

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 informada 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.16.053

Código de Referência: 01034000068

Revisão: 03

Registro ANVISA nº: Produtos isentos de registro ANVISA, conforme Resolução - RE nº 3.052, de 5 de Agosto de 2021.

INSTRUÇÕES DE USO



Caixa / Estojo para Instrumental Cirúrgico

PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Nome Técnico: Caixa / Estojo para Instrumental Cirúrgico

NOME COMERCIAL	ANVISA
CAIXAS CIRURGICAS EM POLÍMERO MICRODENT	Produtos isentos de registro ANVISA
CAIXAS CIRURGICAS EM AÇO INOX MICRODENT	

As Caixas / Estojo para Instrumental Cirúrgico são embaladas individualmente em embalagem plástica devidamente rotulada.

MATÉRIA-PRIMA

- As CAIXAS CIRURGICAS EM AÇO INOX MICRODENT são fabricadas em AÇO INOX 304 / POLIPROPILENO COM TRATAMENTO TÉRMICO SUPERFICIAL / POLIACETAL / SILICONE / POLIFENILSULFONA / ALUMÍNIO.
- As CAIXAS CIRURGICAS EM POLÍMERO MICRODENT são fabricadas em POLIETER IMIDE / POLIFENILSULFONA / POLIPROPILENO COM TRATAMENTO TÉRMICO ESPECIAL / BORRACHA NITRILICA / SILICONE / POLIACETAL / AÇO INOX 304.

INDICAÇÃO DE USO / FINALIDADE

- As Caixas / Estojo para Instrumental Cirúrgico são indicadas para transporte, armazenamento e esterilização de instrumentais e implantes.

CUIDADOS COM ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E CONSERVAÇÃO

- As Caixas / Estojo para Instrumental Cirúrgico devem ser armazenadas em local limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente e ao abrigo da luz. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação das Caixas / Estojo para Instrumental Cirúrgico devem ser seguidas no intuito de assegurar que os produtos permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico. Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referencias do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos. Devem ser evitados riscos, dobras ou entalhes dos instrumentos cirúrgicos, visto que tais fatores aumentam a possibilidade de corrosão dos produtos;
- As Caixas / Estojo para Instrumental Cirúrgico devem ser manipuladas cuidadosamente evitando-se batidas ou quedas. Qualquer caixa que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser

separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

- As Caixas / Estojo para Instrumental Cirúrgico devem ser transportadas e manuseadas de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.

LIMPEZA

Os produtos devem ser removidos de suas embalagens e limpos com álcool para fins médicos a 70% + água destilada 30%. Após a limpeza, os produtos devem ser enxaguados com água destilada estéril, e secos com pano de limpeza que não libere fibras.

ESTERILIZAÇÃO

As Caixas / Estojo para Instrumental Cirúrgico devem ser esterilizadas em autoclaves antes do uso. Os parâmetros adequados do processo para cada equipamento e volume devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento.

PROCEDIMENTOS DE UTILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO

A utilização das Caixas / Estojo para Instrumental Cirúrgico devem sempre ser feita com atenção aos cuidados já indicados de limpeza, esterilização, manuseio, armazenamento e conservação.

O processo para reutilização envolve, no mínimo, cinco etapas básicas:

- **LIMPEZA PRÉVIA:** Deve ser mergulhada em um recipiente apropriado contendo água e detergente, preferencialmente enzimático, à temperatura ambiente. Em seguida, deve ser rigorosamente lavado em água corrente, preferencialmente morna. Essa fase deve sempre ser realizada com água a temperatura inferior a 45°C, pois temperaturas mais elevadas causam a coagulação das proteínas, dificultando o processo de remoção de incrustações.
- **DESCONTAMINAÇÃO:** É feita através da imersão em um recipiente apropriado contendo solução de desinfetante em água, à temperatura ambiente (DESINFECÇÃO QUÍMICA), ou em banho aquecido (DESINFECÇÃO TERMOQUÍMICA). O tempo de imersão depende tanto da temperatura de operação, quanto da diluição, e do tipo de desinfetante empregado.
- **LAVAGEM:** As peças devem ser totalmente escovadas com escovas de cerdas macias. Especial atenção deve ser dada às áreas de difícil acesso, onde pode ocorrer a retenção de tecidos orgânicos e a deposição de secreções ou soluções desinfetantes.

- **ENXÁGUE:** Deve ser enxaguada abundantemente, em água corrente. Recomenda-se a utilização de água aquecida para o enxágue.
- **SECAGEM:** Deve-se assegurar que os processos de secagem não introduzam umidade, partículas ou felpas em suas superfícies. Recomenda-se que o tecido utilizado na secagem seja absorvente e macio.

REVISÃO E INSPEÇÃO

Deve-se inspecionar as Caixas / Estojo para Instrumental Cirúrgico para confirmação que não tenham marcas de sujidades ou avarias.

ADVERTÊNCIAS

- Esterilizar o produto antes do uso.
- Em caso de queda ou acidente que comprometa as características do produto, o mesmo não deverá ser utilizado.
- Nunca utilize caixas danificadas.

PRECAUÇÕES

Antes de utilizar as caixas, siga as instruções de limpeza, descontaminação e esterilização descritos no item " Procedimentos de Utilização e Reutilização ".

As Caixas / Estojo para Instrumental Cirúrgico devem ser mantidas em suas embalagens originais até a sua limpeza, descontaminação, esterilização e uso.

Após cada uso, realizar uma limpeza correta, a fim de evitar incrustações e corrosões nas caixas.

Verificar, a cada uso, se as Caixas / Estojo para Instrumental Cirúrgico não sofreram nenhum dano.

As Caixas / Estojo para Instrumental Cirúrgico somente devem ser usadas para a finalidade que foram desenvolvidas, não utilize-as para outros fins diferentes daqueles descritos neste documento.

CONTRAINDICAÇÕES

Não há contraindicações.

EFEITOS ADVERSOS

Não há efeitos adversos.

FORMA DE DESCARTE

O descarte de Caixas / Estojo para Instrumental Cirúrgico desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica.

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade das Caixas / Estojo para Instrumental Cirúrgico é garantida através da gravação á laser de Lote e Logotipo.

RECLAMAÇÕES DO CLIENTE

Eventos 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. Todas as ocorrências notificadas a Microdent 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 eventos adversos na utilização das Caixas / Estojo para Instrumental Cirúrgico.

SIMBOLOGIA



Data de Fabricação



Data de Validade



Consultar as instruções para utilização



Produto Não Estéril



Número de lote



Código do Produto

FABRICANTE

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.ind.br – microdent@microdent.com.br

Responsável Técnico:

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

Termo de Garantia

1. Em conformidade com o Código de Defesa do Consumidor (Art. 26) a Microdent Aparelhos Médicos e Odontológicos LTDA., responde pela qualidade e perfeito funcionamento do produto durante o prazo da garantia legal de 90 dias (noventa dias), contados a partir da data da compra.

OBSERVAÇÃO: *Para processos licitatórios o prazo de garantia será em conformidade com o estabelecido no respectivo edital.*

2. Não estão cobertas pela garantia as peças que sofrem desgaste natural pelo uso. A garantia se limita ao reparo ou substituição de peças com defeito de fabricação, devidamente constatados pela Assistência Técnica Microdent®.
3. **PERDA DA GARANTIA:** A garantia será nula quando houver tentativa de reparo através de ferramentas inadequadas ou pessoas/técnicos não autorizados, danos causados pelo armazenamento inadequado ou sinais de violação, uso de produto de limpeza não indicado pelo fabricante, modo inadequado de esterilização (*em desacordo com o manual de instrução do produto*), manuseio ou operação incorreta do produto, ou ainda, quando a causa do defeito for provocada por quedas e/ou batidas.
4. O produto defeituoso deve ser encaminhado somente ao fabricante, Microdent Aparelhos Médicos e Odontológicos LTDA., a fim de serem efetuados os possíveis reparos.
5. Despesas de taxas e fretes de peças ou de equipamentos enviados para conserto, serão de responsabilidade exclusiva do comprador (cliente final), mesmo no período de garantia, desde que, o defeito tenha ocorrido por mau uso do equipamento ou se o comprador não seguir corretamente as instruções do manual.
6. Para solicitação da garantia e a realização dos devidos reparos, é indispensável a apresentação do **CERTIFICADO DE GARANTIA** preenchido, juntamente com a 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, bem como o reparo, 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 e **Certificado de Garantia** preenchido
juntamente com o produto, quando requerer a Garantia.

.....✂.....

CERTIFICADO DE GARANTIA		Caixa / Estojo para Instrumental Cirúrgico	
<i>Modelo:</i>			
<i>Código:</i>		<i>Nº Lote:</i>	
<i>Registro ANVISA nº:</i>			
<i>Cliente:</i>			<i>Telefone:</i>
<i>CPF/CNPJ:</i>			
<i>e-mail:</i>			
<i>Endereço:</i>			
<i>Cidade:</i>			<i>Estado:</i>
<i>Data da Compra:</i> ____ / ____ / ____		<i>Nº Nota Fiscal:</i>	
<i>Revendedor:</i>			

DECLARO TER LIDO OS TERMOS DE GARANTIA E MANUAL DE INSTRUÇÃO DO PRODUTO _____

Assinatura

.....✂.....