

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.22.045

Código de Referência: 01034000066

Revisão: 03

Registro ANVISA nº: 10309310056

INSTRUÇÕES DE USO



Placa para Ligamento MICRO BUTTON

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)
PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

MAN.22.045 - 01034000066 - REV. 03 - DEZEMBRO/2023

1. INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO

| | |
|----------------------------|-----------------------------------|
| NOME TÉCNICO: | Implante para Ligamento |
| NOME COMERCIAL: | Placa para Ligamento MICRO BUTTON |
| REGISTRO ANVISA Nº: | 10309310056 |

1.1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

A Placa para Ligamento MICRO BUTTON, fabricada pela Microdent®, é um dispositivo médico implantável, não ativo, invasivo cirurgicamente, de uso único, que se caracteriza como um dispositivo de reconstrução do ligamento cruzado anterior e posterior (LCA / LCP).

A Placa para Ligamento MICRO BUTTON é fornecida, unitariamente em embalagem duplo blister, fabricada em PET (politereftalato de etileno) e em embalagem terciária de papel cartão tríplice plastificado. Acompanham a Placa para Ligamento MICRO BUTTON, 05 (cinco) Etiquetas de Rastreabilidade para cada unidade da embalagem. Todas as embalagens são adesivadas com um rótulo que identifica claramente o produto como ESTÉRIL, com validade de 05 anos. Todos os modelos comerciais da Placa para Ligamento MICRO BUTTON, são de uso único e não podem ser reutilizados.

A Placa para Ligamento MICRO BUTTON foi desenvolvida para garantir a reconstrução do ligamento cruzado anterior e posterior (LCA / LCP), no tratamento das instabilidades anterior e posteriores do joelho, Figura 01.

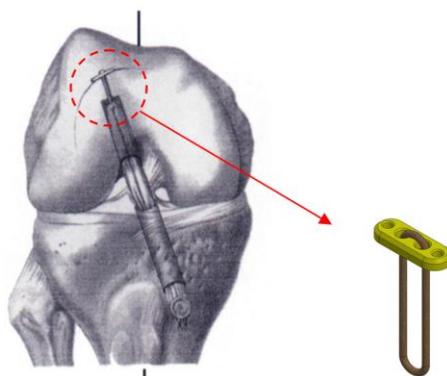


Figura 01: Exemplo da Placa para Ligamento MICRO BUTTON.

Cabe exclusivamente ao cirurgião a seleção do modelo comercial da Placa para Ligamento MICRO BUTTON mais adequada ao paciente. A seleção e a combinação de materiais são de responsabilidade do cirurgião, e deverão estar de acordo com o caso clínico do paciente. Também devem seguir os critérios de combinação de materiais apresentados.

1.2. COMPOSIÇÃO DOS PRODUTOS

A Tabela 01 apresenta a classificação da matéria-prima utilizada nos produtos.

Tabela 01: Classificação química da matéria-prima dos produtos desse processo de registro.

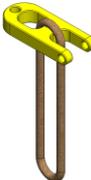
| PRODUTO | MATERIAL | NORMA APLICADA |
|-----------------------------------|---|----------------|
| Placa para Ligamento MICRO BUTTON | Titânio Puro Grau 2 | ASTM F67* |
| | Dyneema Purity Fiber - SGX dtex 440 TS 60 | USP** |

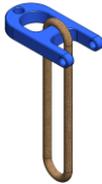
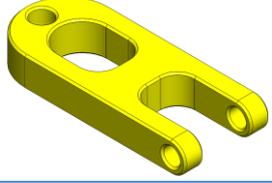
* Conforme Norma ASTM F67 "Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications"
 ** Conforme Farmacopeia Americana (USP)

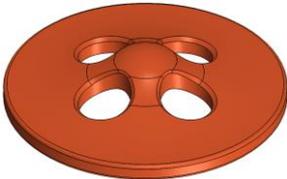
1.3. APRESENTAÇÃO

A Placa para Ligamento MICRO BUTTON, fabricada pela Microdent®, apresenta-se nas seguintes dimensões, que permitem o profissional escolher o modelo mais adequado conforme o caso clínico.

1.3.1. Placa para Ligamento MICRO BUTTON

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | IMAGEM ILUSTRATIVA |
|------------------|---|---|
| 300070000(01-07) | MICRO BUTTON PEQUENO COM CORDÃO Cordões: 15 20 25 30 35 40 45 mm |  |
| 300070000(08-14) | MICRO BUTTON MÉDIO COM CORDÃO Cordões: 15 20 25 30 35 40 45 mm |  |
| 300070000(15-21) | MICRO BUTTON GRANDE COM CORDÃO Cordões: 15 20 25 30 35 40 45 mm |  |
| 300070000(22-28) | MICRO BUTTON A - 5 x 12 COM CORDÃO Cordões: 15 20 25 30 35 40 45 mm |  |

| | | |
|------------------|--|---|
| 300070000(29-35) | MICRO BUTTON A - 6 x 12 COM CORDÃO Cordões: 15 20 25 30 35 40 45 mm |  |
| 300070000(36-42) | MICRO BUTTON A - 7 x 14 COM CORDÃO Cordões: 15 20 25 30 35 40 45 mm |  |
| 300070000(43-49) | MICRO BUTTON A - 8 x 16 COM CORDÃO Cordões: 15 20 25 30 35 40 45 mm |  |
| 300070000(50-56) | MICRO BUTTON A - 9 x 16 COM CORDÃO Cordões: 15 20 25 30 35 40 45 mm |  |
| 300070000(57-63) | MICRO BUTTON A - 9 x 18 COM CORDÃO Cordões: 15 20 25 30 35 40 45 mm |  |
| 300070000(64-70) | MICRO BUTTON A - 10 x 18 COM CORDÃO Cordões: 15 20 25 30 35 40 45 mm |  |
| 300070000(71-77) | MICRO BUTTON A - 10 x 20 COM CORDÃO Cordões: 15 20 25 30 35 40 45 mm |  |
| 300070000(78-80) | PLACA MICRO BUTTON Pequeno Médio Grande |  |
| 300070000(81-88) | PLACA MICRO BUTTON A 5 x 12 6 x 12 7 x 14 8 x 16 9 x 16 9 x 18 10 x 18 10 x 20 |  |

| | | |
|-------------|-----------------------------------|---|
| 30007000089 | PLACA MICRO BUTTON GARRA |  |
| 30007000090 | PLACA MICRO BUTTON REDONDO |  |

2. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO, SEGUNDO INDICADO PELA MICRODENT

2.1. INDICAÇÕES

A Placa para Ligamento MICRO BUTTON, é indicado para uso na fixação de tendões e ligamentos, nos pacientes que necessitam de cirurgia para reconstrução dos ligamentos do joelho.

2.2. FINALIDADE DO PRODUTO MÉDICO

O uso da Placa para Ligamento MICRO BUTTON, fornece ao cirurgião ortopedista, meios para uma precisa fixação nas cirurgias reconstrutivas do ligamento cruzado anterior e posterior (LCA / LCP), e no tratamento das instabilidades anteriores e posteriores do joelho. A Placa para Ligamento MICRO BUTTON, permite a reconstrução endoscópica, sem a necessidade de usual incisão lateral suplementar. Ela fornece um meio alternativo de fixação para enxerto do tendão patelar com enxerto de tendão flexor, tal como semitendinoso ou gracio, o qual não inclui bloco ósseo.

2.3. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO DO PRODUTO MÉDICO

Para a reconstrução ligamentar, a Placa para Ligamento MICRO BUTTON utiliza o tendão do musculo semitendíneo, dobrado de forma tripla, com suas extremidades devidamente preparadas (duplo acotovelamento do tendão, definindo-o como triplo, e sutura das duas extremidades com fio), empregando como fixação do enxerto.

A combinação entre componentes e instrumentais de outros fabricantes não é recomendada, e devem-se respeitar as orientações fornecidas pela Microdent®, na Instrução de Uso do produto.

3. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO MÉDICO, ASSIM COMO SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O COMPONENTE É DE USO ÚNICO! PROIBIDO REPROCESSAR!

3.1. PRECAUÇÕES E RESTRIÇÕES AO USO DO PRODUTO

Em caso de dúvida sobre o material ou técnica de uso, contate o fabricante ou o distribuidor mais próximo.

O fabricante se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do material.

Nenhum material etiquetado ou designado como produto de uso único, deve voltar a ser utilizado novamente, e deverá ser descartado de forma adequada após o uso. Recomendamos que o material a ser descartado seja higienizado e devolvido à Microdent®, que efetuará o descarte de acordo com os procedimentos aprovados pelos órgãos competentes. Este produto foi projetado para uso único, a fim de garantir a segurança do paciente.

Para colocação adequada dos implantes, a Microdent® recomenda a utilização de instrumentais específicos e exclusivos. Os instrumentais devem ser adquiridos separadamente e NÃO COMPÕEM o produto, pois não integram a forma de apresentação dos implantes – embalagem individual. Os implantes da Microdent® somente devem ser utilizados com o auxílio dos instrumentais da Microdent®.

Resultados insatisfatórios podem ser observados em casos de:

- Seleção inapropriada, mau posicionamento e má fixação do produto;
- Intolerância pelo paciente aos materiais utilizados na fabricação do produto;
- Impossibilidade do paciente em seguir o tratamento de reabilitação prescrito pelo cirurgião.

3.2. EVENTUAIS EFEITOS ADVERSOS

Efeitos adversos em qualquer produto para a saúde devem ser notificados ao fabricante, 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 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 da Placa para Ligamento MICRO BUTTON.

3.3. CONTRA INDICAÇÃO

- Condições físicas, que eliminem ou tendem a eliminar o suporte adequado do implante ou retardar a cura, limitações no fornecimento de sangue, insuficiência na qualidade ou quantidade de osso, baixa qualidade de pele, infecções prévias, etc.;
- Condições mentais ou neurológicas, que tendam a substituir as habilidades dos pacientes ou a boa vontade para restringir as atividades durante o período de recuperação, mal de Parkinson, alcoolismo crônico, articular de Charcot, abuso de drogas, retardo ou enfermidade mental, etc.;
- Sensibilidade corporal extrema. Quando exista suspeita de hipersensibilidade ao material, antes de determinar a seleção do material implantável, deverá realizar provas apropriadas;
- Atrofia de pele ou falta de cobertura tecidual. Em uma profunda atrofia de pele, qualquer dispositivo de fixação interna deverá ser colocado com extremo cuidado, pois o risco de infecções ou problemas de recuperação das feridas é bem maior;
- Infecções ativas;
- Gravidez;
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias, devido às condições que apresentam (mental ou física);
- Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade, antes da implantação;
- Limitações no fluxo sanguíneo e/ou infecções anteriores, que possam tornar a cicatrização lenta, e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição dos implantes;

- Qualquer processo de doença degenerativa, que possa afetar adversamente a colocação apropriada dos implantes.

Estas contraindicações podem ser relativas ou absolutas. No uso destes dispositivos, deve cuidar-se contra as possíveis complicações e considerar o exame clínico completo, e as contraindicações listadas anteriormente.

Não aconselhamos a mistura de diferentes componentes biomédicos não compatíveis, que podem elevar o risco de corrosão, tampouco produtos similares de terceiros, cuja compatibilidade geométrica e mecânica, não é conhecida. Os resultados clínicos e durabilidade do implante dependerão da técnica cirúrgica adotada, que deverá ser adequada ao tipo de produto.

3.4. ADVERTÊNCIAS

Este dispositivo médico, exige procedimento cirúrgico especializado. Somente deverá ser executado por cirurgiões habilitados com treinamento específico incluindo diagnóstico, planejamento pré-operatório e protocolo cirúrgico. O uso do produto sem conhecimento das técnicas adequadas e/ou procedimentos e condições inadequadas, incluindo o ambiente cirúrgico, poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios.

O fabricante se isenta de responsabilidade por quaisquer complicações relacionadas à indicação incorreta dos procedimentos cirúrgicos, ou do uso de implantes, técnica operatória inadequada, falta de assepsia, e também àquelas relacionadas aos limites dos métodos de tratamento.

Este produto é de uso único e não pode ser reprocessado.

Não utilizar componentes de materiais diferentes dos apresentados nessa família de produtos.

3.5. CUIDADOS ESPECIAIS

A Microdent® não se responsabiliza pela colocação do produto, com utilização de outros tipos de instrumentais.

Os instrumentais não fazem parte desse registro, e devem ser adquiridos separadamente.

3.6. CUIDADOS PARA CONSERVAÇÃO E ARMAZENAGEM

Os produtos devem ser armazenados em local seco, arejado e ao abrigo da luz solar direta, em sua embalagem original.

3.7. CUIDADOS NO MANUSEIO

- Qualquer implante que tenha caído; arranhado; entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano, deve ser descartado;
- O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo; seco e iluminado, de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química;
- Os efeitos de vibrações, choques, corrosão, temperatura, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados;
- O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte também devem ser explicitados.

3.8. PROCEDIMENTOS RELACIONADOS A ESTERILIZAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

A Placa para Ligamento MICRO BUTTON fabricada pela Microdent®, é fornecida unitariamente, na condição ESTÉRIL, em embalagem duplo blister, fabricada em PET (politereftalato de etileno) e em embalagem terciária de papel cartão tríplice plastificado, sendo o método utilizado para sua esterilização, a exposição do dispositivo ao Óxido de Etileno (E.T.O.), em câmara apropriada e previamente validada.

A esterilização da Placa para Ligamento MICRO BUTTON por Óxido de Etileno, segue os parâmetros e procedimentos estabelecidos na UNE-EN 550:1995, "Sterilization of Medical Devices – Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization".

A rotulagem da Placa para Ligamento MICRO BUTTON, identifica claramente o produto como ESTÉRIL, e com validade de 05 anos, assim como o tipo de esterilização aplicado ao produto, e apresenta todas as informações legais pertinentes ao implante, que garantem a completa identificação e rastreabilidade do dispositivo médico.

Para manter a esterilidade, o produto médico deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis. Antes do uso, verifique a data de vencimento da esterilização. Não utilize o produto caso as embalagens primária e/ou secundária estejam violadas, ou o prazo de validade da esterilização esteja vencido.

Antes do uso, verifique a data de vencimento da esterilização. Não utilize o produto, caso o prazo de validade da esterilização esteja vencido, as informações da rotulagem não estejam legíveis, ou as embalagens: primária; secundária; e/ou terciária estejam violadas.

Caso receba o produto com prazo de validade da esterilização vencido ou com as embalagens primária e/ou secundária violadas, o cirurgião deve comunicar ao Fabricante sobre o ocorrido, e NÃO deve utilizar o dispositivo. Estes dispositivos devem ser marcados como impróprios para uso, e descartados de acordo com a legislação sanitária vigente.

3.9. ADVERTÊNCIAS PARA MANUSEIO

- A correta manipulação do implante antes e durante a operação é decisiva para o sucesso do implante;
- O produto não pode ser reutilizado;
- Não utilizar componentes de materiais diferentes dos apresentados, para evitar falhas nos produtos (corrosão, desgaste, etc.).

3.10. TÉCNICA CIRÚRGICA

As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo ao mesmo à escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

O fabricante recomenda que o cirurgião leia e compreenda integralmente as informações contidas na instrução de uso. Caso necessite de alguma informação adicional, o cirurgião deve contatar o fabricante antes da implantação do dispositivo médico. A implantação do dispositivo médico, não deve ocorrer caso o cirurgião possua dúvidas quanto à indicação de uso, quantidade e/ou técnica cirúrgica a ser aplicada. Não cabe ao fabricante, a indicação da técnica cirúrgica a ser aplicada. Todo procedimento cirúrgico, deve considerar o caso clínico do paciente, e também, a qualificação do cirurgião. Apenas cirurgiões qualificados na implantação do dispositivo médico, devem realizar a implantação desse material. O fabricante se isenta de qualquer responsabilidade pela seleção da técnica cirúrgica equivocada.

A utilização deste material deverá ser feita apenas nas indicações e dentro dos parâmetros tecnicamente aceitos no país.

3.11. TRATAMENTO PÓS-OPERATÓRIO

A vida útil do produto é caracterizada pelo período necessário para a reinserção do tecido enxertado ao osso, que geralmente decorre no prazo de seis (06) meses a um (01) ano, devendo permanecer implantado após a efetivação da reconstrução ligamentar, uma vez que o dispositivo desempenha a função de um implante permanente passivo. Contudo, após esse período, falhas decorrentes do procedimento cirúrgico e problemas metabólicos do paciente, podem representar risco de falha do implante, por excesso de sollicitação mecânica. Sendo assim, a probabilidade da necessidade de cirurgia de revisão aumenta, nas situações acima ou em outras situações que podem ocasionar a falha ou soltura do implante e/ou quando observada a soltura do enxerto.

Os cuidados adequados e as restrições durante o período pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir essas orientações, constituem um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico.

O fato de que os riscos são maiores, quando da utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas, os cuidados e as restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos.

O fato que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho fisiológico do osso normal e que, portanto, pode quebrar-se, deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivas, da aplicação de carga precoce e outras situações.

A necessidade de restrição da realização de atividades de esforço ou práticas esportivas durante o período pós-operatório, cuja extensão é definida pelo cirurgião responsável.

O aumento do risco de complicações pós-operatórias em pacientes com obesidade mórbida.

A necessidade da utilização, exclusivamente a critério médico, de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos, projetados para limitar movimentos e/ou a carga, bem como a intervenção fisioterapêutica no PO imediato.

A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes.

A necessidade de uma cirurgia de revisão, em casos de soltura do produto e/ou falhas do enxerto.

O fato de que os implantes podem interferir nos resultados dos exames por imagens. Desta forma, portadores de implantes, devem informar esse fato quando da realização de tais exames.

3.12. REMOÇÃO DO IMPLANTE

A decisão pela retirada do implante em decorrência de efeitos adversos é do cirurgião responsável. Caso o cirurgião necessite fazer a remoção para uma análise ou

investigação, o implante deve ser explantado, se possível, na presença de pessoa autorizada pelo fabricante. Este produto deverá ser enviado para análise, conforme determinado pelo fabricante.

3.13. FORMA DE DESCARTE DO IMPLANTE UTILIZADO

Descarte e não use dispositivos danificados. Recomenda-se, que o implante seja deformado ou cortado de forma que identifique claramente a situação de impróprio para o uso. Os implantes que forem extraídos do paciente podem ser devolvidos ao fornecedor ou descartados em lixo hospitalar, conforme as normas da autoridade sanitária local. Estes procedimentos irão assegurar a inutilização do produto a ser descartado, de forma que não possa ser indevidamente reaproveitado.

3.14. LIMITES DE MOLDAGEM DO IMPLANTE

O produto não pode ser moldado, o que pode acarretar fratura e conseqüentemente falha na função do produto.

3.15. RASTREABILIDADE DOS PRODUTOS

A Microdent®, como fabricante de produtos para a saúde, é responsável pela rastreabilidade da Placa para Ligamento MICRO BUTTON. A Placa para Ligamento MICRO BUTTON, é identificada de forma a possibilitar sua rastreabilidade, através de marcação a laser do logo da empresa, do código de referência e o número do lote.

Dentro da embalagem primária, seguem 05 (cinco) etiquetas de rastreabilidade contendo os seguintes dados:

- Código do Produto;
- Descrição do Produto;
- Número do Lote;
- Número de Registro na ANVISA;
- Identificação do Fabricante;
- Identificação do Responsável Técnico.

Recomenda-se que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas conforme indicado abaixo:

- Etiqueta 01: fixada no documento, na entrega do material ao hospital;
- Etiqueta 02: fixada na nota fiscal de venda, que contém o nome do paciente, do hospital e do cirurgião;

- Etiqueta 03: fixada no prontuário do paciente;
- Etiqueta 04: permanece no arquivo do hospital;
- Etiqueta 05: é entregue ao paciente, para que este tenha consigo as informações referentes ao implante.

3.16. LIMITES DE CARGA DO IMPLANTE

Embora os ensaios comprovem que a resistência mecânica dos produtos testados sejam superiores às cargas resultantes de atividades normais diárias, os implantes utilizados em cirurgia, servem apenas para auxiliar e promover um processo normal de consolidação óssea e ligamentar. Esses implantes não têm a função de substituir estruturas ósseas, ou de sustentar indefinidamente as tensões provocadas nas regiões com fraturas não consolidadas.

Dessa forma, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o tipo de suporte físico adequado, a ser utilizado durante o tempo de uso do implante.

4. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO, QUANTIDADE DE CADA ITEM (IMPLANTE, RÓTULO, INSTRUÇÃO DE USO, ETIQUETAS DE RASTREABILIDADE, DESCRIÇÃO DO MATERIAL DA EMBALAGEM, PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO, INFORMAÇÕES GRÁFICAS SOBRE EMBALAGEM)

4.1. FORMAS DE APRESENTAÇÃO / EMBALAGEM

A Placa para Ligamento MICRO BUTTON é comercializada unitariamente em embalagem duplo blister, fabricada em PET (politereftalato de etileno) e em embalagem terciária de papel cartão tríplice plastificado. Acompanham a Placa para Ligamento MICRO BUTTON, 05 Etiquetas de Rastreabilidade, para cada unidade da embalagem, como indicado na Figura 02.



Figura 02: Produto dentro da embalagem com a rotulagem.

4.2. MODELO DE ETIQUETA DE RASTREABILIDADE

A Microdent®, como fabricante de produtos para a saúde, é responsável pela rastreabilidade da Placa para Ligamento MICRO BUTTON. A Placa para Ligamento MICRO BUTTON, é identificada de forma a possibilitar sua rastreabilidade, através de marcação a laser do logo da empresa, do código de referência e o número do lote.

Dentro da embalagem primária, seguem 05 (cinco) etiquetas de rastreabilidade contendo os seguintes dados:

- Código do Produto;
- Descrição do Produto;
- Número do Lote;
- Número de Registro na ANVISA;
- Identificação do Fabricante;
- Identificação do Responsável Técnico.

Recomenda-se que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas conforme indicado abaixo:

- Etiqueta 01: fixada no documento, na entrega do material ao hospital;
- Etiqueta 02: fixada na nota fiscal de venda, que contém o nome do paciente, do hospital e do cirurgião;
- Etiqueta 03: fixada no prontuário do paciente;
- Etiqueta 04: permanece no arquivo do hospital;
- Etiqueta 05: é entregue ao paciente, para que este tenha consigo as informações referentes ao implante.

A Microdent® recomenda as seguintes observações:

- Recomenda-se que o hospital mantenha a identificação dos componentes implantados no prontuário do paciente, para tornar possível a rastreabilidade dos implantes utilizados, através do registro de, no mínimo, código, número de lote, e número de registro do produto;
- Recomenda-se que as informações de rastreabilidade registradas no prontuário sejam repassadas ao paciente;
- Eventos adversos em qualquer produto para a saúde devem ser notificados ao fabricante, 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.

4.3. MARCAÇÃO

A Placa para Ligamento MICRO BUTTON, recebe marcação a laser contendo as seguintes informações: Lote; Logotipo; Dimensão. A gravação é efetuada no local especificado pelo Desenho Técnico, Figura 03, com base na norma ABNT NBR 15165, e após a gravação, o produto deve ser inspecionado a fim de verificar se os dados gravados estão coerentes com o desenho e ordem de fabricação, e se o produto sofreu algum dano.

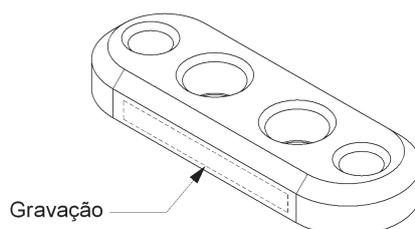


Figura 03: Indicação de marcação.

5. 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.

6. SIMBOLOGIA



Data de fabricação



Esterilizado utilizando óxido de etileno (ETO)



Validade



Não reutilizar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Número de referência



Consultar as instruções para utilização



Código do lote

7. 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