

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: 01034000106

Revisão: 01

Registro ANVISA nº: 10309310068

INSTRUÇÕES DE USO

LÂMINA MICRO MAX SAGITAL – SLIM 5 - ENCAIXE - AE

**PRODUTO ESTÉRIL
O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO**

MAN.22.065 - 01034000106 - 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: AE1, AE2, AE3, AE4, AE5, AE6, AE7, AE8, AE9.
- Dimensões: comprimento de corte, largura e espessura da lâmina.

Todas estas informações são devidamente detalhadas na rotulagem do produto.

LÂMINA SAGITAL ENCAIXE AE 1 SLIM 5 - DENTE AFIADO

33096000000 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 30 x 14 x 0.5 mm; 33096000001 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 35 x 14 x 0.5 mm; 33096000002 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 40 x 14 x 0.5 mm; 33096000003 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 45 x 14 x 0.5 mm; 33096000004 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 50 x 14 x 0.5 mm; 33096000005 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 55 x 14 x 0.5 mm; 33096000006 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 60 x 14 x 0.5 mm; 33096000007 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 65 x 14 x 0.5 mm; 33096000008 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 70 x 14 x 0.5 mm; 33096000009 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 75 x 14 x 0.5 mm; 33096000010 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 80 x 14 x 0.5 mm; 33096000011 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 85 x 14 x 0.5 mm; 33096000012 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 90 x 14 x 0.5 mm; 33096000013 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 95 x 14 x 0.5 mm; 33096000014 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 100 x 14 x 0.5 mm; 33096000015 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 105 x 14 x 0.5 mm; 33096000016 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 110 x 14 x 0.5 mm; 33096000017 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 30 x 15 x 0.5 mm; 33096000018 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 35 x 15 x 0.5 mm; 33096000019 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 40 x 15 x 0.5 mm; 33096000020 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 45 x 15 x 0.5 mm; 33096000021 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 50 x 15 x 0.5 mm; 33096000022 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 55 x 15 x 0.5 mm; 33096000023 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 60 x 15 x 0.5 mm; 33096000024 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 65 x 15 x 0.5 mm; 33096000025 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 70 x 15 x 0.5 mm; 33096000026 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 75 x 15 x 0.5 mm; 33096000027 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 80 x 15 x 0.5 mm; 33096000028 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 85 x 15 x 0.5 mm; 33096000029 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 90 x 15 x 0.5 mm; 33096000030 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 95 x 15 x 0.5 mm; 33096000031 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 100 x 15 x 0.5 mm; 33096000032 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 105 x 15 x 0.5 mm; 33096000033 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 110 x 15 x 0.5 mm; 33096000034 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 30 x 16 x 0.5 mm; 33096000035 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 35 x 16 x 0.5 mm; 33096000036 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 40 x 16 x 0.5 mm; 33096000037 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 45 x 16 x 0.5 mm; 33096000038 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 50 x 16 x 0.5 mm; 33096000039 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 55 x 16 x 0.5 mm; 33096000040 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 60 x 16 x 0.5 mm; 33096000041 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 65 x 16 x 0.5 mm; 33096000042 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 70 x 16 x 0.5 mm; 33096000043 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 75 x 16 x 0.5 mm; 33096000044 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 80 x 16 x 0.5 mm; 33096000045 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 85 x 16 x 0.5 mm; 33096000046 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 90 x 16 x 0.5 mm; 33096000047 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 95 x 16 x 0.5 mm; 33096000048 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 100 x 16 x 0.5 mm; 33096000049 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 105 x 16 x 0.5 mm; 33096000050 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 110 x 16 x 0.5 mm; 33096000051 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 30 x 17 x 0.5 mm; 33096000052 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 35 x 17 x 0.5 mm; 33096000053 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 40 x 17 x 0.5 mm; 33096000054 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 45 x 17 x 0.5 mm; 33096000055 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 50 x 17 x 0.5 mm; 33096000056 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 55 x 17 x 0.5 mm; 33096000057 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 60 x 17 x 0.5 mm; 33096000058 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 65 x 17 x 0.5 mm; 33096000059 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 70 x 17 x 0.5 mm; 33096000060 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 75 x 17 x 0.5 mm; 33096000061 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 80 x 17 x 0.5 mm; 33096000062 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 85 x 17 x 0.5 mm; 33096000063 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 90 x 17 x 0.5 mm; 33096000064 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 95 x 17 x 0.5 mm; 33096000065 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 100 x 17 x 0.5 mm; 33096000066 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 105 x 17 x 0.5 mm; 33096000067 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 110 x 17 x 0.5 mm; 33096000068 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 30 x 18 x 0.5 mm; 33096000069 SAGITAL AE1 DA SLIM 5 35 x 18 x 0.5 mm;

SLIM 5 60 x 70 x 1.3 mm; 33096317941 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 65 x 70 x 1.3 mm; 33096317942 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 70 x 70 x 1.3 mm; 33096317943 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 75 x 70 x 1.3 mm; 33096317944 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 80 x 70 x 1.3 mm; 33096317945 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 85 x 70 x 1.3 mm; 33096317946 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 90 x 70 x 1.3 mm; 33096317947 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 95 x 70 x 1.3 mm; 33096317948 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 100 x 70 x 1.3 mm; 33096317949 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 105 x 70 x 1.3 mm; 33096317950 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 110 x 70 x 1.3 mm; 33096317951 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 30 x 75 x 1.3 mm; 33096317952 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 35 x 75 x 1.3 mm; 33096317953 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 40 x 75 x 1.3 mm; 33096317954 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 45 x 75 x 1.3 mm; 33096317955 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 50 x 75 x 1.3 mm; 33096317956 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 55 x 75 x 1.3 mm; 33096317957 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 60 x 75 x 1.3 mm; 33096317958 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 65 x 75 x 1.3 mm; 33096317959 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 70 x 75 x 1.3 mm; 33096317960 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 75 x 75 x 1.3 mm; 33096317961 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 80 x 75 x 1.3 mm; 33096317962 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 85 x 75 x 1.3 mm; 33096317963 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 90 x 75 x 1.3 mm; 33096317964 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 95 x 75 x 1.3 mm; 33096317965 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 100 x 75 x 1.3 mm; 33096317966 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 105 x 75 x 1.3 mm; 33096317967 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 110 x 75 x 1.3 mm; 33096317968 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 30 x 80 x 1.3 mm; 33096317969 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 35 x 80 x 1.3 mm; 33096317970 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 40 x 80 x 1.3 mm; 33096317971 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 45 x 80 x 1.3 mm; 33096317972 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 50 x 80 x 1.3 mm; 33096317973 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 55 x 80 x 1.3 mm; 33096317974 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 60 x 80 x 1.3 mm; 33096317975 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 65 x 80 x 1.3 mm; 33096317976 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 70 x 80 x 1.3 mm; 33096317977 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 75 x 80 x 1.3 mm; 33096317978 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 80 x 80 x 1.3 mm; 33096317979 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 85 x 80 x 1.3 mm; 33096317980 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 90 x 80 x 1.3 mm; 33096317981 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 95 x 80 x 1.3 mm; 33096317982 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 100 x 80 x 1.3 mm; 33096317983 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 105 x 80 x 1.3 mm; 33096317984 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 110 x 80 x 1.3 mm; 33096317985 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 30 x 85 x 1.3 mm; 33096317986 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 35 x 85 x 1.3 mm; 33096317987 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 40 x 85 x 1.3 mm; 33096317988 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 45 x 85 x 1.3 mm; 33096317989 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 50 x 85 x 1.3 mm; 33096317990 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 55 x 85 x 1.3 mm; 33096317991 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 60 x 85 x 1.3 mm; 33096317992 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 65 x 85 x 1.3 mm; 33096317993 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 70 x 85 x 1.3 mm; 33096317994 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 75 x 85 x 1.3 mm; 33096317995 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 80 x 85 x 1.3 mm; 33096317996 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 85 x 85 x 1.3 mm; 33096317997 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 90 x 85 x 1.3 mm; 33096317998 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 95 x 85 x 1.3 mm; 33096317999 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 100 x 85 x 1.3 mm; 33096318000 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 105 x 85 x 1.3 mm; 33096318001 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 110 x 85 x 1.3 mm; 33096318002 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 30 x 90 x 1.3 mm; 33096318003 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 35 x 90 x 1.3 mm; 33096318004 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 40 x 90 x 1.3 mm; 33096318005 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 45 x 90 x 1.3 mm; 33096318006 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 50 x 90 x 1.3 mm; 33096318007 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 55 x 90 x 1.3 mm; 33096318008 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 60 x 90 x 1.3 mm; 33096318009 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 65 x 90 x 1.3 mm; 33096318010 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 70 x 90 x 1.3 mm; 33096318011 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 75 x 90 x 1.3 mm; 33096318012 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 80 x 90 x 1.3 mm; 33096318013 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 85 x 90 x 1.3 mm; 33096318014 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 90 x 90 x 1.3 mm; 33096318015 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 95 x 90 x 1.3 mm; 33096318016 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 100 x 90 x 1.3 mm; 33096318017 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 105 x 90 x 1.3 mm; 33096318018 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 110 x 90 x 1.3 mm; 33096318019 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 30 x 95 x 1.3 mm; 33096318020 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 35 x 95 x 1.3 mm; 33096318021 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 40 x 95 x 1.3 mm; 33096318022 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 45 x 95 x 1.3 mm; 33096318023 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 50 x 95 x 1.3 mm; 33096318024 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 55 x 95 x 1.3 mm; 33096318025 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 60 x 95 x 1.3 mm; 33096318026 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 65 x 95 x 1.3 mm; 33096318027 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 70 x 95 x 1.3 mm; 33096318028 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 75 x 95 x 1.3 mm; 33096318029 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 80 x 95 x 1.3 mm; 33096318030 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 85 x 95 x 1.3 mm; 33096318031 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 90 x 95 x 1.3 mm; 33096318032 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 95 x 95 x 1.3 mm; 33096318033 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 100 x 95 x 1.3 mm; 33096318034 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 105 x 95 x 1.3 mm; 33096318035 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 110 x 95 x 1.3 mm; 33096318036 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 30 x 100 x 1.3 mm; 33096318037 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 35 x 100 x 1.3 mm; 33096318038 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 40 x 100 x 1.3 mm; 33096318039 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 45 x 100 x 1.3 mm; 33096318040 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 50 x 100 x 1.3 mm; 33096318041 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 55 x 100 x 1.3 mm; 33096318042 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 60 x 100 x 1.3 mm; 33096318043 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 65 x 100 x 1.3 mm; 33096318044 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 70 x 100 x 1.3 mm; 33096318045 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 75 x 100 x 1.3 mm; 33096318046 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 80 x 100 x 1.3 mm; 33096318047 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 85 x 100 x 1.3 mm; 33096318048 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 90 x 100 x 1.3 mm; 33096318049 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 95 x 100 x 1.3 mm; 33096318050 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 100 x 100 x 1.3 mm; 33096318051 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 105 x 100 x 1.3 mm; 33096318052 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 110 x 100 x 1.3 mm; 33096318053 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 30 x 105 x 1.3 mm; 33096318054 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 35 x 105 x 1.3 mm; 33096318055 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 40 x 105 x 1.3 mm; 33096318056 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 45 x 105 x 1.3 mm; 33096318057 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 50 x 105 x 1.3 mm; 33096318058 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 55 x 105 x 1.3 mm; 33096318059 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 60 x 105 x 1.3 mm; 33096318060 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 65 x 105 x 1.3 mm; 33096318061 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 70 x 105 x 1.3 mm; 33096318062 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 75 x 105 x 1.3 mm; 33096318063 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 80 x 105 x 1.3 mm; 33096318064 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 85 x 105 x 1.3 mm; 33096318065 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 90 x 105 x 1.3 mm; 33096318066 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 95 x 105 x 1.3 mm; 33096318067 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 100 x 105 x 1.3 mm; 33096318068 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 105 x 105 x 1.3 mm; 33096318069 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 110 x 105 x 1.3 mm; 33096318070 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 30 x 110 x 1.3 mm; 33096318071 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 35 x 110 x 1.3 mm; 33096318072 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 40 x 110 x 1.3 mm; 33096318073 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 45 x 110 x 1.3 mm; 33096318074 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 50 x 110 x 1.3 mm; 33096318075 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 55 x 110 x 1.3 mm; 33096318076 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 60 x 110 x 1.3 mm; 33096318077 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 65 x 110 x 1.3 mm; 33096318078 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 70 x 110 x 1.3 mm; 33096318079 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 75 x 110 x 1.3 mm; 33096318080 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 80 x 110 x 1.3 mm; 33096318081 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 85 x 110 x 1.3 mm; 33096318082 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 90 x 110 x 1.3 mm; 33096318083 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 95 x 110 x 1.3 mm; 33096318084 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 100 x 110 x 1.3 mm; 33096318085 SAGITAL AE9 DT SLIM 5 105 x 110 x 1.3 mm; 33096318086 SAGITAL AE9 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, RESTRICÇÕES 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.