

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.22.042

Código de Referência: 01034000052

Revisão: 04

Registro ANVISA nº: 10309310054

INSTRUÇÕES DE USO



Botão de Fechamento de Crânio MICRONEURO Estéril

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

MAN.22.042 - 01034000052 - REV. 04 - DEZEMBRO/2023

1. INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO

NOME TÉCNICO:	Fixador de Crânio
NOME COMERCIAL:	Botão de Fechamento de Crânio MICRONEURO Estéril
REGISTRO ANVISA Nº:	10309310054
Enquadramento Instrução Normativa Nº 1, de 2 de Março de 2009: Item 10.4.1 - parte 10 do Anexo II	

1.1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

O Botão de Fechamento de Crânio MICRONEURO Estéril, fabricado pela Microdent[®], é um dispositivo médico implantável, não ativo, invasivo cirurgicamente, de uso único, que se caracteriza como um dispositivo de fechamento da calota cranial.

O Botão de Fechamento de Crânio MICRONEURO Estéril é fornecido, em uma (01) ou três (03) unidades em embalagem duplo blister, fabricada em PET (politereftalato de etileno) e em embalagem terciária de papel cartão tríplex plastificado. Acompanham o Botão de Fechamento de Crânio MICRONEURO Estéril, 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. Todos os modelos comerciais do Botão de Fechamento de Crânio MICRONEURO Estéril, são de uso único e não podem ser reutilizados.

O Botão de Fechamento de Crânio MICRONEURO Estéril foi desenvolvido para garantir a estabilidade estrutural da calota craniana, Figura 01, fixando a parte retirada e recolocada após a craniotomia.



Figura 01: Exemplo dos Botão de Fechamento de Crânio MICRONEURO Estéril instalados em uma calota cranial.

Cabe exclusivamente ao cirurgião a seleção do modelo comercial do Botão de Fechamento de Crânio MICRONEURO Estéril mais adequado 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
Botão de Fechamento de Crânio MICRONEURO Estéril	Titânio Puro Grau 2	ASTM F67*
	Liga de Titânio Ti-6Al-4V	ASTM F136**

* Conforme Norma ASTM F67 “Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications”
 ** Conforme Norma ASTM F136 “Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications”

1.2.1. COMPATIBILIDADE DE MATERIAIS

Conforme norma NBR ISO 21534 – Implantes para Cirurgia Não Ativos – Implantes para Substituição de Articulações – Requisitos Particulares, mas independente das ligas citadas no item “De Contato”, é preciso que as combinações sejam de implantes da mesma marca, pois os mesmos foram projetados para tais combinações observando acabamento superficial, tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos que podem interferir nas combinações. Por isso, implantes metálicos de diferentes fabricantes, não são recomendados por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcional. A Tabela 02, apresentada a seguir, nos mostra as ligas admissíveis de contato.

Tabela 02: Ligas admissíveis de contato.

LIGAS ADMISSÍVEIS DE CONTATO	
Implante	Componentes do Sistema
Matéria-Prima	ASTM F67 Grau 2 Titânio Puro
	ASTM F136 - Liga Conformada de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio
*De Contato (quando não terá articulação)	NBR ISO 5832-1 e ASTM F138 - Aço inoxidável conformado 18-Cromo 14-Níquel 2,5-Molibdênio
	NBR ISO 5832-2 e ASTM F67 - Titânio não ligado (Puro)
	NBR ISO 5832-3 e ASTM F136 - Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio
	NBR ISO 5832-4 - Liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio
	NBR ISO 5832-5 - Liga conformada de cobalto - Cromo - Tungstênio-níquel
	NBR ISO 5832-6 - Liga conformada de cobalto-níquel-cromo-molibdênio
	NBR ISO 5832-7 - Liga forjada e conformada a frio de cobalto-cromo-níquel-molibdênio-tungstênio-ferro
	NBR ISO 5832-8 - Liga conformada de cobalto-níquel-cromo-molibdênio-tungstênio-ferro
	NBR ISO 5832-9 - Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio
	NBR ISO 5832-12 - Liga conformada de cobalto-cromo-molibdênio

* Para aplicações onde um metal ou liga está em contato com outro e não se pretende articulação, contanto que seja dispensada atenção adequada ao projeto, acabamento superficial, tratamento de superfície e condições metalúrgicas.

1.3. APRESENTAÇÃO

O Botão de Fechamento de Crânio MICRONEURO Estéril, fabricado pela Microdent®, apresenta-se nas seguintes dimensões, que permitem o profissional escolher o modelo mais adequado conforme o caso clínico.

1.3.1. Botão de Fechamento de Crânio MICRONEURO Estéril

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
30015000001	<i>Botão MICRONEURO Ø11 mm Estéril</i>	
30015000002	<i>Botão MICRONEURO Ø16 mm Estéril</i>	
30015000003	<i>Botão MICRONEURO Ø20 mm Estéril</i>	
INDICAÇÃO:		Fechamento da calota cranial
MATÉRIA-PRIMA:		Titânio (ASTM F-136) e Titânio Puro (ASTM F-67)
TRATAMENTO SUPERFICIAL:		Ionizado na cor Azul

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

2.1. INDICAÇÕES

O Botão de Fechamento de Crânio MICRONEURO Estéril, é indicado para cirurgias de cranioplastia para cobertura de orifício de trepanação craniana, proporcionando uma fixação estável do retalho ósseo, eliminando a necessidade de suturas e auxiliando na recuperação pós-operatória.

2.2. FINALIDADE DO PRODUTO MÉDICO

O Botão de Fechamento de Crânio MICRONEURO Estéril, atua na estabilização do fechamento da calota cranial, ao mesmo tempo em que oferece um baixo perfil dos implantes, possibilitando uma menor palpabilidade e visibilidade na calota craniana do paciente.

2.3. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO DO PRODUTO MÉDICO

O Botão de Fechamento de Crânio MICRONEURO Estéril, estabiliza a calota craniana, fixando a parte retirada e recolocada após a craniotomia.

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;
- A fixação imprópria pode resultar em formação de saliências no crânio, e afrouxamento e/ou fratura dos componentes implantáveis. A utilização de no mínimo três botões para crânio, colocados equidistantemente, é recomendável para o máximo de estabilidade. Não coloque os botões para crânio sobre furos de broca. Coloque-os somente no local da incisão.

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 do Botão de Fechamento de Crânio MICRONEURO Estéril.

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, articulação 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

- É recomendado que o Botão de Fechamento de Crânio MICRONEURO Estéril seja desembalado imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intacto o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições;
- 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

O Botão de Fechamento de Crânio MICRONEURO Estéril fabricado pela Microdent[®], é fornecido em 01 (uma) ou 03 (três) unidades 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 do Botão de Fechamento de Crânio MICRONEURO Estéril por Óxido de Etileno, segue os parâmetros e procedimento estabelecidos na: UNE-EN 550:1995, "Sterilization of Medical Devices – Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization".

A rotulagem do Botão de Fechamento de Crânio MICRONEURO Estéril, identifica claramente o produto como ESTÉRIL, 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.);
- Utilizar somente materiais com a mesma composição química.

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.

- Coloque o **“Botão”** no orifício (trepanação) destinado, com a base inserida entre a dura e o crânio. Da mesma maneira coloque um **“Botão”** em cada orifício;
- Retome a craniotomia;
- Gire cada disco no sentido horário, até que ele atinja a parte externa do crânio; o movimento se finalizará quando a parte superior começar a girar sozinha, sem o respectivo avanço do **“Botão”**;
- Quebre a haste utilizando o dedo, ou usando instrumental.

3.11. TRATAMENTO PÓS-OPERATÓRIO

Restrições podem ser apropriadas em casos especiais, a critério do cirurgião.

Os dispositivos não substituem o osso saudável. Não deve ser aplicada carga após a cirurgia, uma vez que, o paciente deverá seguir as recomendações médicas para que o implante exerça sua função.

Não se pode esperar que os implantes suportem o esforço exercido sobre o dispositivo pelo suporte total ou parcial de carga, particularmente na presença de não consolidação, consolidação retardada ou recuperação incompleta. Por isso, é importante que não seja aplicada carga, até ser estabelecida uma firme consolidação óssea.

A vida útil do produto é caracterizada pelo período necessário para a consolidação óssea, que geralmente decorre no prazo de seis (06) meses a um (01) ano, devendo permanecer implantado após a efetivação da consolidação óssea, uma vez que o dispositivo desempenha a função de um plante permanente passivo.

Os cuidados pós-operatórios incluem, mas não se limitam, aos seguintes aspectos:

- Restrição do nível de atividade, até se atingir a consolidação total do osso;
- Evitar atividades que possam ocasionar quedas, choques, que poderiam causar falhas no dispositivo;
- Cuidados com a cicatrização.

3.12. REMOÇÃO DO IMPLANTE

O Botão de Fechamento de Crânio MICRONEURO Estéril que for utilizado com sucesso, não é sujeito à remoção, pois conforme procedimento cirúrgico deve permanecer no crânio do paciente.

É do cirurgião a decisão final sobre a remoção do implante. A remoção do implante deve ser seguida por um adequado pós-operatório, para evitar o risco de eventos adversos.

Os riscos da remoção, também incluem os riscos associados a qualquer tipo de cirurgia, bem como os riscos associados à anestesia.

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

O Botão de Fechamento de Crânio MICRONEURO Estéril que for utilizado com sucesso, não é sujeito a descarte, pois conforme procedimento cirúrgico deve permanecer no crânio do paciente.

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 do Botão de Fechamento de Crânio MICRONEURO Estéril. O Botão de Fechamento de Crânio MICRONEURO Estéril, é identificado 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. Esses implantes não têm a função de substituir estruturas ósseas, ou de sustentar indefinidamente as tensões provocadas nas regiões com fraturas não consolidadas.

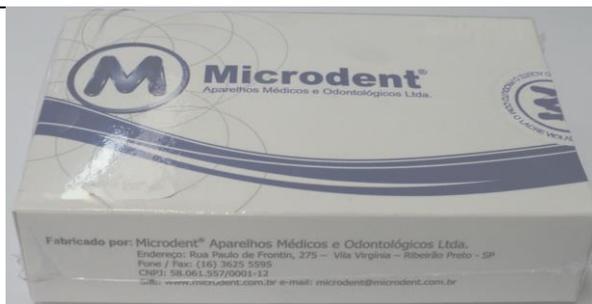
Dessa forma, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o tipo de suporte físico adequado, a ser utilizado durante o tempo de uso do implante.

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

O Botão de Fechamento de Crânio MICRONEURO Estéril é comercializado em 01 (uma) ou 03 (três) unidades em embalagem duplo blister, fabricada em PET (politereftalato de etileno) e em embalagem terciária de papel cartão tríplice plastificado. Acompanham o Botão de Fechamento de Crânio MICRONEURO Estéril, 05 Etiquetas de Rastreabilidade, para cada unidade da embalagem, como indicado na Figura 02.





(c)

Figura 02: Produto dentro da embalagem com a rotulagem: (a) em três unidades; (b) uma unidade; (c) em sua embalagem terciária de papel cartão tríplice plastificado.

4.2. MODELO DE ETIQUETA DE RASTREABILIDADE

A Microdent[®], como fabricante de produtos para a saúde, é responsável pela rastreabilidade do Botão de Fechamento de Crânio MICRONEURO Estéril. O Botão de Fechamento de Crânio MICRONEURO Estéril, é identificado 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

O Botão de Fechamento de Crânio MICRONEURO Estéril, 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.

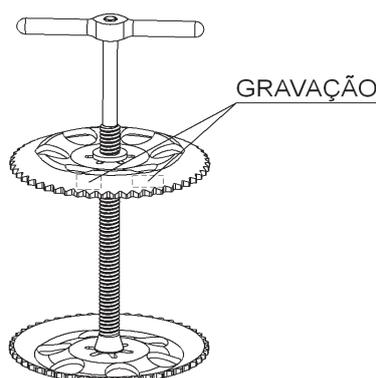


Figura 03: Indicação de marcação.

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



Validade



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Consultar as instruções para utilização



Esterilizado utilizando óxido de etileno (ETO)



Não reutilizar



Número de referência



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