

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](http://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](mailto:microdent@microdent.com.br)

Instrução de Uso disponível em: [www.microdent.ind.br](http://www.microdent.ind.br)

Versão: MAN.22.065

Código de Referência: 01034000086

Revisão: 01

Registro ANVISA nº: 10309310068

## INSTRUÇÕES DE USO

# LÂMINA MICRO MAX SAGITAL ENCAIXE - ST

**PRODUTO ESTÉRIL  
O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO**

MAN.22.065 - 01034000086 - REV. 01 - DEZEMBRO/2023

## INTRODUÇÃO

Prezado cliente, a empresa Microdent<sup>®</sup> 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 - DENTE AFIADO

33077000000 SAGITAL ST1 DA 10 x 5.0 x 0.4 mm; 33077000001 SAGITAL ST1 DA 11 x 5.0 x 0.4 mm; 33077000002 SAGITAL ST1 DA 12 x 5.0 x 0.4 mm; 33077000003 SAGITAL ST1 DA 13 x 5.0 x 0.4 mm; 33077000004 SAGITAL ST1 DA 14 x 5.0 x 0.4 mm; 33077000005 SAGITAL ST1 DA 15 x 5.0 x 0.4 mm; 33077000006 SAGITAL ST1 DA 16 x 5.0 x 0.4 mm; 33077000007 SAGITAL ST1 DA 17 x 5.0 x 0.4 mm; 33077000008 SAGITAL ST1 DA 18 x 5.0 x 0.4 mm; 33077000009 SAGITAL ST1 DA 19 x 5.0 x 0.4 mm; 33077000010 SAGITAL ST1 DA 20 x 5.0 x 0.4 mm; 33077000011 SAGITAL ST1 DA 21 x 5.0 x 0.4 mm; 33077000012 SAGITAL ST1 DA 22 x 5.0 x 0.4 mm; 33077000013 SAGITAL ST1 DA 23 x 5.0 x 0.4 mm; 33077000014 SAGITAL ST1 DA 24 x 5.0 x 0.4 mm; 33077000015 SAGITAL ST1 DA 25 x 5.0 x 0.4 mm; 33077000016 SAGITAL ST1 DA 26 x 5.0 x 0.4 mm; 33077000017 SAGITAL ST1 DA 27 x 5.0 x 0.4 mm; 33077000018 SAGITAL ST1 DA 28 x 5.0 x 0.4 mm; 33077000019 SAGITAL ST1 DA 29 x 5.0 x 0.4 mm; 33077000020 SAGITAL ST1 DA 30 x 5.0 x 0.4 mm; 33077000021 SAGITAL ST1 DA 35 x 5.0 x 0.4 mm; 33077000022 SAGITAL ST1 DA 40 x 5.0 x 0.4 mm; 33077000023 SAGITAL ST1 DA 45 x 5.0 x 0.4 mm; 33077000024 SAGITAL ST1 DA 50 x 5.0 x 0.4 mm; 33077000025 SAGITAL ST1 DA 10 x 5.5 x 0.4 mm; 33077000026 SAGITAL ST1 DA 11 x 5.5 x 0.4 mm; 33077000027 SAGITAL ST1 DA 12 x 5.5 x 0.4 mm; 33077000028 SAGITAL ST1 DA 13 x 5.5 x 0.4 mm; 33077000029 SAGITAL ST1 DA 14 x 5.5 x 0.4 mm; 33077000030 SAGITAL ST1 DA 15 x 5.5 x 0.4 mm; 33077000031 SAGITAL ST1 DA 16 x 5.5 x 0.4 mm; 33077000032 SAGITAL ST1 DA 17 x 5.5 x 0.4 mm; 33077000033 SAGITAL ST1 DA 18 x 5.5 x 0.4 mm; 33077000034 SAGITAL ST1 DA 19 x 5.5 x 0.4 mm; 33077000035 SAGITAL ST1 DA 20 x 5.5 x 0.4 mm; 33077000036 SAGITAL ST1 DA 21 x 5.5 x 0.4 mm; 33077000037 SAGITAL ST1 DA 22 x 5.5 x 0.4 mm; 33077000038 SAGITAL ST1 DA 23 x 5.5 x 0.4 mm; 33077000039 SAGITAL ST1 DA 24 x 5.5 x 0.4 mm; 33077000040 SAGITAL ST1 DA 25 x 5.5 x 0.4 mm; 33077000041 SAGITAL ST1 DA 26 x 5.5 x 0.4 mm; 33077000042 SAGITAL ST1 DA 27 x 5.5 x 0.4 mm; 33077000043 SAGITAL ST1 DA 28 x 5.5 x 0.4 mm; 33077000044 SAGITAL ST1 DA 29 x 5.5 x 0.4 mm; 33077000045 SAGITAL ST1 DA 30 x 5.5 x 0.4 mm; 33077000046 SAGITAL ST1 DA 35 x 5.5 x 0.4 mm; 33077000047 SAGITAL ST1 DA 40 x 5.5 x 0.4 mm; 33077000048 SAGITAL ST1 DA 45 x 5.5 x 0.4 mm; 33077000049 SAGITAL ST1 DA 50 x 5.5 x 0.4 mm; 33077000050 SAGITAL ST1 DA 10 x 6.0 x 0.4 mm; 33077000051 SAGITAL ST1 DA 11 x 6.0 x 0.4 mm; 33077000052 SAGITAL ST1 DA 12 x 6.0 x 0.4 mm; 33077000053 SAGITAL ST1 DA 13 x 6.0 x 0.4 mm; 33077000054 SAGITAL ST1 DA 14 x 6.0 x 0.4 mm; 33077000055 SAGITAL ST1 DA 15 x 6.0 x 0.4 mm; 33077000056 SAGITAL ST1 DA 16 x 6.0 x 0.4 mm; 33077000057 SAGITAL ST1 DA 17 x 6.0 x 0.4 mm; 33077000058 SAGITAL ST1 DA 18 x 6.0 x 0.4 mm; 33077000059 SAGITAL ST1 DA 19 x 6.0 x 0.4 mm; 33077000060 SAGITAL ST1 DA 20 x 6.0 x 0.4 mm; 33077000061 SAGITAL ST1 DA 21 x 6.0 x 0.4 mm; 33077000062 SAGITAL ST1 DA 22 x 6.0 x 0.4 mm; 33077000063 SAGITAL ST1 DA 23 x 6.0 x 0.4 mm; 33077000064 SAGITAL ST1 DA 24 x 6.0 x 0.4 mm; 33077000065 SAGITAL ST1 DA 25 x 6.0 x 0.4 mm; 33077000066 SAGITAL ST1 DA 26 x 6.0 x 0.4 mm; 33077000067 SAGITAL ST1 DA 27 x 6.0 x 0.4 mm; 33077000068 SAGITAL ST1 DA 28 x 6.0 x 0.4 mm; 33077000069 SAGITAL ST1 DA 29 x 6.0 x 0.4 mm; 33077000070 SAGITAL ST1 DA 30 x 6.0 x 0.4 mm; 33077000071 SAGITAL ST1 DA 35 x 6.0 x 0.4 mm; 33077000072 SAGITAL ST1 DA 40 x 6.0 x 0.4 mm; 33077000073 SAGITAL ST1 DA 45 x 6.0 x 0.4 mm; 33077000074 SAGITAL ST1 DA 50 x 6.0 x 0.4 mm; 33077000075 SAGITAL ST1 DA 55 x 6.0 x 0.4 mm; 33077000076 SAGITAL ST1 DA 60 x 6.0 x 0.4 mm; 33077000077 SAGITAL ST1 DA 10 x 6.5 x 0.4 mm; 33077000078 SAGITAL ST1 DA 11 x 6.5 x 0.4 mm; 33077000079 SAGITAL ST1 DA 12 x 6.5 x 0.4 mm; 33077000080 SAGITAL ST1 DA 13 x 6.5 x 0.4 mm; 33077000081 SAGITAL ST1 DA 14 x 6.5 x 0.4 mm; 33077000082 SAGITAL ST1 DA 15 x 6.5 x 0.4 mm; 33077000083 SAGITAL ST1 DA 16 x 6.5 x 0.4 mm; 33077000084













































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































































29 x 1.5 mm; 33077658413 SAGITAL ST9 DT 70 x 29 x 1.5 mm; 33077658414 SAGITAL ST9 DT 75 x 29 x 1.5 mm; 33077658415 SAGITAL ST9 DT 80 x 29 x 1.5 mm; 33077658416 SAGITAL ST9 DT 85 x 29 x 1.5 mm; 33077658417 SAGITAL ST9 DT 90 x 29 x 1.5 mm; 33077658418 SAGITAL ST9 DT 95 x 29 x 1.5 mm; 33077658419 SAGITAL ST9 DT 100 x 29 x 1.5 mm; 33077658420 SAGITAL ST9 DT 105 x 29 x 1.5 mm; 33077658421 SAGITAL ST9 DT 110 x 29 x 1.5 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 ser 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<sup>®</sup> recomenda o uso apenas de equipamentos devidamente regularizados.

A utilização de uma força excessiva, no momento da inserção das Lâminas Microdent<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> com cuidado, pois estas podem perfurar luvas cirúrgicas;

Todas as vezes que for necessário manipular as Lâminas Microdent<sup>®</sup>, 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;

Contra-indicações: 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.