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.16.006
Código de Referência: 01034000019
Revisão: 12
Registro ANVISA nº: 10309310010

MANUAL DO USUÁRIO

Microdent®
Aparelhos Médicos e Odontológicos Ltda.

PERFURADOR ÓSSEO CANULADO

MAN.16.006 - 01034000019 - REV. 12 - JULHO/2022

ÍNDICE

INTRODUÇÃO 3

IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO 3

DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO 9

INDICAÇÃO E FINALIDADE DE USO.....10

PRINCÍPIOS DE FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO.....10

ESPECÍFICAÇOES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS 10

INSTALAÇÃO.....11

MANUSEIO E MODO DE USO 12

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS 16

PROCESSO DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO 16

TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO.....17

MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA 17

SOLUÇÕES DE PROBLEMAS 18

RECLAMAÇÕES DO CLIENTE.....18

FABRICANTE.....19

TERMOS DE GARANTIA.....19

INTRODUÇÃO

Prezado cliente, a empresa Microdent® agradece a opção por nosso equipamento, o qual foi desenvolvido dentro da mais alta tecnologia disponível no mercado, projetado para proporcionar o máximo de rendimento, qualidade e segurança.
Este manual irá lhe fornecer detalhes importantes e gerais de seu equipamento, orientando para o uso adequado, assim como na solução de pequenos problemas que eventualmente possam ocorrer.

PARA MAIOR SEGURANÇA:

Ler atentamente todas as instruções contidas neste manual, antes da instalação ou operação do equipamento.

Observação:

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

IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Nome Técnico: Sistema para Perfuração Óssea

Nome Comercial: Perfurador Ósseo Canulado

Registro ANVISA nº: 10309310010

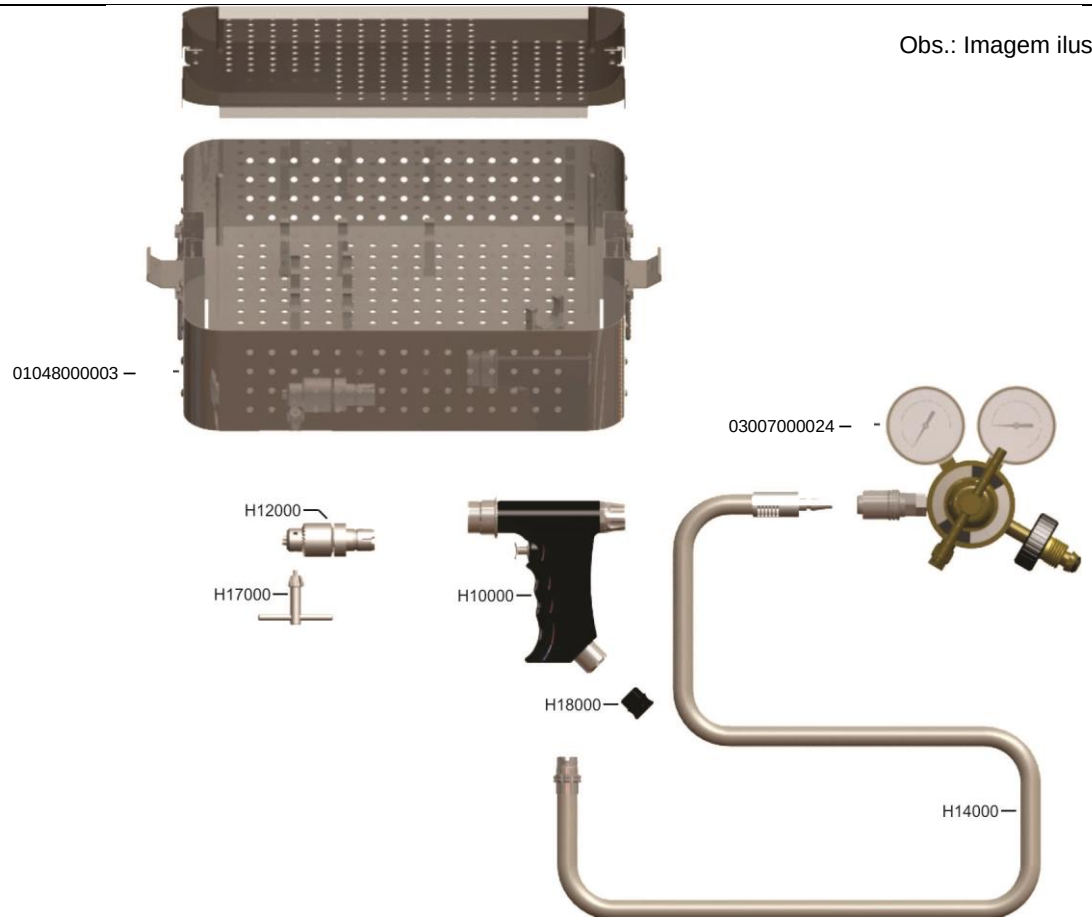
Modelos Comerciais

Código: H10001 **– Descrição:** Perfurador Ósseo Canulado Standard

Conteúdo:

1- Manopla do Perfurador Ósseo Canulado – Cód. H10000
1- Cabeçote Simples (abertura 0.0 – 6.5 mm) – Cód. H12000
1- Mangueira (3 metros) – Cód. H14000
1- Regulador de Pressão Calibrado – Cód. 03007000024 (acompanha manual do fabricante, não autoclavável)
1- Chave Mandril para Cabeçote Simples – Cód. H17000
1- Tampão para Manopla do Perfurador Ósseo Canulado – Cód. H18000
1- Caixa Esterilização Master – Cód. 01048000003

Obs.: Imagem ilustrativa

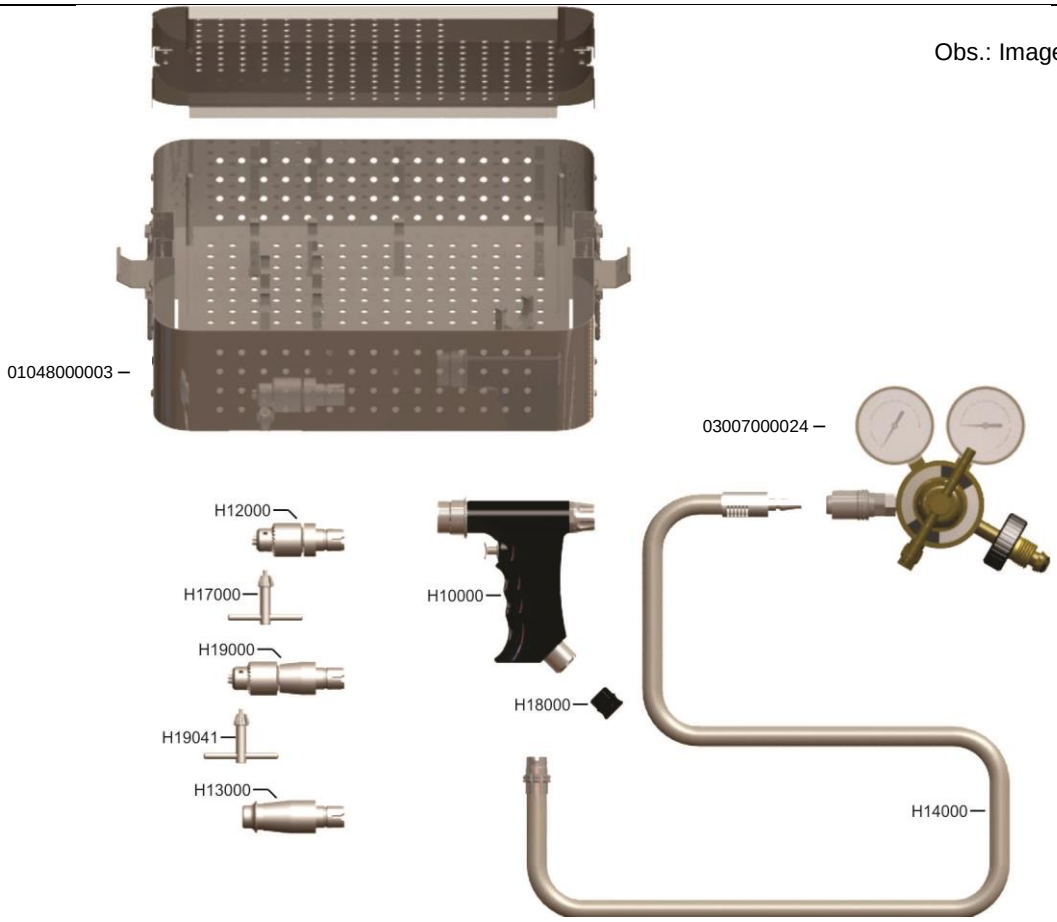


Código: H10002 **– Descrição:** Perfurador Ósseo Canulado Line

Conteúdo:

1- Manopla do Perfurador Ósseo Canulado – Cód. H10000
1- Cabeçote Simples (abertura 0.0 – 6.5 mm) – Cód. H12000
1- Cabeçote Redutor com Mandril (abertura 0.0 – 10.0 mm) – Cód. H19000
1- Cabeçote Redutor com Acople Rápido – Cód. H13000 (item opcional sistema Hall)
1- Mangueira (3 metros) – Cód. H14000
1- Regulador de Pressão Calibrado – Cód. 03007000024 (acompanha manual do fabricante, não autoclavável)
1- Chave Mandril para Cabeçote Simples – Cód. H17000
1- Chave para Mandril 10 mm – Cód. H19041
1- Tampão para Manopla do Perfurador Ósseo Canulado – Cód. H18000
1- Caixa Esterilização Master – Cód. 01048000003

Obs.: Imagem ilustrativa

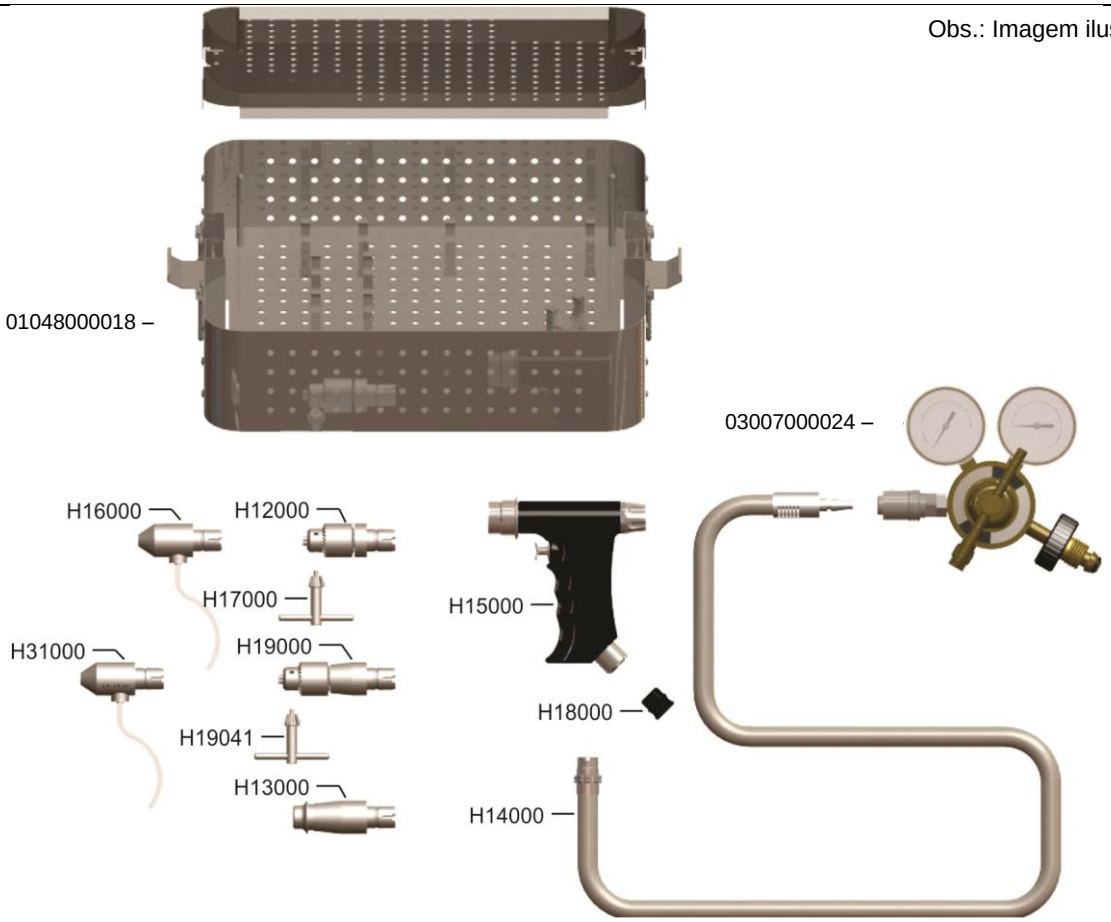


Código: H10003 **– Descrição:** Perfurador Ósseo Canulado Master

Conteúdo:

1- Manopla do Perfurador Ósseo Canulado – Cód. H10000
1- Cabeçote Simples (abertura 0.0 – 6.5 mm) – Cód. H12000
1- Cabeçote Redutor com Mandril (abertura 0.0 – 10.0 mm) – Cód. H19000
1- Cabeçote Redutor com Acople Rápido – Cód. H13000 (item opcional sistema Hall)
1- Mangueira (3 metros) – Cód. H14000
1- Regulador de Pressão Calibrado – Cód. 03007000024 (acompanha manual do fabricante, não autoclavável)
1- Passador de Fio (abertura 0.5 – 2.0 mm) – Cód. H16000
1- Passador de Fio de 2.0 – 4.0 mm (abertura 2.0 -4.0 mm) – Cód. H31000 (opcional)
1- Chave Mandril para Cabeçote Simples – Cód. H17000
1- Chave para Mandril 10 mm – Cód. H19041
1- Tampão para Manopla do Perfurador Ósseo Canulado – Cód. H18000
1- Caixa Esterilização Master – Cód. 01048000003

Obs.: Imagem ilustrativa

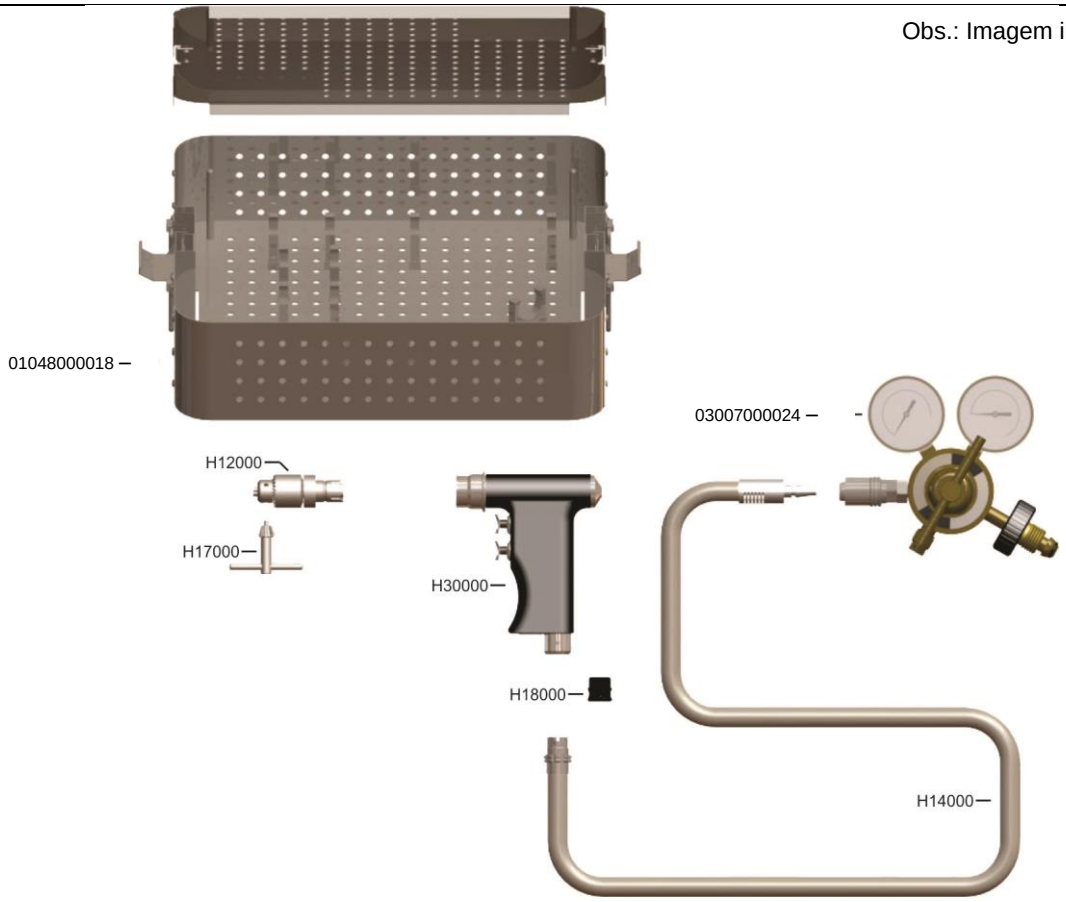


Código: H10004 **– Descrição:** Perfurador Ósseo Canulado Standard Duplo

Conteúdo:

1- Manopla do Perfurador Duplo Gatilho Ósseo Canulado – Cód. H30000
1- Cabeçote Simples (abertura 0.0 – 6.5 mm) – Cód. H12000
1- Mangueira (3 metros) – Cód. H14000
1- Regulador de Pressão Calibrado – Cód. 03007000024 (acompanha manual do fabricante, não autoclavável)
1- Chave Mandril para Cabeçote Simples – Cód. H17000
1- Tampão para Manopla do Perfurador Ósseo Canulado – Cód. H18000
1- Caixa Esterilização Master Duplo – Cód. 01048000018

Obs.: Imagem ilustrativa

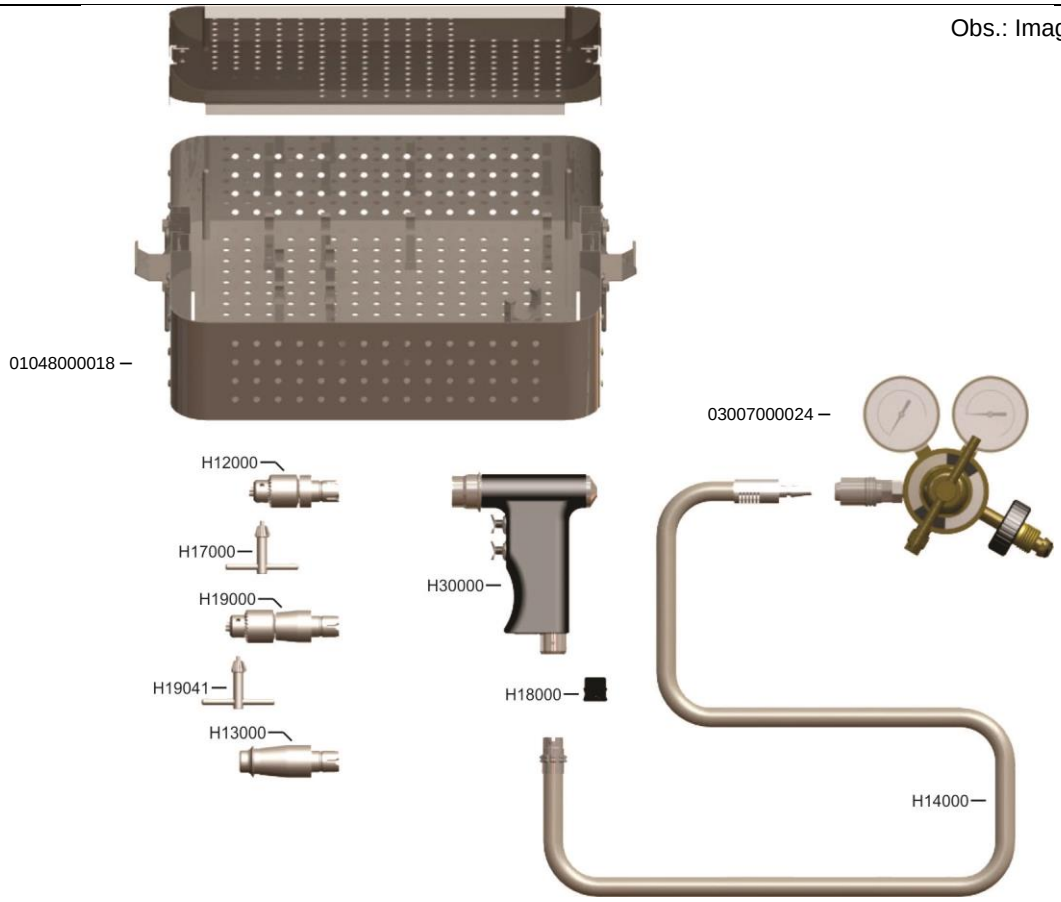


Código: H10005 **– Descrição:** Perfurador Ósseo Canulado Line Duplo

Conteúdo:

1- Manopla do Perfurador Duplo Gatilho Ósseo Canulado – Cód. H30000
1- Cabeçote Simples (abertura 0.0 – 6.5 mm) – Cód. H12000
1- Cabeçote Redutor com Mandril (abertura 0.0 – 10.0 mm) – Cód. H19000
1- Cabeçote Redutor com Acople Rápido – Cód. H13000 (item opcional sistema Hall)
1- Mangueira (3 metros) – Cód. H14000
1- Regulador de Pressão Calibrado – Cód. 03007000024 (acompanha manual do fabricante, não autoclavável)
1- Chave Mandril para Cabeçote Simples – Cód. H17000
1- Chave para Mandril 10 mm – Cód. H19041
1- Tampão para Manopla do Perfurador Ósseo Canulado – Cód. H18000
1- Caixa Esterilização Master Duplo – Cód. 01048000018

Obs.: Imagem ilustrativa



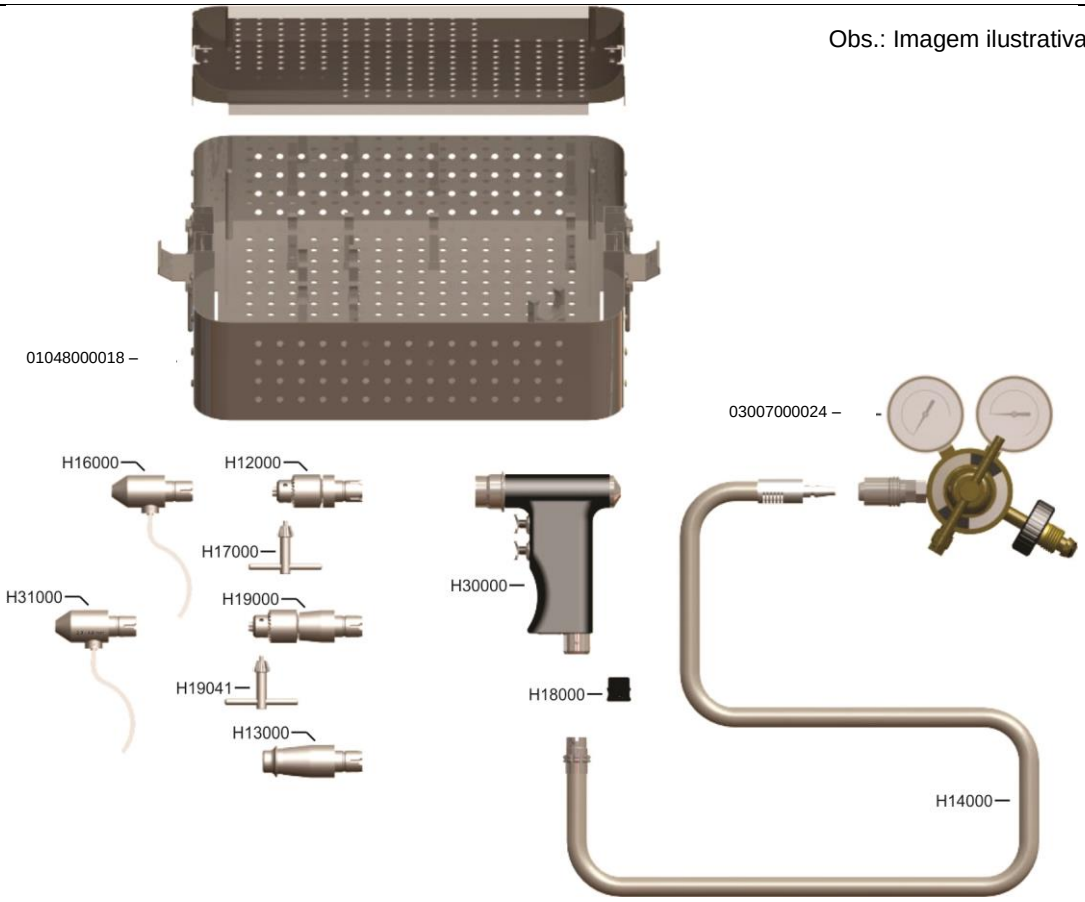
Código: H10006 **– Descrição:** Perfurador Ósseo Canulado Master Duplo

Conteúdo:

1- Manopla do Perfurador Duplo Gatilho Ósseo Canulado – Cód. H30000
1- Cabeçote Simples (abertura 0.0 – 6.5 mm) – Cód. H12000
1- Cabeçote Redutor com Mandril (abertura 0.0 – 10.0 mm) – Cód. H19000
1- Cabeçote Redutor com Acople Rápido – Cód. H13000 (item opcional sistema Hall)
1- Mangueira (3 metros) – Cód. H14000
1- Regulador de Pressão Calibrado – Cód. 03007000024 (acompanha manual do fabricante, não autoclavável)
1- Passador de Fio (abertura 0.5 – 2.0 mm) – Cód. H16000
1- Passador de Fio de 2 a 4 mm (abertura 2.0 – 4.0 mm) – Cód. H31000 (opcional)
1- Chave Mandril para Cabeçote Simples – Cód. H17000
1- Chave para Mandril 10 mm – Cód. H19041
1- Tampão para Manopla do Perfurador Ósseo Canulado – Cód. H18000
1- Caixa Esterilização Master Duplo – Cód. 01048000018

Rua Paulo de Frontim, 275, Vila Virginia, CEP 14030 430
Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil
Fone/Fax (16) 3625 83 92 / 3625 55 95
microdent@microdent.com.br www.microdent.ind.br

Obs.: Imagem ilustrativa



Obs.: As informações contidas nesta página são de caráter informativo, sendo a imagem ilustrativa.

A utilização de qualquer outro componente, acessório ou equipamento não especificado ou previsto neste manual é de inteira responsabilidade do usuário.

DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO

O Perfurador Ósseo Canulado reflete um alto nível tecnológico em sua plataforma de operação, que garante ao usuário uma redução de tempo nos diversos tipos de cirurgias ortopédicas, ou que necessitem de processos de perfuração simples ou canulada.

O Perfurador Ósseo Canulado é um equipamento desenhado e construído para ser utilizado durante procedimentos cirúrgicos com o objetivo de realizar orifícios no tecido ósseo, com utilização de vários tipos de brocas ou trefinas, podendo também ser usado para introdução e extração de pinos e fios, lisos ou com rosca, ou também permitir acople de raspas de ação giratória para preparo de cavidades ósseo-cartilaginosas esféricas.

O equipamento vem acompanhado de caixa de inox, a qual permite esterilização em autoclave do conjunto, atendendo os protocolos normais de esterilização de instrumentos cirúrgicos. O perfurador é acionado por Ar Filtrado, Ar Medicinal ou Nitrogênio e, portanto, é

imprescindível que haja um cilindro de Ar Medicinal ou de Nitrogênio a disposição no local aonde será utilizado o equipamento, ou canalização com pressão de ar filtrado.

Nota: *os instrumentos, tais como brocas, trefinas, raspas de ação giratória, etc., não são fornecidas com o equipamento.*

INDICAÇÃO E FINALIDADE DE USO

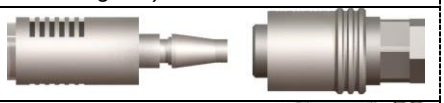
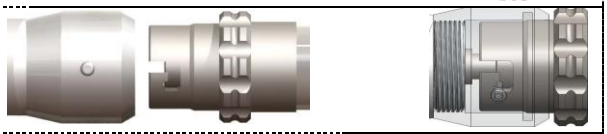
Este equipamento é indicado para uso exclusivo em procedimentos cirúrgicos, devendo ser manuseado e utilizado por pessoa capacitada, sendo obrigação do usuário utilizar e preservar o equipamento em perfeitas condições, protegendo a si, pacientes e terceiros contra eventuais perigos.

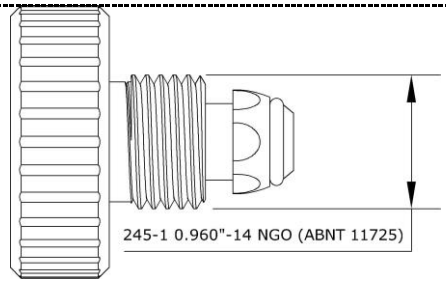
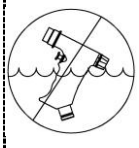
O equipamento é destinado a aplicações de procedimentos cirúrgicos com o objetivo de realizar orifícios no tecido ósseo, com utilização de vários tipos de brocas ou trefinas, podendo também ser usado para introdução e extração de pinos e fios lisos ou com rosca através de ossos, ou também permitir acople de raspas de ação giratória para preparo de cavidades ósseocartilaginosas esféricas.

PRINCÍPIOS DE FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO

Este equipamento funciona acoplado a uma saída de ar filtrado ou cilindro de nitrogênio, consiste em transformar a passagem de nitrogênio ou ar em energia mecânica, com a finalidade de rotacionar acessórios para auxiliar procedimentos cirúrgicos, ou seja, possui tecnologia baseada em transformar energia cinética em energia mecânica, projetado para atendimento a procedimentos cirúrgicos utilizando-se de materiais inoxidáveis.

ESPECÍFICAÇOES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Acessórios acoplados ao perfurador	Inox (conforme especificação para materiais cirúrgicos)
Sistema de acoplamento mangueira	Encaixe Rápido 
	Encaixe com Trava 
Rotação	Mínima 0 rpm / máxima 1000 rpm *(variação de ±10%)*
Torque de parada	4,6 Nm à 1000 rpm (H12000) e 14,3 Nm à 250 rpm (H19000).
Canulado	5.50 mm (diâmetros das brocas devem ser abaixo de 5.5 mm)
Pressão de Trabalho	7,0 a 8,0 Kgf/cm²
Fluído de passagem	Nitrogênio ou ar filtrado, ou cilindro de ar medicinal (itens não fornecidos com o equipamento).
Carga mínima do cilindro de Nitrogênio	50 Kgf/cm²
Compressor	15 pés / deslocamento 425 L/min / reservatório 150 L

Sistema de conexão regulador	
Temperatura de Trabalho	20 a 28° C
Umidade Relativa de Trabalho	10 a 70% (não condensante)
Diâmetros da broca	Mínimo: 0,3 mm / Máximo: 6,5 mm (H12000) Máximo: 10 mm (H19000)
Esterilização  NÃO IMERGIR Nunca mergulhar o equipamento e acessórios em banho de desinfecção.	Indica-se por vapor úmido saturado em autoclave a 134°C por 30 minutos. OBS: podem ser utilizados outros parâmetros para esterilização, desde que devidamente validados.
Peso Bruto	9 Kg
Peso Líquido	0,85 Kg
Dimensões da Caixa de esterilização	380 x 330 x 100 mm
Dimensões da embalagem	400 x 350 x 250 mm
Tipo de embalagem	Papelão (transporte)

INSTALAÇÃO

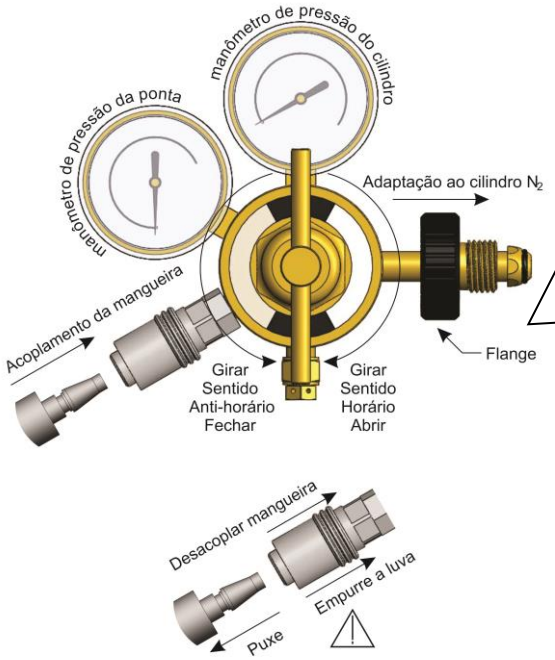
A instalação deste equipamento não requer a necessidade de técnico especializado, basta seguir as instruções de manuseio contidas neste manual.

IMPORTANTE:

- Disponibilizar cilindro de nitrogênio, com carga acima de 100 kgf/cm²;
- Desembalar o equipamento com cuidado;
- Verificar se todos os itens que compõem o equipamento estão presentes;
- Realizar procedimento de esterilização do equipamento e acessórios antes do uso.

O regulador de pressão não é autoclavável.

MANUSEIO E MODO DE USO



ATENÇÃO

As condições de utilização manuseio e manutenção do regulador encontram-se junto ao manual do fabricante.

Os manômetros saem de fábrica inicialmente calibrados, sendo de responsabilidade do cliente manter o equipamento calibrado.

Valores superiores aos indicados podem acarretar rompimento da mangueira e desgaste prematuro do equipamento.

Retirar o regulador da embalagem e verificar se o manípulo regulador está fechado, girando no sentido anti-horário, para adaptação do regulador ao cilindro, certifique-se que o registro do cilindro esteja fechado, acople o regulador no orifício do cilindro e enroscá-lo (rosquear manualmente, porca com flange).

Acoplar a mangueira no regulador de pressão (engate válvula), em seguida retirar o tampão da manopla do perfurador (aplicando movimento giratório no tampão, de modo que minimize o esforço para retirada do mesmo, evitando assim o rompimento do cabo) e inserir a extremidade correspondente da mangueira, pressionar a mesma no encaixe, girar no sentido horário e em seguida puxe levemente para travar (Fig. 1 e Fig. 3).

Verificar o posicionamento do seletor de sentido de rotação, sendo que este deve estar posicionado na indicação neutra (Fig. 2), para o sistema duplo gatilho, puxar gatilho de acionamento① e girar no sentido horário (Fig. 2.1), para evitar que ocorram acidentes ao usuário no momento da conexão, caso esteja acionado o gatilho.

Observação: para liberação e acionamento do duplo gatilho retornar botão na posição inicial②, girando-o no sentido anti-horário.

Para o sistema de duplo gatilho o acionamento é realizado diretamente nos gatilhos (Fig. 8), solicita-se para a inserção dos acessórios e instrumentos cortantes travar gatilho conforme demonstrado Fig. 2.1.

Abrir o registro do cilindro e em seguida liberar passagem de ar no regulador, girando o manípulo do regulador no sentido horário para regular a pressão de trabalho, a qual deve estar entre 7,0 kgf/cm² e 8 kgf/cm².

Observação: Para remover a mangueira e/ou regulador de pressão, fechar o registro do cilindro de nitrogênio, acionar o gatilho do perfurador para que não haja pressão na mangueira (verificar se manômetros estão zerados), desconectar mangueira do perfurador e regulador de pressão, verificando que não há pressão no regulador (manômetros zerados) e desrosqueá-lo.

(Fotos ilustrativas)

Fig. 2.1

Definir qual o tipo de acessório será usado, inserir o mesmo no perfurador através do processo de acionamento rápido, puxando a luva do engate para traz e solte-a para travar. Para o processo de retirada do acessório proceder conforme indicado para inserção (Fig. 4).

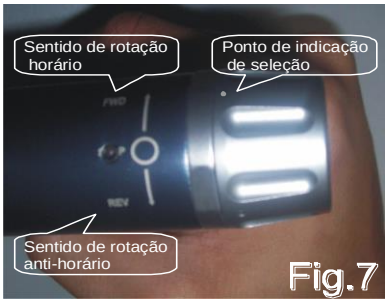
ATENÇÃO: Verificar se o acessório inserido está bem encaixado, antes de acionar o equipamento. Esta verificação pode ser feita puxando-se o acessório, sem acionar o sistema de acionamento rápido, o mesmo não deve soltar-se.

Adaptar a chave do mandril no orifício apropriado (Fig. 5) e abri-lo, rotacionando no sentido anti-horário até possibilitar a adaptação do instrumento a ser utilizado com o perfurador, após adaptação, efetuar aperto do mandril (Fig. 6), proporcionando a fixação do instrumento, para que o mesmo não se movimente durante procedimento.

(Fotos ilustrativas)

Para acoplamento do Cabeçote Redutor com Acople Rápido, seguir processo de acionamento rápido, a inserção de instrumentos no cabeçote segue o mesmo princípio de acionamento rápido, puxar a luva do cabeçote, inserir o instrumento e soltar para travar. A utilização do Passador de Fio, esta direcionada a auxiliar o profissional no controle de comprimento e vibração do fio em procedimentos cirúrgicos, para possibilitar a movimentação do passador de fio pressionar a haste, esta trava e destrava o fio.

Rua Paulo de Frontim, 275, Vila Virginia, CEP 14030 430
Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil
Fone/Fax (16) 3625 83 92 / 3625 55 95
microdent@microdent.com.br www.microdent.ind.br



(Foto ilustrativa)

Para configuração do sentido de rotação (Fig.7) posicionar seletor na posição FWD, para o mandril girar no sentido horário, realizando assim as operações necessárias no tecido ósseo, para que ocorra a reversão de rotação, posicionar seletor na posição REV.

Acionar o gatilho da manopla do perfurador ósseo canulado (Fig.9) para que o equipamento entre em funcionamento, conforme seleção de rotação inserida.

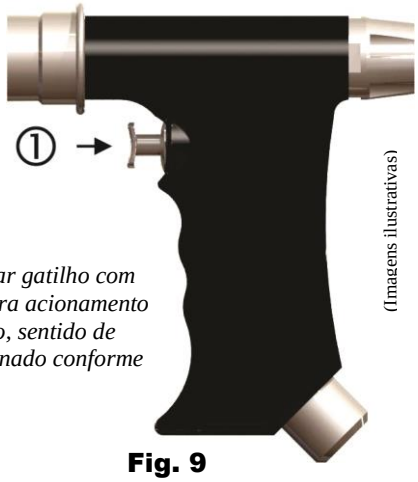
Para o sistema de dois gatilhos o sentido de rotação está ligado diretamente ao acionamento dos gatilhos, acionamento do gatilho inferior a rotação é horária, acionamento dos dois gatilhos simultaneamente, o sentido de rotação é anti-horária, reversão (Fig.8).

Sistema de Seleção de Rotação Duplo Gatilho

Obs.: Pressionar gatilho com indicação ① para acionamento do sentido de rotação horário, para acionamento do sentido anti-horário pressionar os dois gatilhos simultaneamente ①+ ②.

Fig. 8

Sistema de Acionamento Perfurador



(Imagens ilustrativas)

Obs.: Pressionar gatilho com indicação ① para acionamento do equipamento, sentido de rotação selecionado conforme Fig. 7.

Fig. 9

Modo de Uso:

- Empunhar equipamento com as duas mãos, uma das mãos no sentido de utilização do equipamento e outra auxiliar na estabilização do equipamento;
- O instrumento utilizado junto ao equipamento deve estar encostado na área onde será efetuado o procedimento, sem que o mesmo esteja acionado;
- O equipamento deve ser acionado somente depois de apoiado na área a ser efetuado o procedimento;
- Após realizado o procedimento o gatilho deve ser solto, cessando o movimento, liberando o equipamento para segregação;

- A pressão do regulador de pressão deve ser baixada a zero, fechado o registro do cilindro e acionado o equipamento para liberação do gás/ar filtrado retido na mangueira;
- Desacoplar instrumentos e acessórios utilizados, desconectar a mangueira e inserir o tampão para manopla do perfurador ósseo canulado;
- O conjunto utilizado deve ser encaminhado para limpeza, desinfecção e esterilização.

ATENÇÃO: A retirada do regulador de pressão não deve ser efetuada se houver pressurização. Os procedimentos indicados neste manual visam prover a segurança do paciente, usuário e não danificar o equipamento, tornando-se imprescindível sua leitura e manuseio do equipamento por profissional qualificado.
Caso o equipamento apresente alguma anomalia, verificar se o problema está listado no tópico falhas, causas e soluções. Se não for possível solucionar o problema, entre em contato com serviço de Assistência Técnica autorizada.

Cuidados Especiais:

O Perfurador Ósseo Canulado foi projetado e confeccionado dentro dos mais altos padrões de qualidade e tecnologia, mas todo equipamento necessita de cuidados especiais para garantir sua durabilidade, portanto atentar para que os itens abaixo sejam observados e incorporados a rotina de trabalho.

- **Utilização do equipamento:**
  - O equipamento deve ser manuseado por pessoal capacitado, sob a direção de equipe médica qualificada, com conhecimento dos riscos e benefícios da utilização de perfuradores pneumáticos em procedimentos cirúrgicos;
  - Antes da utilização do equipamento o mesmo deve ser esterilizado, assim como as partes e instrumentos intercambiáveis, incluindo a mangueira;
  - Verificar se a pressão de trabalho encontra-se conforme indicado, 7,0 kgf/cm² a 8 kgf/cm²;
  - Nunca utilize oxigênio em substituição ao nitrogênio ou ar comprimido ou ar medicinal;
  - A válvula do cilindro de nitrogênio deve ser aberta lentamente e após o uso, deve permanecer fechada, manter o cilindro na posição vertical e fixo, para o correto manuseio do cilindro deve ser observado as instruções e considerações do fornecedor do gás;
  - Em caso de necessidade de eventual manutenção, utilizar somente serviços de Assistência Técnica Microdent.

- **Ao término da utilização do equipamento:**
  - Inserir tampão para manopla do perfurador ósseo canulado (H18000) no furo de acoplamento da mangueira, para evitar entrada de sabão, produto corrosivo ou sujeira quando fora de uso;

- Limpar e desinfetar todas as partes, imediatamente após o uso, para que não haja incrustações; que possam entrar em contato com o paciente.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Disponibilizar cilindro de nitrogênio ou de uma ponta de saída de ar comprimido filtrado, com carga acima de 100 kgf/cm², desembalar o equipamento com cuidado, verificar se todos os componentes estão presentes, realizar procedimento de esterilização do equipamento e acessórios antes do uso e seguir as instruções de uso e manuseio contidas no manual.
  Observação: o regulador de pressão não é autoclavável, proceder a limpeza conforme descrito no manual do fabricante.

- O equipamento deve ser manuseado por profissional capacitado, sob a direção de equipe médica qualificada, com conhecimento dos riscos e benefícios da utilização de perfuradores pneumático em procedimentos cirúrgicos.
  Esterilizar o equipamento e acessórios antes da utilização, verificar a pressão de trabalho de 7,0 a 8 kgf/cm². Nunca utilizar oxigênio em substituição ao nitrogênio, abrir a válvula do cilindro de nitrogênio lentamente, mantendo-o em posição vertical e observando as instruções e considerações do fornecedor de gás.

- Evite quedas e impactos fortes no produto, isto pode causar danos ao mecanismo, além de danificar o equipamento.

- Não colocar o produto em equipamento de limpeza por ultrassom.

- Não colocar o produto mergulhado em nenhum líquido ou banhos de desinfecção.

- Fazer os processos de limpeza, desinfecção e esterilização conforme recomendado no Manual do Usuário.
- Contraindicações: Não se aplica;

- Efeitos adversos: Não se aplica.

Precauções relacionadas contra o risco de desativação do equipamento: Após a inutilização do equipamento, para evitar contaminação ambiental ou uso indevido do equipamento, este deve ser segregado, embalado, esterilizado, identificado e enviado a Microdent® Aparelhos Médicos e Odontológicos Ltda., para o descarte correto e seguro do mesmo.

Obs.: Este deve vir acompanhado de declaração, informando que o equipamento está sendo encaminhado para descarte.

PROCESSO DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Limpeza e desinfecção:

- Antes de iniciar o procedimento de limpeza verificar se o tampão da manopla do perfurador encontra-se encaixado, para o procedimento de limpeza é imprescindível a utilização do mesmo;
- A limpeza deve ser efetuada somente com água e detergente neutro ou detergente enzimático, com auxílio de uma escova de cerdas macias;
- Não utilizar desinfetantes a base de cloro, tal como hipoclorito de sódio ou outro qualquer;
- Não deixar o equipamento imerso em qualquer substância líquida.
- Secar o equipamento aplicando jatos de ar;

Esterilização:

- Para esterilização do equipamento, assim como seus instrumentos e acessórios, exceto o Regulador de Pressão, é recomendado o processo por vapor úmido saturado em autoclave a 134º C por 30 minutos.

Observação: *outros processos e parâmetros de esterilização poderão ser utilizados desde que estejam devidamente validados.*

Observação: o regulador de pressão não é autoclavável, proceder a limpeza conforme descrito no manual do fabricante.

⚠ *É obrigatório o uso do tampão da entrada de ar para a execução da esterilização. Esse procedimento é essencial para prolongamento da vida útil do equipamento.*

TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

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

- Evitar quedas e impactos;
- Proteção contra umidade, mantendo-o 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.

MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA

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

Manutenção preventiva:

O equipamento estará sujeito a manutenções preventivas conforme a frequência de uso e plano de manutenção do cliente.

A Microdent recomenda que seja realizada manutenção preventiva a cada 06 meses.

Manutenção Corretiva:

Caso o equipamento venha a apresentar qualquer anormalidade, verificar se o mesmo está listado junto a situação, causa e solução, se não haja possibilidade de correção do problema, encaminhar o equipamento à Assistência Técnica Microdent.

SOLUÇÕES DE PROBLEMAS

SITUAÇÃO	CAUSA	SOLUÇÃO
Instrumento não gira (ex.: broca).	Seletor de rotação na posição neutra (0).	Posicionar seletor de rotação na posição adequada (FWD) rotação horária e (REV) rotação anti-horária.
	Regulador de pressão com manípulo fechado.	Abrir manípulo rotacionando em sentido horário.
	Carga do cilindro abaixo de 50 kgf/cm² ou canalização ar comprimido abaixo de 7,0 Kgf/cm²	Providenciar substituição.
Instrumento não perfura.	Desgaste do corte do instrumento.	Providenciar substituição.
	Regulador de pressão desregulado.	Regular pressão conforme indicado.
	Carga do cilindro abaixo de 50 kgf/cm² ou canalização ar comprimido abaixo de 7,0 Kgf/cm²	Providenciar substituição.
Mangueira não acopla.	Acoplamento da mangueira amassado.	Providenciar substituição.

ATENÇÃO

Não tente consertar o equipamento ou enviá-lo a um técnico não credenciado pela Microdent®, pois isto implicará na perda da garantia, além de oferecer riscos de danos aos componentes do equipamento, além de perda de desempenho ou riscos aos pacientes e usuários.

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 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 rolamentos, palhetas 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)*, modo inadequado de esterilização ou em uso do tampão *(em desacordo com o manual de instrução do produto)*, perda ou ruptura da ligação do tampão a manopla, 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	**Perfurador Ósseo Canulado** **Registro ANVISA nº: 10309310010**	
Modelo:		
Código:		***Nº Série:***
Acessórios:	☐ Manopla do Perfurador	☐ Passador de Fio de 0,5 a 2 mm
	☐ Manopla do Perfurador Duplo Gatilho	☐ Passador de Fio de 2 a 4 mm
	☐ Cabeçote Simples	☐ Chave Mandril para Cabeçote Simples
	☐ Cabeçote Redutor com Mandril	☐ Chave Mandril 10mm
	☐ Cabeçote Redutor com Acople Rápido	☐ Caixa Esterilização Master
	☐ Mangueira	☐ Caixa Esterilização Master Duplo
	☐ Regulador de Pressão	☐
Cliente:		***Telefone:***
CPF/CNPJ:		
e-mail:		
Endereço:		
Cidade:		***Estado:***
Data da Compra: _____ / _____ / _____	***N° Nota Fiscal:***	
Revendedor:		

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

Assinatura

.....✂.....

Rua Paulo de Frontim, 275, Vila Virginia, CEP 14030 430
Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil
Fone/Fax (16) 3625 83 92 / 3625 55 95
microdent@microdent.com.br www.microdent.ind.br