

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: 01034000158

Revisão: 01

Registro ANVISA nº: 10309310068

INSTRUÇÕES DE USO

LÂMINA MICRO MAX RECIPROCANTE - ENCAIXE - TV

**PRODUTO ESTÉRIL
O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO**

MAN.22.065 - 01034000158 - 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 RECIPROCANTE

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

- Formato da lâmina (sentido de corte): Sagital, Oscilatório e Reciprocante.
- Dentes: DI (Dentes Inclinados), DR (Dentes Retos), DS (Dentes Stablecut), DT (Dentes Travados).
- Encaixes: TV1, TV2.
- Dimensões: comprimento de corte, largura e espessura da lâmina.

Todas estas informações são devidamente detalhadas na rotulagem do produto.

LÂMINA RECIPROCANTE ENCAIXE TV 1 - DENTE INCLINADO

33204000000 RECIPROCANTE TV1 DI 5 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000001 RECIPROCANTE TV1 DI 5.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000002 RECIPROCANTE TV1 DI 6 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000003 RECIPROCANTE TV1 DI 6.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000004 RECIPROCANTE TV1 DI 7 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000005 RECIPROCANTE TV1 DI 7.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000006 RECIPROCANTE TV1 DI 8 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000007 RECIPROCANTE TV1 DI 8.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000008 RECIPROCANTE TV1 DI 9 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000009 RECIPROCANTE TV1 DI 9.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000010 RECIPROCANTE TV1 DI 10 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000011 RECIPROCANTE TV1 DI 10.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000012 RECIPROCANTE TV1 DI 11 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000013 RECIPROCANTE TV1 DI 11.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000014 RECIPROCANTE TV1 DI 12 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000015 RECIPROCANTE TV1 DI 12.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000016 RECIPROCANTE TV1 DI 13 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000017 RECIPROCANTE TV1 DI 13.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000018 RECIPROCANTE TV1 DI 14 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000019 RECIPROCANTE TV1 DI 14.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000020 RECIPROCANTE TV1 DI 15 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000021 RECIPROCANTE TV1 DI 15.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000022 RECIPROCANTE TV1 DI 16 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000023 RECIPROCANTE TV1 DI 16.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000024 RECIPROCANTE TV1 DI 17 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000025 RECIPROCANTE TV1 DI 17.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000026 RECIPROCANTE TV1 DI 18 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000027 RECIPROCANTE TV1 DI 18.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000028 RECIPROCANTE TV1 DI 19 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000029 RECIPROCANTE TV1 DI 19.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000030 RECIPROCANTE TV1 DI 20 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000031 RECIPROCANTE TV1 DI 20.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000032 RECIPROCANTE TV1 DI 21 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000033 RECIPROCANTE TV1 DI 21.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000034 RECIPROCANTE TV1 DI 22 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000035 RECIPROCANTE TV1 DI 22.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000036 RECIPROCANTE TV1 DI 23 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000037 RECIPROCANTE TV1 DI 23.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000038 RECIPROCANTE TV1 DI 24 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000039 RECIPROCANTE TV1 DI 24.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000040 RECIPROCANTE TV1 DI 25 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000041 RECIPROCANTE TV1 DI 25.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000042 RECIPROCANTE TV1 DI 26 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000043 RECIPROCANTE TV1 DI 26.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000044 RECIPROCANTE TV1 DI 27 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000045 RECIPROCANTE TV1 DI 27.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000046 RECIPROCANTE TV1 DI 28 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000047 RECIPROCANTE TV1 DI 28.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000048 RECIPROCANTE TV1 DI 29 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000049 RECIPROCANTE TV1 DI 29.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000050 RECIPROCANTE TV1 DI 30 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000051 RECIPROCANTE TV1 DI 30.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000052 RECIPROCANTE TV1 DI 31 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000053 RECIPROCANTE TV1 DI 31.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000054 RECIPROCANTE TV1 DI 32 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000055 RECIPROCANTE TV1 DI 32.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000056 RECIPROCANTE TV1 DI 33 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000057 RECIPROCANTE TV1 DI 33.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000058 RECIPROCANTE TV1 DI 34 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000059 RECIPROCANTE TV1 DI 34.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000060 RECIPROCANTE TV1 DI 35 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000061 RECIPROCANTE TV1 DI 35.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000062 RECIPROCANTE TV1 DI 36 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000063 RECIPROCANTE TV1 DI 36.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000064 RECIPROCANTE TV1 DI 37 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000065 RECIPROCANTE TV1 DI 37.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000066 RECIPROCANTE TV1 DI 38 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000067 RECIPROCANTE TV1 DI 38.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000068 RECIPROCANTE TV1 DI 39 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000069 RECIPROCANTE TV1 DI 39.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000070 RECIPROCANTE TV1 DI 40 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000071 RECIPROCANTE TV1 DI 40.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33204000072 RECIPROCANTE

TV2 DT 71 x 14.5 x 1.2 mm; 33204919898 RECIPROCANTE TV2 DT 72 x 14.5 x 1.2 mm; 33204919899 RECIPROCANTE TV2 DT 73 x 14.5 x 1.2 mm; 33204919900 RECIPROCANTE TV2 DT 74 x 14.5 x 1.2 mm; 33204919901 RECIPROCANTE TV2 DT 75 x 14.5 x 1.2 mm; 33204919902 RECIPROCANTE TV2 DT 76 x 14.5 x 1.2 mm; 33204919903 RECIPROCANTE TV2 DT 77 x 14.5 x 1.2 mm; 33204919904 RECIPROCANTE TV2 DT 78 x 14.5 x 1.2 mm; 33204919905 RECIPROCANTE TV2 DT 79 x 14.5 x 1.2 mm; 33204919906 RECIPROCANTE TV2 DT 80 x 14.5 x 1.2 mm; 33204919907 RECIPROCANTE TV2 DT 81 x 14.5 x 1.2 mm; 33204919908 RECIPROCANTE TV2 DT 82 x 14.5 x 1.2 mm; 33204919909 RECIPROCANTE TV2 DT 83 x 14.5 x 1.2 mm; 33204919910 RECIPROCANTE TV2 DT 84 x 14.5 x 1.2 mm; 33204919911 RECIPROCANTE TV2 DT 85 x 14.5 x 1.2 mm; 33204919912 RECIPROCANTE TV2 DT 86 x 14.5 x 1.2 mm; 33204919913 RECIPROCANTE TV2 DT 87 x 14.5 x 1.2 mm; 33204919914 RECIPROCANTE TV2 DT 88 x 14.5 x 1.2 mm; 33204919915 RECIPROCANTE TV2 DT 89 x 14.5 x 1.2 mm; 33204919916 RECIPROCANTE TV2 DT 90 x 14.5 x 1.2 mm; 33204919917 RECIPROCANTE TV2 DT 5 x 15 x 1.2 mm; 33204919918 RECIPROCANTE TV2 DT 5.5 x 15 x 1.2 mm; 33204919919 RECIPROCANTE TV2 DT 6 x 15 x 1.2 mm; 33204919920 RECIPROCANTE TV2 DT 6.5 x 15 x 1.2 mm; 33204919921 RECIPROCANTE TV2 DT 7 x 15 x 1.2 mm; 33204919922 RECIPROCANTE TV2 DT 7.5 x 15 x 1.2 mm; 33204919923 RECIPROCANTE TV2 DT 8 x 15 x 1.2 mm; 33204919924 RECIPROCANTE TV2 DT 8.5 x 15 x 1.2 mm; 33204919925 RECIPROCANTE TV2 DT 9 x 15 x 1.2 mm; 33204919926 RECIPROCANTE TV2 DT 9.5 x 15 x 1.2 mm; 33204919927 RECIPROCANTE TV2 DT 10 x 15 x 1.2 mm; 33204919928 RECIPROCANTE TV2 DT 10.5 x 15 x 1.2 mm; 33204919929 RECIPROCANTE TV2 DT 11 x 15 x 1.2 mm; 33204919930 RECIPROCANTE TV2 DT 11.5 x 15 x 1.2 mm; 33204919931 RECIPROCANTE TV2 DT 12 x 15 x 1.2 mm; 33204919932 RECIPROCANTE TV2 DT 12.5 x 15 x 1.2 mm; 33204919933 RECIPROCANTE TV2 DT 13 x 15 x 1.2 mm; 33204919934 RECIPROCANTE TV2 DT 13.5 x 15 x 1.2 mm; 33204919935 RECIPROCANTE TV2 DT 14 x 15 x 1.2 mm; 33204919936 RECIPROCANTE TV2 DT 14.5 x 15 x 1.2 mm; 33204919937 RECIPROCANTE TV2 DT 15 x 15 x 1.2 mm; 33204919938 RECIPROCANTE TV2 DT 15.5 x 15 x 1.2 mm; 33204919939 RECIPROCANTE TV2 DT 16 x 15 x 1.2 mm; 33204919940 RECIPROCANTE TV2 DT 16.5 x 15 x 1.2 mm; 33204919941 RECIPROCANTE TV2 DT 17 x 15 x 1.2 mm; 33204919942 RECIPROCANTE TV2 DT 17.5 x 15 x 1.2 mm; 33204919943 RECIPROCANTE TV2 DT 18 x 15 x 1.2 mm; 33204919944 RECIPROCANTE TV2 DT 18.5 x 15 x 1.2 mm; 33204919945 RECIPROCANTE TV2 DT 19 x 15 x 1.2 mm; 33204919946 RECIPROCANTE TV2 DT 19.5 x 15 x 1.2 mm; 33204919947 RECIPROCANTE TV2 DT 20 x 15 x 1.2 mm; 33204919948 RECIPROCANTE TV2 DT 20.5 x 15 x 1.2 mm; 33204919949 RECIPROCANTE TV2 DT 21 x 15 x 1.2 mm; 33204919950 RECIPROCANTE TV2 DT 21.5 x 15 x 1.2 mm; 33204919951 RECIPROCANTE TV2 DT 22 x 15 x 1.2 mm; 33204919952 RECIPROCANTE TV2 DT 22.5 x 15 x 1.2 mm; 33204919953 RECIPROCANTE TV2 DT 23 x 15 x 1.2 mm; 33204919954 RECIPROCANTE TV2 DT 23.5 x 15 x 1.2 mm; 33204919955 RECIPROCANTE TV2 DT 24 x 15 x 1.2 mm; 33204919956 RECIPROCANTE TV2 DT 24.5 x 15 x 1.2 mm; 33204919957 RECIPROCANTE TV2 DT 25 x 15 x 1.2 mm; 33204919958 RECIPROCANTE TV2 DT 25.5 x 15 x 1.2 mm; 33204919959 RECIPROCANTE TV2 DT 26 x 15 x 1.2 mm; 33204919960 RECIPROCANTE TV2 DT 26.5 x 15 x 1.2 mm; 33204919961 RECIPROCANTE TV2 DT 27 x 15 x 1.2 mm; 33204919962 RECIPROCANTE TV2 DT 27.5 x 15 x 1.2 mm; 33204919963 RECIPROCANTE TV2 DT 28 x 15 x 1.2 mm; 33204919964 RECIPROCANTE TV2 DT 28.5 x 15 x 1.2 mm; 33204919965 RECIPROCANTE TV2 DT 29 x 15 x 1.2 mm; 33204919966 RECIPROCANTE TV2 DT 29.5 x 15 x 1.2 mm; 33204919967 RECIPROCANTE TV2 DT 30 x 15 x 1.2 mm; 33204919968 RECIPROCANTE TV2 DT 30.5 x 15 x 1.2 mm; 33204919969 RECIPROCANTE TV2 DT 31 x 15 x 1.2 mm; 33204919970 RECIPROCANTE TV2 DT 31.5 x 15 x 1.2 mm; 33204919971 RECIPROCANTE TV2 DT 32 x 15 x 1.2 mm; 33204919972 RECIPROCANTE TV2 DT 32.5 x 15 x 1.2 mm; 33204919973 RECIPROCANTE TV2 DT 33 x 15 x 1.2 mm; 33204919974 RECIPROCANTE TV2 DT 33.5 x 15 x 1.2 mm; 33204919975 RECIPROCANTE TV2 DT 34 x 15 x 1.2 mm; 33204919976 RECIPROCANTE TV2 DT 34.5 x 15 x 1.2 mm; 33204919977 RECIPROCANTE TV2 DT 35 x 15 x 1.2 mm; 33204919978 RECIPROCANTE TV2 DT 35.5 x 15 x 1.2 mm; 33204919979 RECIPROCANTE TV2 DT 36 x 15 x 1.2 mm; 33204919980 RECIPROCANTE TV2 DT 36.5 x 15 x 1.2 mm; 33204919981 RECIPROCANTE TV2 DT 37 x 15 x 1.2 mm; 33204919982 RECIPROCANTE TV2 DT 37.5 x 15 x 1.2 mm; 33204919983 RECIPROCANTE TV2 DT 38 x 15 x 1.2 mm; 33204919984 RECIPROCANTE TV2 DT 38.5 x 15 x 1.2 mm; 33204919985 RECIPROCANTE TV2 DT 39 x 15 x 1.2 mm; 33204919986 RECIPROCANTE TV2 DT 39.5 x 15 x 1.2 mm; 33204919987 RECIPROCANTE TV2 DT 40 x 15 x 1.2 mm; 33204919988 RECIPROCANTE TV2 DT 40.5 x 15 x 1.2 mm; 33204919989 RECIPROCANTE TV2 DT 41 x 15 x 1.2 mm; 33204919990 RECIPROCANTE TV2 DT 41.5 x 15 x 1.2 mm; 33204919991 RECIPROCANTE TV2 DT 42 x 15 x 1.2 mm; 33204919992 RECIPROCANTE TV2 DT 43 x 15 x 1.2 mm; 33204919993 RECIPROCANTE TV2 DT 44 x 15 x 1.2 mm; 33204919994 RECIPROCANTE TV2 DT 45 x 15 x 1.2 mm; 33204919995 RECIPROCANTE TV2 DT 46 x 15 x 1.2 mm; 33204919996 RECIPROCANTE TV2 DT 47 x 15 x 1.2 mm; 33204919997 RECIPROCANTE TV2 DT 48 x 15 x 1.2 mm; 33204919998 RECIPROCANTE TV2 DT 49 x 15 x 1.2 mm; 33204919999 RECIPROCANTE TV2 DT 50 x 15 x 1.2 mm; 33204920000 RECIPROCANTE TV2 DT 51 x 15 x 1.2 mm; 33204920001 RECIPROCANTE TV2 DT 52 x 15 x 1.2 mm; 33204920002 RECIPROCANTE TV2 DT 53 x 15 x 1.2 mm; 33204920003 RECIPROCANTE TV2 DT 54 x 15 x 1.2 mm; 33204920004 RECIPROCANTE TV2 DT 55 x 15 x 1.2 mm; 33204920005 RECIPROCANTE TV2 DT 56 x 15 x 1.2 mm; 33204920006 RECIPROCANTE TV2 DT 57 x 15 x 1.2 mm; 33204920007 RECIPROCANTE TV2 DT 58 x 15 x 1.2 mm; 33204920008 RECIPROCANTE TV2 DT 59 x 15 x 1.2 mm; 33204920009 RECIPROCANTE TV2 DT 60 x 15 x 1.2 mm; 33204920010 RECIPROCANTE TV2 DT 61 x 15 x 1.2 mm; 33204920011 RECIPROCANTE TV2 DT 62 x 15 x 1.2 mm; 33204920012 RECIPROCANTE TV2 DT 63 x 15 x 1.2 mm; 33204920013 RECIPROCANTE TV2 DT 64 x 15 x 1.2 mm; 33204920014 RECIPROCANTE TV2 DT 65 x 15 x 1.2 mm; 33204920015 RECIPROCANTE TV2 DT 66 x 15 x 1.2 mm; 33204920016 RECIPROCANTE TV2 DT 67 x 15 x 1.2 mm; 33204920017 RECIPROCANTE TV2 DT 68 x 15 x 1.2 mm; 33204920018 RECIPROCANTE TV2 DT 69 x 15 x 1.2 mm; 33204920019 RECIPROCANTE TV2 DT 70 x 15 x 1.2 mm; 33204920020 RECIPROCANTE TV2 DT 71 x 15 x 1.2 mm; 33204920021 RECIPROCANTE TV2 DT 72 x 15 x 1.2 mm; 33204920022 RECIPROCANTE TV2 DT 73 x 15 x 1.2 mm; 33204920023 RECIPROCANTE TV2 DT 74 x 15 x 1.2 mm; 33204920024 RECIPROCANTE TV2 DT 75 x 15 x 1.2 mm; 33204920025 RECIPROCANTE TV2 DT 76 x 15 x 1.2 mm; 33204920026 RECIPROCANTE TV2 DT 77 x 15 x 1.2 mm; 33204920027 RECIPROCANTE TV2 DT 78 x 15 x 1.2 mm; 33204920028 RECIPROCANTE TV2 DT 79 x 15 x 1.2 mm; 33204920029 RECIPROCANTE TV2 DT 80 x 15 x 1.2 mm; 33204920030 RECIPROCANTE TV2 DT 81 x 15 x 1.2 mm; 33204920031 RECIPROCANTE TV2 DT 82 x 15 x 1.2 mm; 33204920032 RECIPROCANTE TV2 DT 83 x 15 x 1.2 mm; 33204920033 RECIPROCANTE TV2 DT 84 x 15 x 1.2 mm; 33204920034 RECIPROCANTE TV2 DT 85 x 15 x 1.2 mm; 33204920035 RECIPROCANTE TV2 DT 86 x 15 x 1.2 mm; 33204920036 RECIPROCANTE TV2 DT 87 x 15 x 1.2 mm; 33204920037 RECIPROCANTE TV2 DT 88 x 15 x 1.2 mm; 33204920038 RECIPROCANTE TV2 DT 89 x 15 x 1.2 mm; 33204920039 RECIPROCANTE TV2 DT 90 x 15 x 1.2 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.