode usar os **“Parafusos Estereotáxico”** para encaixar no equipamento (arco) estereotáxico, de forma a fixar e posicionar o arco na cabeça do paciente. O equipamento (arco) estereotáxico não faz parte desse conjunto;
- Em seguida, deve-se encaixar a **“Cânula de Corte BIOPSNEURO”** dentro da **“Cânula de Trabalho BIOPSNEURO”** de forma que a abertura lateral fique fechada. As cânulas devem ser introduzidas até o alvo. Se necessário, utilize os **“Suportes”** e as **“Buchas”** para auxiliar;
- Gire a **“Cânula de Corte BIOPSNEURO”** para abrir a janela lateral;
- Encaixe o “Injetor de 05 ml com Conector Luer Lock” na “Cânula de Corte BIOPSNEURO” e faça uma sucção (pressão negativa) na cânula. Se necessário, utilize o **“Prolongador com Conexão Luer Lock”**;
- Gire a **“Cânula de Corte BIOPSNEURO”** em 180° dentro da **“Cânula de Trabalho BIOPSNEURO”** para coletar o material;

- Com cuidado, retire a “**Cânula de Corte BIOPSNEURO**”, a qual estará com o material coletado;
- Separe o material coletado utilizando as técnicas adequadas;
- Introduza, novamente, a “**Cânula de Corte BIOPSNEURO**” na “**Cânula de Trabalho BIOPSNEURO**” para retirar o conjunto. Antes de retirar, certifique-se de que a janela lateral das cânulas esteja fechada;
- Retire todo o conjunto e proceda para o descarte de todos os componentes.

ATENÇÃO: A introdução e a retirada das “**Cânulas**” no paciente devem ser feitas com a janela lateral fechada para não causar danos.

ATENÇÃO: NÃO acompanham esse produto: nenhum material implantável.

ATENÇÃO: O equipamento (arco) estereotáxico NÃO faz parte desse conjunto.

Todos os componentes do conjunto são de **USO ÚNICO**, devendo ser completamente descartados 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 impróprias.

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);
- ✓ **PRODUTO DE USO ÚNICO**, devendo ser completamente descartado após o uso;

- ✓ **Proibido reutilizar e/ou reesterilizar o produto;**
- ✓ Caso a embalagem esteja violada ou danificada e/ou o prazo de validade esteja vencido, todos os componentes do conjunto devem ser inutilizados e descartados, mesmo que aparentem estar em boas condições;
- ✓ O 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 para Biópsia Cerebral BIOPSNEURO 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



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 – 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.