

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.22.065

Código de Referência: 01034000100

Revisão: 01

Registro ANVISA nº: 10309310068

INSTRUÇÕES DE USO

LÂMINA MICRO MAX SAGITAL – SLIM 5 - ENCAIXE - ST

**PRODUTO ESTÉRIL
O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO**

MAN.22.065 - 01034000100 - REV. 01 - DEZEMBRO/2023

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.

O produto é estéril. O fabricante recomenda o USO ÚNICO.

APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Registro na ANVISA nº: 10309310068 – Classe II

Nome Técnico: Serras

Nome Comercial: Lâmina MICRO MAX

Modelos Comerciais

Os diferentes modelos diferenciam-se pelas variações nos seguintes aspectos:

- Formato da lâmina (sentido de corte): Sagital, Oscilatório e Reciprocante.
- Dentes: DA (Dentes Afiados), DG (Dentes Gêmeos), DI (Dentes Inclinados), DL (Dentes Angulares), DR (Dentes Retos), DS (Dentes Stablecut), DT (Dentes Travados).
- Encaixes: ST1, ST2, ST3, ST4, ST5, ST6, ST7, ST8, ST9.
- Dimensões: comprimento de corte, largura e espessura da lâmina.

Todas estas informações são devidamente detalhadas na rotulagem do produto.

LÂMINA SAGITAL ENCAIXE ST 1 SLIM 5 - DENTE AFIADO

33090000000 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 30 x 14 x 0.5 mm; 33090000001 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 35 x 14 x 0.5 mm; 33090000002 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 40 x 14 x 0.5 mm; 33090000003 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 45 x 14 x 0.5 mm; 33090000004 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 50 x 14 x 0.5 mm; 33090000005 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 55 x 14 x 0.5 mm; 33090000006 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 60 x 14 x 0.5 mm; 33090000007 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 65 x 14 x 0.5 mm; 33090000008 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 70 x 14 x 0.5 mm; 33090000009 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 75 x 14 x 0.5 mm; 33090000010 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 80 x 14 x 0.5 mm; 33090000011 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 85 x 14 x 0.5 mm; 33090000012 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 90 x 14 x 0.5 mm; 33090000013 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 95 x 14 x 0.5 mm; 33090000014 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 100 x 14 x 0.5 mm; 33090000015 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 105 x 14 x 0.5 mm; 33090000016 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 110 x 14 x 0.5 mm; 33090000017 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 30 x 15 x 0.5 mm; 33090000018 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 35 x 15 x 0.5 mm; 33090000019 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 40 x 15 x 0.5 mm; 33090000020 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 45 x 15 x 0.5 mm; 33090000021 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 50 x 15 x 0.5 mm; 33090000022 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 55 x 15 x 0.5 mm; 33090000023 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 60 x 15 x 0.5 mm; 33090000024 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 65 x 15 x 0.5 mm; 33090000025 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 70 x 15 x 0.5 mm; 33090000026 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 75 x 15 x 0.5 mm; 33090000027 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 80 x 15 x 0.5 mm; 33090000028 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 85 x 15 x 0.5 mm; 33090000029 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 90 x 15 x 0.5 mm; 33090000030 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 95 x 15 x 0.5 mm; 33090000031 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 100 x 15 x 0.5 mm; 33090000032 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 105 x 15 x 0.5 mm; 33090000033 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 110 x 15 x 0.5 mm; 33090000034 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 30 x 16 x 0.5 mm; 33090000035 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 35 x 16 x 0.5 mm; 33090000036 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 40 x 16 x 0.5 mm; 33090000037 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 45 x 16 x 0.5 mm; 33090000038 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 50 x 16 x 0.5 mm; 33090000039 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 55 x 16 x 0.5 mm; 33090000040 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 60 x 16 x 0.5 mm; 33090000041 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 65 x 16 x 0.5 mm; 33090000042 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 70 x 16 x 0.5 mm; 33090000043 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 75 x 16 x 0.5 mm; 33090000044 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 80 x 16 x 0.5 mm; 33090000045 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 85 x 16 x 0.5 mm; 33090000046 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 90 x 16 x 0.5 mm; 33090000047 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 95 x 16 x 0.5 mm; 33090000048 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 100 x 16 x 0.5 mm; 33090000049 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 105 x 16 x 0.5 mm; 33090000050 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 110 x 16 x 0.5 mm; 33090000051 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 30 x 17 x 0.5 mm; 33090000052 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 35 x 17 x 0.5 mm; 33090000053 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 40 x 17 x 0.5 mm; 33090000054 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 45 x 17 x 0.5 mm; 33090000055 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 50 x 17 x 0.5 mm; 33090000056 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 55 x 17 x 0.5 mm; 33090000057 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 60 x 17 x 0.5 mm; 33090000058 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 65 x 17 x 0.5 mm; 33090000059 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 70 x 17 x 0.5 mm; 33090000060 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 75 x 17 x 0.5 mm; 33090000061 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 80 x 17 x 0.5 mm; 33090000062 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 85 x 17 x 0.5 mm; 33090000063 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 90 x 17 x 0.5 mm; 33090000064 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 95 x 17 x 0.5 mm; 33090000065 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 100 x 17 x 0.5 mm; 33090000066 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 105 x 17 x 0.5 mm; 33090000067 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 110 x 17 x 0.5 mm; 33090000068 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 30 x 18 x 0.5 mm; 33090000069 SAGITAL ST1 DA SLIM 5 35 x 18 x 0.5 mm;

SLIM 5 55 x 85 x 1.3 mm; 33090317991 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 60 x 85 x 1.3 mm; 33090317992 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 65 x 85 x 1.3 mm; 33090317993 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 70 x 85 x 1.3 mm; 33090317994 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 75 x 85 x 1.3 mm; 33090317995 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 80 x 85 x 1.3 mm; 33090317996 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 85 x 85 x 1.3 mm; 33090317997 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 90 x 85 x 1.3 mm; 33090317998 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 95 x 85 x 1.3 mm; 33090317999 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 100 x 85 x 1.3 mm; 33090318000 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 105 x 85 x 1.3 mm; 33090318001 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 110 x 85 x 1.3 mm; 33090318002 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 30 x 90 x 1.3 mm; 33090318003 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 35 x 90 x 1.3 mm; 33090318004 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 40 x 90 x 1.3 mm; 33090318005 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 45 x 90 x 1.3 mm; 33090318006 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 50 x 90 x 1.3 mm; 33090318007 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 55 x 90 x 1.3 mm; 33090318008 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 60 x 90 x 1.3 mm; 33090318009 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 65 x 90 x 1.3 mm; 33090318010 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 70 x 90 x 1.3 mm; 33090318011 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 75 x 90 x 1.3 mm; 33090318012 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 80 x 90 x 1.3 mm; 33090318013 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 85 x 90 x 1.3 mm; 33090318014 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 90 x 90 x 1.3 mm; 33090318015 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 95 x 90 x 1.3 mm; 33090318016 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 100 x 90 x 1.3 mm; 33090318017 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 105 x 90 x 1.3 mm; 33090318018 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 110 x 90 x 1.3 mm; 33090318019 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 30 x 95 x 1.3 mm; 33090318020 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 35 x 95 x 1.3 mm; 33090318021 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 40 x 95 x 1.3 mm; 33090318022 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 45 x 95 x 1.3 mm; 33090318023 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 50 x 95 x 1.3 mm; 33090318024 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 55 x 95 x 1.3 mm; 33090318025 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 60 x 95 x 1.3 mm; 33090318026 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 65 x 95 x 1.3 mm; 33090318027 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 70 x 95 x 1.3 mm; 33090318028 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 75 x 95 x 1.3 mm; 33090318029 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 80 x 95 x 1.3 mm; 33090318030 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 85 x 95 x 1.3 mm; 33090318031 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 90 x 95 x 1.3 mm; 33090318032 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 95 x 95 x 1.3 mm; 33090318033 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 100 x 95 x 1.3 mm; 33090318034 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 105 x 95 x 1.3 mm; 33090318035 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 110 x 95 x 1.3 mm; 33090318036 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 30 x 100 x 1.3 mm; 33090318037 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 35 x 100 x 1.3 mm; 33090318038 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 40 x 100 x 1.3 mm; 33090318039 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 45 x 100 x 1.3 mm; 33090318040 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 50 x 100 x 1.3 mm; 33090318041 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 55 x 100 x 1.3 mm; 33090318042 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 60 x 100 x 1.3 mm; 33090318043 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 65 x 100 x 1.3 mm; 33090318044 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 70 x 100 x 1.3 mm; 33090318045 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 75 x 100 x 1.3 mm; 33090318046 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 80 x 100 x 1.3 mm; 33090318047 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 85 x 100 x 1.3 mm; 33090318048 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 90 x 100 x 1.3 mm; 33090318049 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 95 x 100 x 1.3 mm; 33090318050 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 100 x 100 x 1.3 mm; 33090318051 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 105 x 100 x 1.3 mm; 33090318052 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 110 x 100 x 1.3 mm; 33090318053 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 30 x 105 x 1.3 mm; 33090318054 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 35 x 105 x 1.3 mm; 33090318055 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 40 x 105 x 1.3 mm; 33090318056 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 45 x 105 x 1.3 mm; 33090318057 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 50 x 105 x 1.3 mm; 33090318058 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 55 x 105 x 1.3 mm; 33090318059 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 60 x 105 x 1.3 mm; 33090318060 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 65 x 105 x 1.3 mm; 33090318061 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 70 x 105 x 1.3 mm; 33090318062 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 75 x 105 x 1.3 mm; 33090318063 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 80 x 105 x 1.3 mm; 33090318064 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 85 x 105 x 1.3 mm; 33090318065 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 90 x 105 x 1.3 mm; 33090318066 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 95 x 105 x 1.3 mm; 33090318067 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 100 x 105 x 1.3 mm; 33090318068 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 105 x 105 x 1.3 mm; 33090318069 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 110 x 105 x 1.3 mm; 33090318070 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 30 x 110 x 1.3 mm; 33090318071 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 35 x 110 x 1.3 mm; 33090318072 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 40 x 110 x 1.3 mm; 33090318073 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 45 x 110 x 1.3 mm; 33090318074 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 50 x 110 x 1.3 mm; 33090318075 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 55 x 110 x 1.3 mm; 33090318076 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 60 x 110 x 1.3 mm; 33090318077 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 65 x 110 x 1.3 mm; 33090318078 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 70 x 110 x 1.3 mm; 33090318079 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 75 x 110 x 1.3 mm; 33090318080 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 80 x 110 x 1.3 mm; 33090318081 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 85 x 110 x 1.3 mm; 33090318082 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 90 x 110 x 1.3 mm; 33090318083 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 95 x 110 x 1.3 mm; 33090318084 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 100 x 110 x 1.3 mm; 33090318085 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 105 x 110 x 1.3 mm; 33090318086 SAGITAL ST9 DT SLIM 5 110 x 110 x 1.3 mm.

As Lâminas para serras ósseas são fornecidas na condição estéril, acondicionadas individualmente, selado em blister e estojo de papel cartão triplex 330gr lacrado e envolto em filme de PVC retrátil, com as respectivas instruções de uso e rotulagem, contendo as informações necessárias para identificação do produto.

O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO.

PRINCÍPIOS E FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO

As Lâminas para serras ósseas funcionam combinadas com produtos médicos ativos, os quais através de um sistema de transmissão mecânica movimentam as lâminas para desempenhar suas funções de cortar e retirar excessos de tecidos ósseos e tecidos duros.

Os produtos médicos ativos não fazem parte deste cadastro e, devem, portanto, ser objeto de registro próprio na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

A Microdent® recomenda que as Lâminas sejam utilizadas apenas com produtos médicos ativos devidamente registrados na ANVISA.

O acoplamento das Lâminas aos produtos médicos ativos deve seguir as orientações descritas nas instruções de uso do produto médico.

INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE

As Lâminas são indicadas para uso exclusivo em procedimentos cirúrgicos, devendo ser manuseadas e utilizadas apenas por profissionais capacitados, sendo obrigação do usuário utilizar e preservar o material em perfeitas condições, protegendo a si, pacientes e terceiros contra eventuais perigos.

As Lâminas foram projetadas para serem utilizadas em conjunto com o equipamento cirúrgico para ortopedia (peça de mão - produto médico ativo que deve objeto de registro à parte junto à ANVISA) com a finalidade de auxiliar em procedimentos cirúrgicos das diversas áreas médicas direcionadas a cortar e retirar excessos de ossos e tecidos duros.

O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO. Produto estéril.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

As Lâminas cirúrgicas são fabricadas em Aço Inoxidável Martensítico, atendendo aos requisitos especificados pela norma ASTM F899 – “Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments”.

ESTERILIZAÇÃO

O produto é estéril e o fabricante recomenda o uso único.
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

Tendo em vista que as Lâminas são estéreis, o operador deve seguir os cuidados de manipulação de material estéril ao utilizar o produto.

Para montagem da Lâmina, siga rigorosamente as orientações do fabricante da peça de mão e:

- Retire a Lâmina da embalagem;
- Monte-a no instrumento rotatório (produto médico ativo - objeto de registro à parte na ANVISA);

A escolha da Lâmina (tipo, forma, dimensão, encaixe, dente) é definida pelo profissional habilitado em função do procedimento a ser realizado. Não utilizar Lâminas que tiveram sua embalagem molhada, perfurada ou violada. Produto em condição estéril.

As Lâminas funcionam acopladas a um produto médico ativo, onde o modo de acoplamento e utilização está diretamente ligado ao tipo de produto médico, sendo discriminado nas instruções de uso do produto médico a forma de conexão e o tipo de engate.

As Lâminas devem ser adequadas à técnica cirúrgica aplicada e, cabe ao profissional cirurgião responsável, escolher o tipo de Lâmina e o equipamento a serem utilizados.

As Lâminas devem ser manuseadas por profissionais da saúde com conhecimento específico na utilização de produtos médicos ativos e materiais de uso em saúde, para trabalhos em tecidos ósseos. O fabricante recomenda o uso único das Lâminas.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO;

O produto é esterilizado por ETO (Óxido de etileno). A esterilização possui validade de cinco anos a partir da data de esterilização, se a embalagem estiver inviolada.

Se os componentes ou a embalagem apresentarem algum dano, os mesmos não devem ser utilizados, pois o funcionamento e a esterilidade do material não estão garantidos;

Nunca utilize um dispositivo que apresente superaquecimento;

Não deixe nenhum tipo de ferramenta no paciente ou que ofereça risco de queda durante a cirurgia;

Os instrumentos rotatórios cirúrgicos são instrumentos delicados. A preparação, manutenção incorreta e o uso inadequado podem levar a um desempenho deficiente, perda e até danos ao instrumento;

As Lâminas devem ser utilizadas apenas por profissional devidamente habilitado;

Toda Lâmina deve ser preparada individualmente a fim de evitar transtornos (riscos, danos ao instrumental, ao paciente);

Não usar as Lâminas como alavanca, cunha ou submetidas à sobrecarga;

Não forçar demais a Lâmina e evitar mudanças bruscas de velocidade.

Antes da utilização do material devem-se avaliar as condições da embalagem;

Utilizar óculos de proteção, quando equipamento em funcionamento;

Arqueamento ou trincas nas Lâminas poderão causar sua ruptura, podendo agir como projétil.

Evitar quedas e impactos;

Cargas laterais excessivas podem causar superaquecimento, de modo que seja desconfortável manuseá-las.

Não coloque produtos médicos ou materiais superaquecidos no paciente. Neste caso interrompa a utilização e use-o de forma alternada;

O uso contínuo ou prolongado de uma Lâmina poderá causar desgaste e necrose térmica devido ao aquecimento pela fricção;

Não afiar as Lâminas, isso afetará sua função específica, assim como seu dimensional, acarretando risco à natureza da remoção do tecido ósseo.

O Produto médico ativo (peça de mão) no qual as Lâminas devem ser acopladas são objetos de registro à parte na ANVISA e a Microdent® recomenda o uso apenas de equipamentos devidamente regularizados.

A utilização de uma força excessiva, no momento da inserção das Lâminas Microdent® na peça de mão (produto médico ativo), poderá fazer com que o produto dobre ou quebre, causando lesões no operador;

O operador deverá manipular as Lâminas Microdent® com cuidado, pois estas podem perfurar luvas cirúrgicas;

Todas as vezes que for necessário manipular as Lâminas Microdent®, use sua haste, que está fixada na peça de mão;

Se a embalagem estiver violada, a Lâmina deverá ser descartada, pois sua esterilidade não está garantida.

A substituição de peças de mão ou da Lâmina deve ser realizada somente depois que o equipamento não estiver mais funcionando e nem superaquecido;

Assegurar-se de que a Lâmina esteja devidamente encaixada e travada antes de acionar o produto médico;

O uso de irrigação durante o procedimento e utilização da Lâmina, reduzirá a possibilidade de necrose térmica;

Contraindicações: Não se aplica;

Efeitos adversos: Não se aplica.

Precauções relacionadas ao descarte das Lâminas:

Recomendamos que o material utilizado ou que apresentem danos, antes do descarte, sejam devidamente inutilizados para uso. Devem ser descartadas como lixo hospitalar potencialmente contaminante, atentar-se a legislação local do país com relação ao descarte de resíduos.

TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

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 (poeiras e sujidades) e não deve ser estocado junto com produtos químicos que possam desprender vapores corrosivos.

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.

O transporte deve ser realizado 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.

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 providências serão tomadas. Não é esperada a ocorrência de efeitos adversos na utilização desse produto.

ATENÇÃO

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

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. 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 à 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.