

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.16.069

Código de Referência: 01034000074

Revisão: 05

Registro ANVISA nº: 10309310065

INSTRUÇÕES DE USO



Kit Cânulas Dilatadoras VERTY VISION

PRODUTO ESTÉRIL – O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO

MAN.16.069 - 01034000074 - REV. 05 - JULHO/2022

ÍNDICE

INTRODUÇÃO	3
APRESENTAÇÃO	3
DESCRIÇÃO E IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	4
PRINCÍPIOS E FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO	7
INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE	7
ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	8
ESTERILIZAÇÃO	9
MANUSEIO E MODO DE USO	9
PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS	10
TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	11
SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	12
RECLAMAÇÕES DO CLIENTE	12
SIMBOLOGIA	12
FABRICANTE	13
TERMOS DE GARANTIA	13

INTRODUÇÃO

Prezado cliente, a empresa Microdent® agradece a opção pelos nossos produtos, os quais foram desenvolvidos dentro da mais alta tecnologia disponível no mercado, projetados para proporcionar o máximo de rendimento, qualidade e segurança.

Este manual irá lhe fornecer detalhes importantes e gerais do produto adquirido, orientando para o uso adequado, assim como na solução de pequenos problemas que eventualmente possam ocorrer.

ATENÇÃO: *Para maior segurança:* Ler atentamente todas as instruções contidas neste manual, antes do uso do produto.

Observação: Todos os operadores devem estar cientes das instruções contidas neste manual.

APRESENTAÇÃO

Nome Técnico: Kit Instrumental

Informações comerciais e componentes do produto:

Nome Comercial: Kit Cânulas Dilatadoras - VERTY VISION

Apresentação Comercial:

Código: 32014000001

Descrição/Modelo: VERTY VISION

Conteúdo (quantidade – componente):

01 unidade – Punção Iniciadora;

01 unidade – Cânula de Dilatação Ø6 mm;

01 unidade – Cânula de Dilatação Ø9,5 mm;

01 unidade – Cânula de Dilatação Ø13 mm;

01 unidade – Cânula de Dilatação Ø16,5 mm;

01 unidade – Cânula de Dilatação Ø20 mm;

01 unidade – Cânula de Dilatação Ø23,5 mm;

01 unidade – Cânula de Dilatação Ø27 mm;

01 unidade – Dilatador Final Ø30 mm com Cabo Auxiliar para Apoio.

Registro na ANVISA nº: 10309310065

DESCRIÇÃO E IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO


Nome Técnico: Kit Instrumental


Informações comerciais e componentes do produto:


NOME COMERCIAL: Kit Cânulas Dilatadoras - VERTY VISION

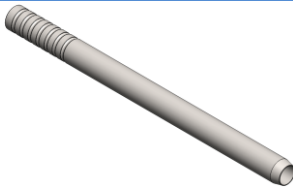
MODELO COMERCIAL: VERTY VISION


CÓDIGO COMERCIAL: 32014000001


QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02030000005 – Punção Iniciadora	Ø2,38 x 247,50 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 303 e 304 com Cabo e Acabamento em Polímero (PA 6)			


QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02043000001 – Cânula de Dilatação Ø6 mm	Ø6,00 x 210,00 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304			


QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02043000002 – Cânula de Dilatação Ø9,5 mm	Ø9,50 x 200,00 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304			


QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02043000003 – Cânula de Dilatação Ø13 mm	Ø13,00 x 184,50 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02043000004 – Cânula de Dilatação Ø16,5 mm	Ø16,50 x 164,50 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02043000005 – Cânula de Dilatação Ø20 mm	Ø20,00 x 145,50 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02043000006 – Cânula de Dilatação Ø23,5 mm	Ø23,50 x 125,50 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02043000007 – Cânula de Dilatação Ø27 mm	Ø27,00 x 105,50 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304			

QTD.	CÓDIGO – DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
01	02043000012 – Dilatador Final Ø30 mm com Cabo Auxiliar para Apoio	Ø30,00 x 66,50 mm	
MATERIAL			
Aço Inoxidável AISI 304			

Todos os componentes do kit são acondicionados na mesma embalagem, sendo:

Embalagem Primária: Blister Interno

Matéria-Prima: Polietileno Tereftalato (PET)

Selagem: Papel Tyvek

Embalagem Secundária: Blister Externo

Matéria-Prima: Polietileno Tereftalato (PET)

Selagem: Papel Tyvek

Embalagem Terciária: Caixa de Papel Cartão

Matéria-Prima: Papel Cartão

Selagem: Plástico Filme em Polietileno de Baixa Densidade



O fabricante recomenda o USO ÚNICO de todos os componentes do kit, devendo ser completamente descartado após a utilização.

PRINCÍPIOS E FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO

O Kit Cânulas Dilatadoras - VERTY VISION foi desenvolvido com o objetivo de possibilitar fácil manuseio e segurança durante o procedimento. Suas cânulas são introduzidas de forma sequencial através de ações mecânicas manuais, de acordo com as técnicas e protocolo escolhidos pelo profissional médico. Ao final do processo, é possível obter o alargamento de uma incisão na parede corporal de modo que instrumentos cirúrgicos possam ser inseridos para execução do procedimento cirúrgico desejado.

Os componentes do sistema são complementares, compatíveis e de uso exclusivo entre si. Possuem relação de interdependência para obtenção da funcionalidade. O desempenho somente é obtido se os componentes do sistema foram utilizados de forma integrada.

INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE

O Kit Cânula Dilatadoras - VERTY VISION é um produto estéril, utilizado em cirurgia ortopédica permitindo a expansão gradual de uma incisão inicial até o tamanho desejado para realização de procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos.

A utilização do produto depende da técnica do profissional médico e dos protocolos estabelecidos.

O uso do Kit Cânulas Dilatadoras - VERTY VISION permite que o cirurgião faça uma incisão inicialmente pequena e, depois, aumente gradualmente o tamanho da abertura até o tamanho necessário para efetuar o procedimento cirúrgico, reduzindo, desse modo, dano ao tecido e acelerando o tempo de recuperação do paciente.

ATENÇÃO: NÃO acompanham esse produto: nenhum material implantável, medicamento ou fármaco.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Todos os componentes do Kit Cânulas Dilatadoras - VERTY VISION são fornecidos na condição ESTÉRIL.

Modelo Comercial:

Código: 32014000001 – **Descrição:** VERTY VISION

Especificações Técnicas:

02030000005 – Punção Inicialora

Material: Aço Inox AISI 303; AISI 304 e Polímero (PA 6)

Dimensão: Ø2,38 x 247,50 mm

02043000001 – Cânula de Dilatação Ø6 mm

Material: Aço Inox AISI 304

Dimensão: Ø6,00 x 210,00 mm

02043000002 – Cânula de Dilatação Ø9,5 mm

Material: Aço Inox AISI 304

Dimensão: Ø9,50 x 200,00 mm

02043000003 – Cânula de Dilatação Ø13 mm

Material: Aço Inox AISI 304

Dimensão: Ø13,00 x 184,50 mm

02043000004 – Cânula de Dilatação Ø16,5 mm

Material: Aço Inox AISI 304

Dimensão: Ø16,50 x 164,50 mm

02043000005 – Cânula de Dilatação Ø20 mm

Material: Aço Inox AISI 304

Dimensão: Ø20,00 x 145,50 mm

02043000006 – Cânula de Dilatação Ø23,5 mm

Material: Aço Inox AISI 304

Dimensão: Ø23,50 x 125,50 mm

0204300007 – Cãnula de Dilatação Ø27 mm**Material:** Aço Inox AISI 304**Dimensão:** Ø27,00 x 105,50 mm**0204300012 – Dilatador Final Ø30 mm com Cabo Auxiliar para Apoio****Material:** Aço Inox AISI 304**Dimensão:** Ø30,00 x 66,50 mm

Informações técnicas dos materiais utilizados nas partes dos componentes que entram em contato com o paciente (composição química - % máxima):

- **Aço Inox AISI 303:**

- Carbono (C): 0,15%; Manganês (Mn): 2,00%; Silício (Si): 1,00%; Fósforo (P): 0,045%; Enxofre (S): 0,03%; Cromo (Cr): 17,00%; Níquel (Ni): 8,00%.

- **Aço Inox AISI 304:**

- Carbono (C): 0,08%; Manganês (Mn): 2,00%; Silício (Si): 1,00%; Fósforo (P): 0,045%; Enxofre (S): 0,03%; Cromo (Cr): 18,00%; Níquel (Ni): 8,00%.

ESTERILIZAÇÃO

O produto é estéril e o **fabricante recomenda o uso único** de todos os componentes.

O produto é esterilizado por óxido de etileno (ETO).

Prazo de validade: 05 (cinco) anos, após data de esterilização.

Produto estéril. Deve ser aberto imediatamente antes do uso.

MANUSEIO E MODO DE USO

Este produto deve ser manuseado por profissional habilitado segundo as técnicas, protocolos cirúrgicos e critérios médicos adequados. Os procedimentos de preparo, posicionamento e assepsia do paciente devem ser obedecidos. As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, e dessa forma, cabe ao cirurgião a escolha do método a ser empregado, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

Antes do uso, certifique-se de que a embalagem não está aberta ou danificada. Verifique sempre a validade da esterilização, bem como a integridade da embalagem. Não utilize o produto se a data de validade da esterilização estiver vencida. Não utilize o produto se a embalagem estiver violada, ou se apresentar furos, manchas ou falhas nas laterais da embalagem. Caso a embalagem esteja violada ou danificada, todos os componentes do sistema devem ser inutilizados e descartados, mesmo que aparentem estar em boas condições.

O produto é fornecido estéril por óxido de etileno (ETO) e deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do seu uso, segundo os procedimentos de assepsia médica hospitalar.

- Inicialmente deve ser introduzida a **“Punção Iniciadora”** até o ponto desejado;
- Em seguida, devem ser introduzidas de forma sequencial, as **“Câmulas de Dilatação”**, uma após a outra, para expandir sequencialmente a incisão até o tamanho desejado para a realização do procedimento cirúrgico desejado.

O fabricante recomenda o USO ÚNICO de todos os componentes do kit, devendo ser completamente descartado após a utilização.

Procedimento de inutilização e descarte: antes do descarte, este produto deve ser inutilizado até estar claramente identificado que está impróprio para o uso, e para que não possam ser reaproveitados. Após a inutilização, deverá ser descartado de acordo com procedimento da área hospitalar.

A Microdent não assume a responsabilidade por danos que eventualmente ocorram neste produto e com consequências ao paciente em função de utilizações impropriadas.

Os materiais empregados na concepção deste produto, visam garantir a perfeita operação dos mesmos de acordo com suas características originais.

ATENÇÃO: NÃO acompanham esse produto: nenhum material implantável, medicamento ou fármaco.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- ✓ Utilize o produto apenas se a embalagem estiver lacrada e sem sinais de violação;
- ✓ Utilize o produto somente dentro do prazo de validade;
- ✓ NÃO utilize o produto se a embalagem tiver qualquer sinal de violação ou umidade;
- ✓ NÃO utilize o produto com prazo de validade vencido;
- ✓ Produto fornecido ESTÉRIL;
- ✓ Produto esterilizado por óxido de etileno (ETO);

- ✓ **O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO**, devendo ser completamente descartado após o uso;
- ✓ Caso a embalagem esteja violada ou danificada e/ou o prazo de validade esteja vencido, todos os componentes do sistema devem ser inutilizados e descartados, mesmo que aparentem estar em boas condições;
- ✓ O sistema **NÃO** possui nenhum componente ou material implantável;
- ✓ Este produto deve ser manuseado por profissional habilitado segundo as técnicas, protocolos cirúrgicos e critérios médicos adequados;
- ✓ A Microdent não assume a responsabilidade por danos que eventualmente ocorram neste produto e com consequências ao paciente, em função de utilizações impróprias;
- ✓ Armazenar em local seco e longe da umidade e do calor excessivo, isento de contaminação particulada (poeira e sujidades);
- ✓ Não deve ser estocado junto com produtos químicos que possam desprender vapores corrosivos;
- ✓ Transportar e manter o produto em sua embalagem original até o momento do uso;
- ✓ Evitar quedas e impactos;
- ✓ Contraindicações: Não se aplica;
- ✓ Efeitos adversos: Não se aplica.

TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

O Kit Cânulas Dilatadoras - VERTY VISION deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação. A esterilidade não é válida caso a embalagem protetora esteja violada, molhada ou perfurada.

Devem ser transportados em ambientes limpos, secos e frescos, isentos de umidade e calor excessivo e ao abrigo de poeiras e sujidades, de forma a assegurar a integridade do produto e de sua embalagem, evitando danos ou alterações às mesmas. Evitar quedas e impactos.

O produto deve ser armazenado de forma a manter sua configuração, seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem. Na estocagem deve atender às seguintes exigências: estar embalado, armazenado em local seco e longe da umidade e do calor excessivo, isento de contaminação particulada (poeira e sujidades) e não deve ser estocado junto com produtos químicos que possam desprender vapores corrosivos.

TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	
TEMPERATURA	10 °C a 55 °C
UMIDADE RELATIVA	10% a 70%

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

O produto segue em uma embalagem estéril e lacrada.

Caso haja qualquer sinal de violação na embalagem protetora, não utilizar e não esterilizar o produto.

Para qualquer sinal de violação, sinal de embalagem molhada e/ou perfurada, favor providenciar o descarte do produto, conforme legislação local.

Verifique o item **PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS** para evitar danos ao produto, ao usuário e paciente.

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 providencias serão tomadas. Não é esperada a ocorrência de efeitos adversos na utilização deste produto.

SIMBOLOGIA



Data de fabricação



Validade



Manter afastado da chuva



Consultar as instruções para utilização



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Não reutilizar



Limite de umidade



Limite de temperatura



Manter afastado da luz solar



Frágil, manusear com cuidado



Código do lote



Esterilizado utilizando óxido de etileno (ETO)

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. A garantia se limita à substituição de peças com defeito de fabricação, devidamente constatados pela Assistência Técnica Microdent®.
2. **PERDA DA GARANTIA:** A garantia será nula quando houver danos causados pelo armazenamento inadequado ou sinais de violação, manuseio ou operação incorreta, ou ainda, quando a causa do defeito for provocada por quedas ou batidas.
3. O produto defeituoso deve ser encaminhado somente ao fabricante, Microdent Aparelhos Médicos e Odontológicos LTDA.
4. Despesas de taxas e fretes de peças, 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.
5. Para solicitação da garantia, é indispensável a apresentação da 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, 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 juntamente com o produto quando requerer a Garantia.