

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.16.049

Código de Referência: 01034000067

Revisão: 03

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

INSTRUÇÕES DE USO



INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

Forma de Apresentação

Nome Técnico: INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

NOME COMERCIAL	ANVISA
INSTRUMENTAL ARTICULADO CORTANTE (IAC)	10309310023
INSTRUMENTAL ARTICULADO NÃO CORTANTE (IANC)	10309310024
INSTRUMENTAL NÃO ARTICULADO NÃO CORTANTE (INANC)	10309310027
INSTRUMENTAL NÃO ARTICULADO CORTANTE (INAC)	10309310029
INSTRUMENTAL NÃO ARTICULADO CORTANTE COM CONEXÃO A EQUIPAMENTO (INACC)	10309310030

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

Matéria-prima

- INSTRUMENTAL NÃO ARTICULADO NÃO CORTANTE (INANC) é manufaturado de acordo com as especificações das normas ASTM F899, ASTM D-6778, DIN EN ISO 527, ABNT 6573 E ABNT6834.
- INSTRUMENTAL NÃO ARTICULADO CORTANTE (INAC) é manufaturado de acordo com as especificações das normas ASTM F899, DIN EN ISO 527 E ASTM D-6778.
- INSTRUMENTAL ARTICULADO NÃO CORTANTE (IANC) é manufaturado de acordo com as especificações das normas ASTM F899, ASTM D-6778 E ABNT6834.
- INSTRUMENTAL ARTICULADO CORTANTE (IAC) é manufaturado de acordo com as especificações das normas ASTM F899 E ASTM D-6778.
- INSTRUMENTAL NÃO ARTICULADO CORTANTE COM CONEXÃO A EQUIPAMENTO (INACC) é manufaturado de acordo com as especificações da norma ASTM F899.

Princípios de Funcionamento e Indicação de Uso

- O INSTRUMENTAL NÃO ARTICULADO NÃO CORTANTE (INANC) tem como princípio de funcionamento fixar, modelar, impactar, comprimir, posicionar, extrair, alinhar, afastar, inserir, guiar e introduzir implantes ortopédicos durante procedimentos cirúrgicos.
- O INSTRUMENTAL NÃO ARTICULADO CORTANTE (INAC) tem como princípio de funcionamento atuar na perfuração, na distração, no desbaste, na escareação óssea, no corte de tecido mole e no deslocamento de ligamentos durante o procedimento cirúrgico.

- O INSTRUMENTAL ARTICULADO NÃO CORTANTE (IANC) tem como princípio de funcionamento modelar, impactar, comprimir, posicionar, extrair, alinhar, afastar, inserir, guiar e introduzir implantes ortopédicos durante procedimentos cirúrgicos.
- O INSTRUMENTAL ARTICULADO CORTANTE (IAC) 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.
- O INSTRUMENTAL NÃO ARTICULADO CORTANTE COM CONEXÃO A EQUIPAMENTO (INACC) tem como princípio de funcionamento atuar na perfuração óssea durante o procedimento cirúrgico conectado a equipamento.

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 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

INSTRUÇÕES PRÉ-OPERATÓRIA: A seleção dos instrumentais é parte integrante do planejamento cirúrgico e deve ser realizada por meio de uma solicitação médica formal que indique a técnica pretendida, as características do instrumento a ser usado e as especificações dos componentes integrantes do sistema de instrumentais. É muito importante realizar em cada componente uma inspeção minuciosa que atente 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.

INSTRUÇÕES 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 a adequação do implante ortopédico na forma do osso.

Procedimentos de Utilização e Reutilização

A utilização dos INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita à 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 de 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 escovas 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 enxágue 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 a 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 os 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 ao 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 importantes 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 a 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 instrumento por outro que não apropriado ao uso pretendido. Não devem ser armazenados em locais 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 á 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 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 dos INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS – MICRODENT.

Simbologia



Data de Fabricação



Data de Validade



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



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 dos Instrumentos Cirúrgicos durante o prazo da garantia legal de 90 dias (noventa dias), contados a partir da data da compra.

Obs.: 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, manuseio ou operação incorreta do produto, ou ainda, quando a causa do defeito for provocada por quedas 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 realização dos devidos reparos, é indispensável a apresentação deste certificado preenchido, juntamente com a nota fiscal de compra pelo consumidor final, caso contrário, a garantia extingue-se automaticamente.

Enviar a cópia da Nota Fiscal de compra e Certificado de Garantia preenchido juntamente com o equipamento quando requerer a Garantia.

.....✂.....

CERTIFICADO DE GARANTIA		Instrumentos Cirúrgicos	
Modelo:			
Código:		Nº Lote:	
Registro ANVISA nº:			
Cliente:		Telefone:	
CPF/CNPJ:			
e-mail:			
Endereço:			
Cidade:		Estado:	
Data da Compra: ____ / ____ / ____		Nº Nota Fiscal:	
Revendedor:			

DECLARO TER LIDO OS TERMOS DE GARANTIA E MANUAL DE INSTRUÇÃO DA PEÇA _____

Assinatura

.....✂.....