

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.22.049

Código de Referência: 01034000067

Revisão: 05

Registro ANVISA nº: 10309310023 / 10309310024 / 10309310027 / 10309310029 / 10309310030

INSTRUÇÕES DE USO



Instrumentos Cirúrgicos

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

MAN.22.049 - 01034000067 - REV. 05 - DEZEMBRO/2023

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos

NOME COMERCIAL	REGISTRO ANVISA Nº
Instrumental Articulado Cortante (IAC) - MICRODENT	10309310023
Instrumental Articulado Não Cortante (IANC) - MICRODENT	10309310024
Instrumental Não Articulado Não Cortante (INANC) - MICRODENT	10309310027
Instrumental Não Articulado Cortante (INAC) - MICRODENT	10309310029
Instrumental Não Articulado Cortante com Conexão a Equipamento (INACC) - MICRODENT	10309310030

Os Instrumentos Cirúrgicos são embalados individualmente em embalagem plástica única, tipo envelope, devidamente rotulada e identificada como produto não estéril.

MATÉRIA-PRIMA

- ❖ **Instrumental Articulado Cortante (IAC) - MICRODENT:** é manufaturado de acordo com as especificações das normas ASTM F899 e ASTM D6778;
- ❖ **Instrumental Articulado Não Cortante (IANC) - MICRODENT:** é manufaturado de acordo com as especificações das normas ASTM F899; ASTM D6778; e ABNT NBR ISO 209;
- ❖ **Instrumental Não Articulado Não Cortante (INANC) - MICRODENT:** é manufaturado de acordo com as especificações das normas ASTM F899; ASTM D6778; DIN EN ISO 527; e ABNT NBR ISO 209;
- ❖ **Instrumental Não Articulado Cortante (INAC) - MICRODENT:** é manufaturado de acordo com as especificações das normas ASTM F899; DIN EN ISO 527; e ASTM D6778;
- ❖ **Instrumental Não Articulado Cortante com Conexão a Equipamento (INACC) - MICRODENT:** é manufaturado de acordo com as especificações da norma ASTM F899.

PRINCÍPIOS DE FUNCIONAMENTO E INDICAÇÃO DE USO

- ❖ **Instrumental Articulado Cortante (IAC) - MICRODENT:** tem como princípio de funcionamento a atuação no corte; limpeza; e remoção de ossos e/ou partes moles e cortes de implantes durante procedimentos cirúrgicos;
- ❖ **Instrumental Articulado Não Cortante (IANC) - MICRODENT:** tem como princípio de funcionamento modelar; impactar; comprimir; posicionar; extrair; alinhar; afastar; inserir; guiar; e introduzir implantes ortopédicos durante processos cirúrgicos;
- ❖ **Instrumental Não Articulado Não Cortante (INANC) - MICRODENT:** tem como princípio de funcionamento fixar; modelar; impactar; comprimir; posicionar; extrair; alinhar; afastar; inserir; guiar; e introduzir implantes ortopédicos durante procedimentos cirúrgicos;
- ❖ **Instrumental Não Articulado Cortante (INAC) - MICRODENT:** tem como princípio de funcionamento atuar na perfuração; no desbaste; na escareação óssea; no corte de tecido mole; e no deslocamento de ligamentos durante o procedimento cirúrgico;
- ❖ **Instrumental Não Articulado Cortante com Conexão a Equipamento (INACC) - MICRODENT:** tem como princípio de funcionamento atuar na perfuração óssea durante o procedimento cirúrgico conectado a equipamentos.

CUIDADOS COM ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E TRANSPORTE DO PRODUTO

- ✓ Devem ser armazenados em locais limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente e ao abrigo da luz. Não deve ser armazenado em local onde também são armazenados produtos químicos que podem exalar vapores corrosivos;
- ✓ Devem ser evitados riscos, dobras ou entalhes dos instrumentos cirúrgicos, visto que tais fatores aumentam a possibilidade de corrosão dos produtos;
- ✓ Devem ser transportados e manuseados de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características;
- ✓ Devem ser manipulados cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer ***“Instrumental”*** que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido algum dano, deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa;
- ✓ Cuidados com recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote, devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.

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.

IMPORTANTE: *Detergente com cloro livre ou hidróxido de sódio NÃO devem ser usados.*

Recomenda-se que todo **“Instrumental”** seja limpo imediatamente após o procedimento cirúrgico em que for empregado, para evitar o endurecimento de sujidades oriundas deste procedimento.

ESTERILIZAÇÃO

Os Instrumentos Cirúrgicos devem ser esterilizados 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.

INSTRUÇÕES PARA USO

INSTRUÇÃO PRÉ-OPERATÓRIA

A seleção dos **“Instrumentais”** é parte integrante do planejamento cirúrgico e deve ser realizada por meio de uma solicitação médica forma que indique a técnica pretendida; as características do **“Instrumento”** a ser utilizado; e as especificações dos componentes integrantes do sistema de **“Instrumentais”**. É muito importante realizar em cada componente uma inspeção minuciosa que atende pelas condições de uso e limpeza. A esterilização é obrigatória e deve ter sua eficiência comprovada. A revisão da técnica de instrumentação cirúrgica antes da utilização efetiva torna o procedimento mais eficiente.

INSTRUÇÃO INTRA-OPERATÓRIA

Os Instrumentos Cirúrgicos servem exclusivamente para auxílio médico e nunca será parte integrante dos implantes quanto à permanência no corpo após o procedimento. Deve ser selecionado e compatibilizado unicamente para o implante a ser instalado, visando à adequação do implante ortopédico na forma do osso.

PROCEDIMENTOS DE UTILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO

A utilização dos Instrumentais Cirúrgicos devem sempre ser feitas sob orientação técnica e restrita a ambientes clínicos e hospitalares. Atenção aos cuidados já indicados de limpeza; esterilização; manuseio; armazenamento; e conservação.

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

LIMPEZA PRÉVIA

O “*Instrumental*” deve ser mergulhado aberto, ou desmontado quando pertinente, 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 do “*Instrumental*”.

DESCONTAMINAÇÃO

É feita através da imersão do “*Instrumental*” aberto, ou desmontado quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo solução desinfetante em água, à temperatura ambiente (desinfecção química), ou em banho aquecido (desinfecção termoquímica). O tempo de imersão do “*Instrumental*” depende tanto da temperatura de operação, quanto da diluição, e do tipo de desinfetante empregado.

LAVAGEM

As peças devem ser totalmente escovadas, com escova de cerdas macias. O “*Instrumental*”, quando pertinente, deve ser desmontado e cada componente lavado isoladamente. 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

O “*Instrumental*” deve ser enxaguado abundantemente, em água corrente. Recomenda-se a utilização de água aquecida para o enxague do “*Instrumental*”.

SECAGEM

Deve-se assegurar que os processos de secagem não introduzam umidade, partículas ou felpas na superfície do **“Instrumental”**. Recomenda-se que o tecido utilizado na secagem seja absorvente, macio, e que cada componente de um **“Instrumental”** desmontável seja seco isoladamente. Em casos de **“Instrumentais”** com cavidades ou entranhas, estes devem ter seu interior completamente seco.

REVISÃO E INSPEÇÃO

Antes de serem disponibilizados para uso, os Instrumentos Cirúrgicos devem ser submetido à inspeção técnica por responsável técnico habilitado. As peças reprovadas devem ser separadas para revisão e manutenção pelo fornecedor ou destinadas para descarte. A inspeção deve verificar as características associadas à conservação e a funcionalidade do **“Instrumental”**, incluindo aspectos superficiais, como manchas, oxidações e danos, além de características pertinentes a cada **“Instrumental”**. Só poderão ser utilizados **“Instrumentais”** submetidos à inspeção técnica prévia.

ADVERTÊNCIAS

- ✓ Existem Instrumentos Cirúrgicos apropriados para cada etapa da cirurgia. O desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso de **“Instrumentos”** para fins exclusivos do projeto, podem prejudicar a evolução do procedimento e danos ao implante;
- ✓ A combinação dos produtos da Microdent[®] com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade. A utilização de **“Instrumentos”** distintos pode acarretar riscos de complicações técnicas.
- ✓ Os **“Instrumentais”** são componentes metálicos que estão sujeitos a solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido, sendo necessária a inspeção e revisão das condições de uso dos **“Instrumentais”** ou das suas partes. Desempenho variado, perda de precisão ou instabilidade, deve-se imediatamente substituir a peça.

PRECAUÇÕES

Os Instrumentos Cirúrgicos devem ser mantidos em sua embalagem original até sua esterilização e uso. Após cada uso, realizar uma limpeza correta, a fim de evitar

incrustações e corrosões. Somente profissionais especializados e treinados nas técnicas cirúrgicas de implantes poderão utilizar estes **“Instrumentais”**. Verificar, a cada uso, se os **“Instrumentais”** não sofreram algum dano. Utilizar sempre os **“Instrumentais”** apropriados para cada tipo de implante, nunca tentar substituir algum elemento por outro que não é apropriado ao uso pretendido. Não devem ser armazenados em local onde também são armazenados produtos químicos que podem exalar vapores corrosivos.

CONTRAINDICAÇÕES

Não há contraindicações.

EFEITOS ADVERSOS

Não há efeitos adversos.

FORMA DE DESCARTE

O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Após a substituição, destruir os **“Instrumentos”** danificados evitando o uso posterior de forma indevida. O descarte dos **“Instrumentais”** deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante. Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização.

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade dos Instrumentos Cirúrgicos é garantida através da gravação a laser contendo as seguintes informações: Lote; Logotipo e Código.

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 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 dos Instrumentos Cirúrgicos.

SIMBOLOGIA



Data de fabricação



Não estéril



Validade



Número de referência



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Código do lote



Consultar as instruções para utilização

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. 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: **Instrumentos Cirúrgicos**, 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 Instruções 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 produto ou se o comprador não seguir corretamente as instruções do manual.
6. Para solicitação da garantia e a realização dos devidos reparos, é indispensável à 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	Instrumentos Cirúrgicos	
	Instrumental Articulado Cortante (IAC) - MICRODENT Registro ANVISA nº: 10309310023	
	Instrumental Articulado Não Cortante (IANC) - MICRODENT Registro ANVISA nº: 10309310024	
	Instrumental Não Articulado Não Cortante (INANC) - MICRODENT Registro ANVISA nº: 10309310027	
	Instrumental Não Articulado Cortante (INAC) - MICRODENT Registro ANVISA nº: 10309310029	
	Instrumental Não Articulado Cortante com Conexão a Equipamento (INACC) - MICRODENT Registro ANVISA nº: 10309310030	
<i>Modelo:</i>		
<i>Código:</i>		<i>Nº de Série / 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 INSTRUÇÕES DE USO DO PRODUTO

_____ *Assinatura*

