

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: 01034000132

Revisão: 01

Registro ANVISA nº: 10309310068

INSTRUÇÕES DE USO

LÂMINA MICRO MAX OSCILATÓRIA / ANGULAR

**PRODUTO ESTÉRIL
O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO**

MAN.22.065 - 01034000132 - 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 – LÂMINA OSCILATÓRIA / ANGULAR

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

- Formato da lâmina (sentido de corte): Sagital, Oscilatório e Recíprocante.
- Dentes: DI, DR, DS, DT.
- Encaixes: LT, MA, AE, TM.
- Dimensões: comprimento de corte, largura e espessura da lâmina.

Todas estas informações são devidamente detalhadas na rotulagem do produto.

LÂMINA OSCILATÓRIA ENCAIXE LT 1 – DENTE INCLINADO

3316900000 OSCILATÓRIA LT1 DI 5 x 4,0 x 0,3 mm; 3316900001 OSCILATÓRIA LT1 DI 5,5 x 4,0 x 0,3 mm; 3316900002 OSCILATÓRIA LT1 DI 6 x 4,0 x 0,3 mm; 3316900003 OSCILATÓRIA LT1 DI 6,5 x 4,0 x 0,3 mm; 3316900004 OSCILATÓRIA LT1 DI 7 x 4,0 x 0,3 mm; 3316900005 OSCILATÓRIA LT1 DI 7,5 x 4,0 x 0,3 mm; 3316900006 OSCILATÓRIA LT1 DI 8 x 4,0 x 0,3 mm; 3316900007 OSCILATÓRIA LT1 DI 8,5 x 4,0 x 0,3 mm; 3316900008 OSCILATÓRIA LT1 DI 9 x 4,0 x 0,3 mm; 3316900009 OSCILATÓRIA LT1 DI 9,5 x 4,0 x 0,3 mm; 3316900010 OSCILATÓRIA LT1 DI 10 x 4,0 x 0,3 mm; 3316900011 OSCILATÓRIA LT1 DI 10,5 x 4,0 x 0,3 mm; 3316900012 OSCILATÓRIA LT1 DI 11 x 4,0 x 0,3 mm; 3316900013 OSCILATÓRIA LT1 DI 11,5 x 4,0 x 0,3 mm; 3316900014 OSCILATÓRIA LT1 DI 12 x 4,0 x 0,3 mm; 3316900015 OSCILATÓRIA LT1 DI 12,5 x 4,0 x 0,3 mm; 3316900016 OSCILATÓRIA LT1 DI 13 x 4,0 x 0,3 mm; 3316900017 OSCILATÓRIA LT1 DI 13,5 x 4,0 x 0,3 mm; 3316900018 OSCILATÓRIA LT1 DI 14 x 4,0 x 0,3 mm; 3316900019 OSCILATÓRIA LT1 DI 14,5 x 4,0 x 0,3 mm; 3316900020 OSCILATÓRIA LT1 DI 15 x 4,0 x 0,3 mm; 3316900021 OSCILATÓRIA LT1 DI 15,5 x 4,0 x 0,3 mm; 3316900022 OSCILATÓRIA LT1 DI 16 x 4,0 x 0,3 mm; 3316900023 OSCILATÓRIA LT1 DI 16,5 x 4,0 x 0,3 mm; 3316900024 OSCILATÓRIA LT1 DI 17 x 4,0 x 0,3 mm; 3316900025 OSCILATÓRIA LT1 DI 17,5 x 4,0 x 0,3 mm; 3316900026 OSCILATÓRIA LT1 DI 18 x 4,0 x 0,3 mm; 3316900027 OSCILATÓRIA LT1 DI 18,5 x 4,0 x 0,3 mm; 3316900028 OSCILATÓRIA LT1 DI 19 x 4,0 x 0,3 mm; 3316900029 OSCILATÓRIA LT1 DI 19,5 x 4,0 x 0,3 mm; 3316900030 OSCILATÓRIA LT1 DI 20 x 4,0 x 0,3 mm; 3316900031 OSCILATÓRIA LT1 DI 20,5 x 4,0 x 0,3 mm; 3316900032 OSCILATÓRIA LT1 DI 21 x 4,0 x 0,3 mm; 3316900033 OSCILATÓRIA LT1 DI 21,5 x 4,0 x 0,3 mm; 3316900034 OSCILATÓRIA LT1 DI 22 x 4,0 x 0,3 mm; 3316900035 OSCILATÓRIA LT1 DI 22,5 x 4,0 x 0,3 mm; 3316900036 OSCILATÓRIA LT1 DI 23 x 4,0 x 0,3 mm; 3316900037 OSCILATÓRIA LT1 DI 23,5 x 4,0 x 0,3 mm; 3316900038 OSCILATÓRIA LT1 DI 24 x 4,0 x 0,3 mm; 3316900039 OSCILATÓRIA LT1 DI 24,5 x 4,0 x 0,3 mm; 3316900040 OSCILATÓRIA LT1 DI 25 x 4,0 x 0,3 mm; 3316900041 OSCILATÓRIA LT1 DI 25,5 x 4,0 x 0,3 mm; 3316900042 OSCILATÓRIA LT1 DI 26 x 4,0 x 0,3 mm; 3316900043 OSCILATÓRIA LT1 DI 26,5 x 4,0 x 0,3 mm; 3316900044 OSCILATÓRIA LT1 DI 27 x 4,0 x 0,3 mm; 3316900045 OSCILATÓRIA LT1 DI 27,5 x 4,0 x 0,3 mm; 3316900046 OSCILATÓRIA LT1 DI 28 x 4,0 x 0,3 mm; 3316900047 OSCILATÓRIA LT1 DI 28,5 x 4,0 x 0,3 mm; 3316900048 OSCILATÓRIA LT1 DI 29 x 4,0 x 0,3 mm; 3316900049 OSCILATÓRIA LT1 DI 29,5 x 4,0 x 0,3 mm; 3316900050 OSCILATÓRIA LT1 DI 30 x 4,0 x 0,3 mm; 3316900051 OSCILATÓRIA LT1 DI 30,5 x 4,0 x 0,3 mm; 3316900052 OSCILATÓRIA LT1 DI 31 x 4,0 x 0,3 mm; 3316900053 OSCILATÓRIA LT1 DI 31,5 x 4,0 x 0,3 mm; 3316900054 OSCILATÓRIA LT1 DI 32 x 4,0 x 0,3 mm; 3316900055 OSCILATÓRIA LT1 DI 32,5 x 4,0 x 0,3 mm; 3316900056 OSCILATÓRIA LT1 DI 33 x 4,0 x 0,3 mm; 3316900057 OSCILATÓRIA LT1 DI 5 x 4,5 x 0,3 mm; 3316900058 OSCILATÓRIA LT1 DI 5,5 x 4,5 x 0,3 mm; 3316900059 OSCILATÓRIA LT1 DI 6 x 4,5 x 0,3 mm; 3316900060 OSCILATÓRIA LT1 DI 6,5 x 4,5 x 0,3 mm; 3316900061 OSCILATÓRIA LT1 DI 7 x 4,5 x 0,3 mm; 3316900062 OSCILATÓRIA LT1 DI 7,5 x 4,5 x 0,3 mm; 3316900063 OSCILATÓRIA LT1 DI 8 x 4,5 x 0,3 mm; 3316900064 OSCILATÓRIA LT1 DI 8,5 x 4,5 x 0,3 mm; 3316900065 OSCILATÓRIA LT1 DI 9 x 4,5 x 0,3 mm; 3316900066 OSCILATÓRIA LT1 DI 9,5 x 4,5 x 0,3 mm; 3316900067 OSCILATÓRIA LT1 DI 10 x 4,5 x 0,3 mm; 3316900068 OSCILATÓRIA LT1 DI 10,5 x 4,5 x 0,3 mm; 3316900069 OSCILATÓRIA LT1 DI 11 x 4,5 x 0,3 mm; 3316900070 OSCILATÓRIA LT1 DI 11,5 x 4,5 x 0,3 mm; 3316900071 OSCILATÓRIA LT1 DI 12 x 4,5 x 0,3 mm; 3316900072 OSCILATÓRIA LT1 DI 12,5 x 4,5 x 0,3 mm; 3316900073 OSCILATÓRIA LT1 DI 13 x 4,5 x 0,3 mm; 3316900074 OSCILATÓRIA LT1 DI 13,5 x 4,5 x 0,3 mm; 3316900075 OSCILATÓRIA LT1 DI 14 x 4,5 x 0,3 mm;

OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 21 x 17 x 0.8 mm;	33356054981	OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 21.5 x 17 x 0.8 mm;	33356054982
OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 22 x 17 x 0.8 mm;	33356054983	OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 22.5 x 17 x 0.8 mm;	33356054984
OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 23 x 17 x 0.8 mm;	33356054985	OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 23.5 x 17 x 0.8 mm;	33356054986
OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 24 x 17 x 0.8 mm;	33356054987	OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 24.5 x 17 x 0.8 mm;	33356054988
OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 25 x 17 x 0.8 mm;	33356054989	OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 25.5 x 17 x 0.8 mm;	33356054990
OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 26 x 17 x 0.8 mm;	33356054991	OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 26.5 x 17 x 0.8 mm;	33356054992
OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 27 x 17 x 0.8 mm;	33356054993	OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 27.5 x 17 x 0.8 mm;	33356054994
OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 28 x 17 x 0.8 mm;	33356054995	OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 28.5 x 17 x 0.8 mm;	33356054996
OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 29 x 17 x 0.8 mm;	33356054997	OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 29.5 x 17 x 0.8 mm;	33356054998
OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 30 x 17 x 0.8 mm;	33356054999	OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 30.5 x 17 x 0.8 mm;	33356055000
OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 31 x 17 x 0.8 mm;	33356055001	OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 31.5 x 17 x 0.8 mm;	33356055002
OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 32 x 17 x 0.8 mm;	33356055003	OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 32.5 x 17 x 0.8 mm;	33356055004
OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 33 x 17 x 0.8 mm;	33356055005	OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 5 x 18 x 0.8 mm;	33356055006
OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 5.5 x 18 x 0.8 mm;	33356055007	OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 6 x 18 x 0.8 mm;	33356055008
OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 6.5 x 18 x 0.8 mm;	33356055009	OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 7 x 18 x 0.8 mm;	33356055010
OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 7.5 x 18 x 0.8 mm;	33356055011	OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 8.5 x 18 x 0.8 mm;	33356055012
OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 8 x 18 x 0.8 mm;	33356055013	OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 9 x 18 x 0.8 mm;	33356055014
OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 9 x 18 x 0.8 mm;	33356055015	OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 9.5 x 18 x 0.8 mm;	33356055016
OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 10 x 18 x 0.8 mm;	33356055017	OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 10.5 x 18 x 0.8 mm;	33356055018
OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 11 x 18 x 0.8 mm;	33356055019	OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 11.5 x 18 x 0.8 mm;	33356055020
OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 12 x 18 x 0.8 mm;	33356055021	OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 12.5 x 18 x 0.8 mm;	33356055022
OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 13 x 18 x 0.8 mm;	33356055023	OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 13.5 x 18 x 0.8 mm;	33356055024
OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 14 x 18 x 0.8 mm;	33356055025	OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 14.5 x 18 x 0.8 mm;	33356055026
OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 15 x 18 x 0.8 mm;	33356055027	OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 15.5 x 18 x 0.8 mm;	33356055028
OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 16 x 18 x 0.8 mm;	33356055029	OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 16.5 x 18 x 0.8 mm;	33356055030
OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 17 x 18 x 0.8 mm;	33356055031	OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 17.5 x 18 x 0.8 mm;	33356055032
OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 18 x 18 x 0.8 mm;	33356055033	OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 18.5 x 18 x 0.8 mm;	33356055034
OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 19 x 18 x 0.8 mm;	33356055035	OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 19.5 x 18 x 0.8 mm;	33356055036
OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 20 x 18 x 0.8 mm;	33356055037	OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 20.5 x 18 x 0.8 mm;	33356055038
OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 21 x 18 x 0.8 mm;	33356055039	OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 21.5 x 18 x 0.8 mm;	33356055040
OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 22 x 18 x 0.8 mm;	33356055041	OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 22.5 x 18 x 0.8 mm;	33356055042
OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 23 x 18 x 0.8 mm;	33356055043	OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 23.5 x 18 x 0.8 mm;	33356055044
OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 24 x 18 x 0.8 mm;	33356055045	OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 24.5 x 18 x 0.8 mm;	33356055046
OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 25 x 18 x 0.8 mm;	33356055047	OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 25.5 x 18 x 0.8 mm;	33356055048
OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 26 x 18 x 0.8 mm;	33356055049	OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 26.5 x 18 x 0.8 mm;	33356055050
OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 27 x 18 x 0.8 mm;	33356055051	OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 27.5 x 18 x 0.8 mm;	33356055052
OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 28 x 18 x 0.8 mm;	33356055053	OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 28.5 x 18 x 0.8 mm;	33356055054
OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 29 x 18 x 0.8 mm;	33356055055	OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 29.5 x 18 x 0.8 mm;	33356055056
OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 30 x 18 x 0.8 mm;	33356055057	OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 30.5 x 18 x 0.8 mm;	33356055058
OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 31 x 18 x 0.8 mm;	33356055059	OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 31.5 x 18 x 0.8 mm;	33356055060
OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 32 x 18 x 0.8 mm;	33356055061		
OSCILATÓRIA ANGULAR TM1 DT 33 x 18 x 0.8 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, RESTRICÕES 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.