

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.16.003

Código de Referência: 01034000001

Revisão: 10

Registro ANVISA nº: 10309310008

MANUAL DO USUÁRIO



INSTRUMENTOS DE MÃO ODONTOLÓGICOS DE ALTA ROTAÇÃO

MAN.16.003 - 01034000001 - REV. 10 - JULHO/2022

ÍNDICE

INTRODUÇÃO	3
APRESENTAÇÃO	3
ACESSÓRIOS	4
SIMBOLOGIA	4
INDICAÇÃO DE USO	4
MANUSEIO E MODO DE USO	5
PROCESSO DE LIMPEZA, LUBRIFICAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO	6
ESPECIFICAÇÕES	7
PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS	8
TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	9
MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA	9
LISTA DE SOLUÇÕES	10
RECLAMAÇÕES DO CLIENTE	10
FABRICANTE	10
TERMOS DE GARANTIA	11

INTRODUÇÃO

Altas Rotações Microdent® são desenvolvidas desde 1987, destinadas à remoção de cáries, restaurações e seccionar dentes em sua extração.

São fabricadas dentro de requisitos de qualidade, com balanceamento eletrônico das turbinas.

Para sua utilização o profissional deve ser capacitado e observar regulamentos de segurança e prevenção de acidentes, além de ler atentamente as instruções de uso.

APRESENTAÇÃO

Nome Técnico: Instrumentos de Mão Odontológicos

Nome Comercial: Instrumentos de Mão Odontológicos de Alta Rotação

Registro na ANVISA nº: 10309310008

Modelos Comerciais:



Código: 1000 – **Descrição:** Classic

Composição do produto (quantidade e descrição): 01unid. - Classic Intermediária; 01unid. - Saca Broca Menor; 01unid. - Óleo para Pontas.

Características: Cabeça pequena com design diferente dos demais do mercado, spray simples, sistema fixação da broca FG (Friction Grip) e sistema de conexão Borden.



Código: 1250 – **Descrição:** Suprema III

Composição do produto (quantidade e descrição): 01unid. - Suprema III Intermediária; 01unid. - Saca Broca Microroll; 01unid. - Óleo para Pontas.

Características: Cabeça tamanho médio, com bom torque, spray triplo, sistema fixação da broca FG (Friction Grip) e sistema de conexão Borden.



Código: 1350 – **Descrição:** Suprema Push Button III

Composição do Produto (quantidade e descrição): 01unid. - Suprema Push Button III Intermediária; 01unid. - Óleo para Pontas. (OBS: Esta apresentação comercial dispensa o uso de Saca Broca.)

Características: Cabeça tamanho médio, com bom torque, spray triplo, sistema de fixação da broca PB (Push Button) e sistema de conexão Borden.

ACESSÓRIOS



Saca Broca Menor
(cód. 02002000059)



Saca Broca Microroll
(cód. 02002000062)



Óleo para Pontas
(FRASCO 10 ML)
(cód. 02001000182)

SIMBOLOGIA



Indica a temperatura ideal para esterilização em autoclave.



Atenção.

INDICAÇÃO DE USO

Os equipamentos são de uso exclusivamente odontológico, utilizado por profissional capacitado e devidamente regulamentado. É de responsabilidade do profissional a utilização de instrumentos de trabalho em perfeitas condições, protegendo a si, pacientes e terceiros contra eventuais perigos.

Este equipamento não deve ser utilizado na presença de misturas anestésicas inflamáveis ou produtos que possam gerar explosões.

MANUSEIO E MODO DE USO



- Para utilização é imprescindível que o ar para acionamento seja seco, limpo e não contaminado.
- Equipamento deve ser esterilizado antes do uso.
- Equipamento deve ser utilizado em ponta adequada com pressão mínima de 30 psi = 2,07 bar = 206,84 kPa e máxima de 35 psi = 2,41 bar = 241,32 kPa.

Ajuste do fluxo de Água de Resfriamento

- ✓ Conectar a caneta de Alta Rotação no manômetro, em seguida conectar o terminal ao manômetro. Após feita a conexão, abrir o registro do terminal.
- ✓ Fechar o parafuso de ar do spray da pneumática, e ajustar a pressão do reservatório de água até atingir 20 psi (1,38 bar = 137,90 kPa) no manômetro.
- ✓ Na sequência, abrir o parafuso de spray da pneumática lentamente, até atingir 35 psi (2,42 bar = 241,32 kPa) no manômetro.
- ✓ Estar ajustando o fluxo de água e ar do spray de resfriamento.

Obs.: Caso necessário, aproveite para ajustar a pressão de trabalho entre 30 psi (2,07 bar = 206,84 kPa) a 35 psi (2,42 bar = 241,32 kPa).

Acoplamento ao terminal

Conectar a alta rotação ao equipo odontológico, puxar a luva do terminal para baixo, encaixar o terminal alinhando os furos do terminal com os tubos, verificar se este, esta corretamente conectado, rosquear a luva no sentido horário até a sua fixação, aplicar aperto manual para evitar vazamento.



Acoplamento
Tipo 1 02 furos
(Borden)



Obs.: A conexão inadequada do terminal à Alta Rotação pode danificar os tubos, causando funcionamento inadequado do produto e mistura de água ao ar. Certifique-se de que a conexão do Instrumento da Alta Rotação seja compatível com a do equipo odontológico.

Inserção da broca FG (Friction Grip) e PB (Push Button)

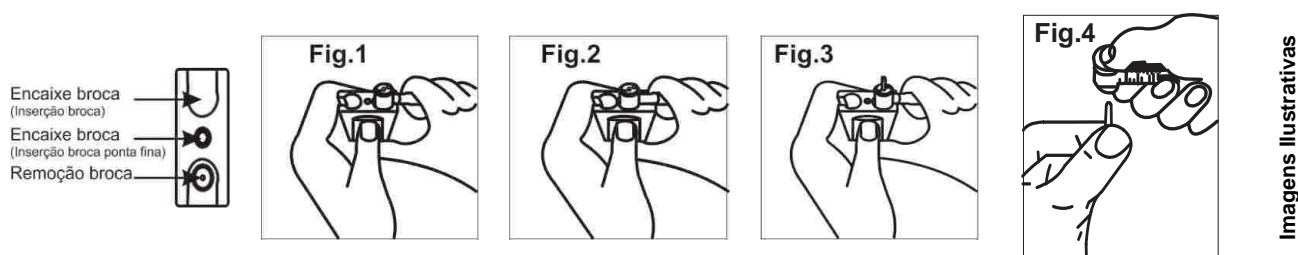
Inserção da broca sistema FG (pontas de brocas que não passam no apoio central. Obs.: Diâmetro do furo central 1,40 mm), efetuar inserção conforme Figura 1 Obs.: Apoiar a mão bem próxima ao saca broca para inserção da broca. Para inserção de brocas com

diâmetro da ponta menor de 1,40 mm, utilizar apoio de metal no centro do saca broca, conforme Figura 2.

Remoção das brocas sistema FG, utilizar lado do saca broca com pino, efetuar a remoção conforme Figura 3.

Inserção da broca sistema PB, pressionar o botão da cabeça da Alta Rotação e em seguida inserir a broca, para remoção pressionar o botão novamente e retirar a broca, conforme Figura 4.

Obs.: Utilize brocas de boa qualidade e padronizadas, brocas com haste longas podem causar vibrações excessivas e desgaste prematuro do equipamento. Brocas emergidas em produtos desinfetantes devem ser enxaguadas em água destilada e seca antes da inserção no equipamento.



PROCESSO DE LIMPEZA, LUBRIFICAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Para colocar a peça de mão pela primeira vez em funcionamento, deve-se antes lubrificá-la e desinfetá-la/esterilizá-la.

A limpeza da peça deve ser realizada com álcool 70% GL, ou outra substância que não seja de base ácida, cloral ou amoniacal. Nunca mergulhe a peça em banhos de desinfecção.

Lubrificar o equipamento e também o orifício da pinça, de 2 a 3 segundos (óleo spray), ou 2 gotas (óleo líquido) a cada período de trabalho, o processo de lubrificação deve ser, no mínimo, realizado 2 vezes ao dia, remover o excesso de óleo com papel absorvente. Obs.: Não mergulhar o equipamento em óleo, pois prejudica a rotação em início de funcionamento.

Utilizar óleo mineral de baixa viscosidade Microdent®, nunca use óleo spray para Baixa Rotação.



Esterilização

Para o processo de autoclave é necessário que tenha realizado a limpeza e lubrificação do equipamento.

Esterilização do equipamento deve ser realizada com este em embalagem de papel grau cirúrgico em autoclave até 134°C durante um ciclo.

Saca broca esterilizável em embalagem de papel grau cirúrgico em autoclave até 134°C durante um ciclo.

PARÂMETROS DE ESTERILIZAÇÃO EM AUTOCLAVE		
Método	Temperatura	Tempo de Exposição
Vapor	134 °C	3 minutos



Antes da esterilização, conectar o equipamento ao equipo odontológico e acioná-lo durante alguns segundos para eliminar possíveis excessos de óleo.

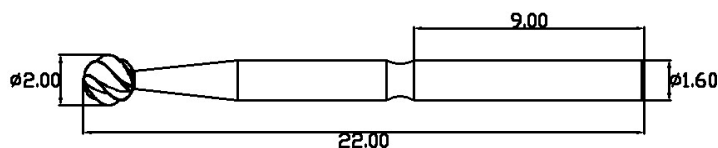
ESPECIFICAÇÕES

Características Gerais

- ✓ Sistema de acoplamento Borden (Tipo 1 de 2 furos, conforme ISO 9168:2009);
- ✓ Autoclavável em autoclave até 134°C;
- ✓ Pressão de trabalho de 30 lbf/pol² (psi) = 2,07 bar = 206,84 kPa e máxima de 35 lbf/pol² (psi) = 2,41 bar = 241,32 kPa;
- ✓ Pressão do spray de 35 lbf/pol² (psi) = 2,42 bar = 241,32 kPa;
- ✓ Consumo de ar 32 a 37 L/min (0,00053 a 0,00062 m³/s);
- ✓ Lubrificação óleo mineral de baixa viscosidade (spray ou gotas) – Microdent®;
- ✓ Velocidade máxima de operação 420.000 rpm (43.982,30 rad/s).

Descrição Técnica Broca

- ✓ DIN EN ISO 1797:2011, Dentistry – Shanks for Rotary Instruments – Part 1: Shanks made of metals;
- ✓ Haste tipo 3;
- ✓ Diâmetro haste: 1,59 mm – 1,60 mm;
- ✓ Comprimento mínimo da haste: 9,00 mm;
- ✓ Comprimento da broca máx.: 22,00 mm, mín.: 19,00 mm;
- ✓ Diâmetro máximo da ponta ativa deve ser de 2,00 mm.



Obs.: Broca não acompanha o produto.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Produto destinado ao uso odontológico;
- O ar do acionamento deve ser seco, limpo e sem contaminação;
- Para colocar o equipamento pela primeira vez em funcionamento, deve-se antes lubrificá-la, desinfetá-la e esterilizá-la;
- Pressão excessiva ocasionam danos;
- Utilizar ar filtrado com filtro coalescente (não permite passagem de água) e verificar suas condições diariamente;
- Usar brocas conforme ISO 1797:2017

Fabricados em aço ou metal duro;

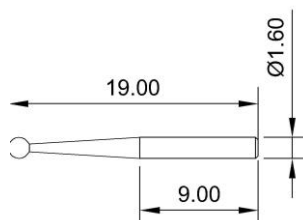
Dimensões da broca:

Diâmetro: Ø 1,59 a Ø 1,60mm

Comprimento da haste: mínimo 9,00mm

Comprimento da broca: mínimo 19,00mm

Comprimento da broca: máximo 22,00mm



- O correto procedimento para esterilização das brocas, coloca-las em envelope grau cirúrgico e levá-las a autoclave;
- Não deixarem as brocas conectadas aos equipamentos quando este fora de uso ou ao ser autoclavado;
- Não mergulhar as brocas em produtos germicidas antes de conecta-las ao equipamento, as brocas devem estar livres de produtos químicos para sua utilização;
- Não desmontar o equipamento, pois pode ocasionar danos no ajuste/ regulagem da mesma;
- Manter limpo o reservatório de água do equipo odontológico;

- Regular a pressão do terminal do equipo com compressor cheio, fazendo a regulagem isoladamente de cada equipo, ponta de alta rotação com pressão mínima 30 psi = 2,07 bar = 206,84 kPa e máxima de 35 psi = 2,41 bar = 241,32 kPa
Contraindicações: Não se aplica;
- Efeitos adversos: Não se aplica.

TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

O equipamento deve ser armazenado levando em consideração as seguintes observações:

- Evitar quedas e impactos;
- Proteção contra a umidade, mantendo em local protegido.

Na estocagem deve atender às seguintes exigências: estar armazenado em local protegido e longe da umidade e do calor excessivo, isento de contaminação particulada (poeiras e sujidades) e não deve ser estocado junto com produtos químicos que possam desprender vapores corrosivos.

	Transporte e Armazenamento
Temperatura	-12 °C a 55 °C
Umidade relativa	0 a 90% (não condensante)

MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA

O equipamento pode ser utilizado indeterminadas vezes, observando-se as instruções de limpeza e esterilização.

Manutenção Preventiva

Realizar sempre após o uso do equipamento a limpeza e lubrificação.

Manutenção Corretiva

Caso o equipamento venha apresentar qualquer anormalidade, verificar se o mesmo consta da lista de soluções, se não houver possibilidade de correção do problema, encaminhar o equipamento a assistência técnica Microdent.

LISTA DE SOLUÇÕES

SITUAÇÃO	CAUSA	SOLUÇÃO
Perda de velocidade	Umidade junto ao ar do compressor	Instalar filtro de ar coalescente Drenar filtro de ar
	Conexão do equipamento ao terminal está solta	Apertar conexão
	Rolamento danificado	Enviar ao serviço autorizado
A refrigeração do spray não funciona	Registro do terminal fechado	Abrir registro do terminal
	Orifício do spray entupido	Enviar ao serviço autorizado Obs.: Não utilizar limas endodônticas ou ponta exploradora
Broca não entra	Broca fora de medida	Substituir conforme especificado



Qualquer outro problema que ocorrer com seu equipamento, somente deverá ser reparado na Assistência Técnica Microdent, contato assistencia@microdent.com.br ou telefone (16) 3625 5595.

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 na etiqueta de rotulagem que acompanha 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 desse 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. 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 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, como insertos, rolamentos, eixos e anéis O'rings. 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 (**Atenção:** *não mergulhar a peça em nenhum tipo de produto*), falta de lubrificação, modo inadequado de esterilização (*em desacordo com o manual de instrução do produto*), manuseio ou operação incorreta do produto, utilização em Equipo com pressão de trabalho superior a 35 psi = 2,41 bar = 241,32 kPa; 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 equipamento ou se o comprador não seguir corretamente as instruções do manual.
6. Para solicitação da garantia e a realização dos devidos reparos, é indispensável a 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 de Mão Odontológicos de Alta Rotação Registro ANVISA nº: 10309310008	
Modelo:			
Código:		Nº Série:	
Acessórios:	<input type="checkbox"/> Óleo para Pontas (cód.: 02001000182)		<input type="checkbox"/> Saca Broca Menor (cód.: 02001000059)
	<input type="checkbox"/> Saca Broca Microroll (cód.: 02001000062)		
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

.....✂.....