

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: 01034000087

Revisão: 01

Registro ANVISA nº: 10309310068

INSTRUÇÕES DE USO

LÂMINA MICRO MAX SAGITAL ENCAIXE - SY

**PRODUTO ESTÉRIL
O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO**

MAN.22.065 - 01034000087 - 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 Recíprocante.
- Dentes: DA (Dentes Afiados), DG (Dentes Gêmeos), DI (Dentes Inclinados), DL (Dentes Angulares), DR (Dentes Retos), DS (Dentes Stablecut), DT (Dentes Travados).
- Encaixes: SY1, SY2, SY3, SY4, SY5, SY6, SY7, SY8, SY9.
- Dimensões: comprimento de corte, largura e espessura da lâmina.

Todas estas informações são devidamente detalhadas na rotulagem do produto.

LÂMINA SAGITAL ENCAIXE SY 1 - DENTE AFIADO

33078000000 SAGITAL SY1 DA 10 x 5.0 x 0.4 mm; 33078000001 SAGITAL SY1 DA 11 x 5.0 x 0.4 mm; 33078000002 SAGITAL SY1 DA 12 x 5.0 x 0.4 mm; 33078000003 SAGITAL SY1 DA 13 x 5.0 x 0.4 mm; 33078000004 SAGITAL SY1 DA 14 x 5.0 x 0.4 mm; 33078000005 SAGITAL SY1 DA 15 x 5.0 x 0.4 mm; 33078000006 SAGITAL SY1 DA 16 x 5.0 x 0.4 mm; 33078000007 SAGITAL SY1 DA 17 x 5.0 x 0.4 mm; 33078000008 SAGITAL SY1 DA 18 x 5.0 x 0.4 mm; 33078000009 SAGITAL SY1 DA 19 x 5.0 x 0.4 mm; 33078000010 SAGITAL SY1 DA 20 x 5.0 x 0.4 mm; 33078000011 SAGITAL SY1 DA 21 x 5.0 x 0.4 mm; 33078000012 SAGITAL SY1 DA 22 x 5.0 x 0.4 mm; 33078000013 SAGITAL SY1 DA 23 x 5.0 x 0.4 mm; 33078000014 SAGITAL SY1 DA 24 x 5.0 x 0.4 mm; 33078000015 SAGITAL SY1 DA 25 x 5.0 x 0.4 mm; 33078000016 SAGITAL SY1 DA 26 x 5.0 x 0.4 mm; 33078000017 SAGITAL SY1 DA 27 x 5.0 x 0.4 mm; 33078000018 SAGITAL SY1 DA 28 x 5.0 x 0.4 mm; 33078000019 SAGITAL SY1 DA 29 x 5.0 x 0.4 mm; 33078000020 SAGITAL SY1 DA 30 x 5.0 x 0.4 mm; 33078000021 SAGITAL SY1 DA 35 x 5.0 x 0.4 mm; 33078000022 SAGITAL SY1 DA 40 x 5.0 x 0.4 mm; 33078000023 SAGITAL SY1 DA 45 x 5.0 x 0.4 mm; 33078000024 SAGITAL SY1 DA 50 x 5.0 x 0.4 mm; 33078000025 SAGITAL SY1 DA 10 x 5.5 x 0.4 mm; 33078000026 SAGITAL SY1 DA 11 x 5.5 x 0.4 mm; 33078000027 SAGITAL SY1 DA 12 x 5.5 x 0.4 mm; 33078000028 SAGITAL SY1 DA 13 x 5.5 x 0.4 mm; 33078000029 SAGITAL SY1 DA 14 x 5.5 x 0.4 mm; 33078000030 SAGITAL SY1 DA 15 x 5.5 x 0.4 mm; 33078000031 SAGITAL SY1 DA 16 x 5.5 x 0.4 mm; 33078000032 SAGITAL SY1 DA 17 x 5.5 x 0.4 mm; 33078000033 SAGITAL SY1 DA 18 x 5.5 x 0.4 mm; 33078000034 SAGITAL SY1 DA 19 x 5.5 x 0.4 mm; 33078000035 SAGITAL SY1 DA 20 x 5.5 x 0.4 mm; 33078000036 SAGITAL SY1 DA 21 x 5.5 x 0.4 mm; 33078000037 SAGITAL SY1 DA 22 x 5.5 x 0.4 mm; 33078000038 SAGITAL SY1 DA 23 x 5.5 x 0.4 mm; 33078000039 SAGITAL SY1 DA 24 x 5.5 x 0.4 mm; 33078000040 SAGITAL SY1 DA 25 x 5.5 x 0.4 mm; 33078000041 SAGITAL SY1 DA 26 x 5.5 x 0.4 mm; 33078000042 SAGITAL SY1 DA 27 x 5.5 x 0.4 mm; 33078000043 SAGITAL SY1 DA 28 x 5.5 x 0.4 mm; 33078000044 SAGITAL SY1 DA 29 x 5.5 x 0.4 mm; 33078000045 SAGITAL SY1 DA 30 x 5.5 x 0.4 mm; 33078000046 SAGITAL SY1 DA 35 x 5.5 x 0.4 mm; 33078000047 SAGITAL SY1 DA 40 x 5.5 x 0.4 mm; 33078000048 SAGITAL SY1 DA 45 x 5.5 x 0.4 mm; 33078000049 SAGITAL SY1 DA 50 x 5.5 x 0.4 mm; 33078000050 SAGITAL SY1 DA 10 x 6.0 x 0.4 mm; 33078000051 SAGITAL SY1 DA 11 x 6.0 x 0.4 mm; 33078000052 SAGITAL SY1 DA 12 x 6.0 x 0.4 mm; 33078000053 SAGITAL SY1 DA 13 x 6.0 x 0.4 mm; 33078000054 SAGITAL SY1 DA 14 x 6.0 x 0.4 mm; 33078000055 SAGITAL SY1 DA 15 x 6.0 x 0.4 mm; 33078000056 SAGITAL SY1 DA 16 x 6.0 x 0.4 mm; 33078000057 SAGITAL SY1 DA 17 x 6.0 x 0.4 mm; 33078000058 SAGITAL SY1 DA 18 x 6.0 x 0.4 mm; 33078000059 SAGITAL SY1 DA 19 x 6.0 x 0.4 mm; 33078000060 SAGITAL SY1 DA 20 x 6.0 x 0.4 mm; 33078000061 SAGITAL SY1 DA 21 x 6.0 x 0.4 mm; 33078000062 SAGITAL SY1 DA 22 x 6.0 x 0.4 mm; 33078000063 SAGITAL SY1 DA 23 x 6.0 x 0.4 mm; 33078000064 SAGITAL SY1 DA 24 x 6.0 x 0.4 mm; 33078000065 SAGITAL SY1 DA 25 x 6.0 x 0.4 mm; 33078000066 SAGITAL SY1 DA 26 x 6.0 x 0.4 mm; 33078000067 SAGITAL SY1 DA 27 x 6.0 x 0.4 mm; 33078000068 SAGITAL SY1 DA 28 x 6.0 x 0.4 mm; 33078000069 SAGITAL SY1 DA 29 x 6.0 x 0.4 mm; 33078000070 SAGITAL SY1 DA 30 x 6.0 x 0.4 mm; 33078000071 SAGITAL SY1 DA 35 x 6.0 x 0.4 mm; 33078000072 SAGITAL SY1 DA 40 x 6.0 x 0.4 mm; 33078000073 SAGITAL SY1 DA 45 x 6.0 x 0.4 mm; 33078000074 SAGITAL SY1 DA 50 x 6.0 x 0.4 mm; 33078000075 SAGITAL SY1 DA 55 x 6.0 x 0.4 mm; 33078000076 SAGITAL SY1 DA 60 x 6.0 x 0.4 mm; 33078000077 SAGITAL SY1 DA 10 x 6.5 x 0.4 mm; 33078000078 SAGITAL SY1

mm; 33079658307 SAGITAL SY9 DT 27 x 24 x 1.5 mm; 33079658308 SAGITAL SY9 DT 28 x 24 x 1.5 mm; 33079658309 SAGITAL SY9 DT 29 x 24 x 1.5 mm; 33079658310 SAGITAL SY9 DT 30 x 24 x 1.5 mm; 33079658311 SAGITAL SY9 DT 35 x 24 x 1.5 mm; 33079658312 SAGITAL SY9 DT 40 x 24 x 1.5 mm; 33079658313 SAGITAL SY9 DT 45 x 24 x 1.5 mm; 33079658314 SAGITAL SY9 DT 50 x 24 x 1.5 mm; 33079658315 SAGITAL SY9 DT 55 x 24 x 1.5 mm; 33079658316 SAGITAL SY9 DT 60 x 24 x 1.5 mm; 33079658317 SAGITAL SY9 DT 65 x 24 x 1.5 mm; 33079658318 SAGITAL SY9 DT 70 x 24 x 1.5 mm; 33079658319 SAGITAL SY9 DT 75 x 24 x 1.5 mm; 33079658320 SAGITAL SY9 DT 80 x 24 x 1.5 mm; 33079658321 SAGITAL SY9 DT 85 x 24 x 1.5 mm; 33079658322 SAGITAL SY9 DT 90 x 24 x 1.5 mm; 33079658323 SAGITAL SY9 DT 95 x 24 x 1.5 mm; 33079658324 SAGITAL SY9 DT 100 x 24 x 1.5 mm; 33079658325 SAGITAL SY9 DT 105 x 24 x 1.5 mm; 33079658326 SAGITAL SY9 DT 110 x 24 x 1.5 mm; 33079658327 SAGITAL SY9 DT 26 x 25 x 1.5 mm; 33079658328 SAGITAL SY9 DT 27 x 25 x 1.5 mm; 33079658329 SAGITAL SY9 DT 28 x 25 x 1.5 mm; 33079658330 SAGITAL SY9 DT 29 x 25 x 1.5 mm; 33079658331 SAGITAL SY9 DT 30 x 25 x 1.5 mm; 33079658332 SAGITAL SY9 DT 35 x 25 x 1.5 mm; 33079658333 SAGITAL SY9 DT 40 x 25 x 1.5 mm; 33079658334 SAGITAL SY9 DT 45 x 25 x 1.5 mm; 33079658335 SAGITAL SY9 DT 50 x 25 x 1.5 mm; 33079658336 SAGITAL SY9 DT 55 x 25 x 1.5 mm; 33079658337 SAGITAL SY9 DT 60 x 25 x 1.5 mm; 33079658338 SAGITAL SY9 DT 65 x 25 x 1.5 mm; 33079658339 SAGITAL SY9 DT 70 x 25 x 1.5 mm; 33079658340 SAGITAL SY9 DT 75 x 25 x 1.5 mm; 33079658341 SAGITAL SY9 DT 80 x 25 x 1.5 mm; 33079658342 SAGITAL SY9 DT 85 x 25 x 1.5 mm; 33079658343 SAGITAL SY9 DT 90 x 25 x 1.5 mm; 33079658344 SAGITAL SY9 DT 95 x 25 x 1.5 mm; 33079658345 SAGITAL SY9 DT 100 x 25 x 1.5 mm; 33079658346 SAGITAL SY9 DT 105 x 25 x 1.5 mm; 33079658347 SAGITAL SY9 DT 110 x 25 x 1.5 mm; 33079658348 SAGITAL SY9 DT 27 x 26 x 1.5 mm; 33079658349 SAGITAL SY9 DT 28 x 26 x 1.5 mm; 33079658350 SAGITAL SY9 DT 29 x 26 x 1.5 mm; 33079658351 SAGITAL SY9 DT 30 x 26 x 1.5 mm; 33079658352 SAGITAL SY9 DT 35 x 26 x 1.5 mm; 33079658353 SAGITAL SY9 DT 40 x 26 x 1.5 mm; 33079658354 SAGITAL SY9 DT 45 x 26 x 1.5 mm; 33079658355 SAGITAL SY9 DT 50 x 26 x 1.5 mm; 33079658356 SAGITAL SY9 DT 55 x 26 x 1.5 mm; 33079658357 SAGITAL SY9 DT 60 x 26 x 1.5 mm; 33079658358 SAGITAL SY9 DT 65 x 26 x 1.5 mm; 33079658359 SAGITAL SY9 DT 70 x 26 x 1.5 mm; 33079658360 SAGITAL SY9 DT 75 x 26 x 1.5 mm; 33079658361 SAGITAL SY9 DT 80 x 26 x 1.5 mm; 33079658362 SAGITAL SY9 DT 85 x 26 x 1.5 mm; 33079658363 SAGITAL SY9 DT 90 x 26 x 1.5 mm; 33079658364 SAGITAL SY9 DT 95 x 26 x 1.5 mm; 33079658365 SAGITAL SY9 DT 100 x 26 x 1.5 mm; 33079658366 SAGITAL SY9 DT 105 x 26 x 1.5 mm; 33079658367 SAGITAL SY9 DT 110 x 26 x 1.5 mm; 33079658368 SAGITAL SY9 DT 28 x 27 x 1.5 mm; 33079658369 SAGITAL SY9 DT 29 x 27 x 1.5 mm; 33079658370 SAGITAL SY9 DT 30 x 27 x 1.5 mm; 33079658371 SAGITAL SY9 DT 35 x 27 x 1.5 mm; 33079658372 SAGITAL SY9 DT 40 x 27 x 1.5 mm; 33079658373 SAGITAL SY9 DT 45 x 27 x 1.5 mm; 33079658374 SAGITAL SY9 DT 50 x 27 x 1.5 mm; 33079658375 SAGITAL SY9 DT 55 x 27 x 1.5 mm; 33079658376 SAGITAL SY9 DT 60 x 27 x 1.5 mm; 33079658377 SAGITAL SY9 DT 65 x 27 x 1.5 mm; 33079658378 SAGITAL SY9 DT 70 x 27 x 1.5 mm; 33079658379 SAGITAL SY9 DT 75 x 27 x 1.5 mm; 33079658380 SAGITAL SY9 DT 80 x 27 x 1.5 mm; 33079658381 SAGITAL SY9 DT 85 x 27 x 1.5 mm; 33079658382 SAGITAL SY9 DT 90 x 27 x 1.5 mm; 33079658383 SAGITAL SY9 DT 95 x 27 x 1.5 mm; 33079658384 SAGITAL SY9 DT 100 x 27 x 1.5 mm; 33079658385 SAGITAL SY9 DT 105 x 27 x 1.5 mm; 33079658386 SAGITAL SY9 DT 110 x 27 x 1.5 mm; 33079658387 SAGITAL SY9 DT 29 x 28 x 1.5 mm; 33079658388 SAGITAL SY9 DT 30 x 28 x 1.5 mm; 33079658389 SAGITAL SY9 DT 35 x 28 x 1.5 mm; 33079658390 SAGITAL SY9 DT 40 x 28 x 1.5 mm; 33079658391 SAGITAL SY9 DT 45 x 28 x 1.5 mm; 33079658392 SAGITAL SY9 DT 50 x 28 x 1.5 mm; 33079658393 SAGITAL SY9 DT 55 x 28 x 1.5 mm; 33079658394 SAGITAL SY9 DT 60 x 28 x 1.5 mm; 33079658395 SAGITAL SY9 DT 65 x 28 x 1.5 mm; 33079658396 SAGITAL SY9 DT 70 x 28 x 1.5 mm; 33079658397 SAGITAL SY9 DT 75 x 28 x 1.5 mm; 33079658398 SAGITAL SY9 DT 80 x 28 x 1.5 mm; 33079658399 SAGITAL SY9 DT 85 x 28 x 1.5 mm; 33079658400 SAGITAL SY9 DT 90 x 28 x 1.5 mm; 33079658401 SAGITAL SY9 DT 95 x 28 x 1.5 mm; 33079658402 SAGITAL SY9 DT 100 x 28 x 1.5 mm; 33079658403 SAGITAL SY9 DT 105 x 28 x 1.5 mm; 33079658404 SAGITAL SY9 DT 110 x 28 x 1.5 mm; 33079658405 SAGITAL SY9 DT 30 x 29 x 1.5 mm; 33079658406 SAGITAL SY9 DT 35 x 29 x 1.5 mm; 33079658407 SAGITAL SY9 DT 40 x 29 x 1.5 mm; 33079658408 SAGITAL SY9 DT 45 x 29 x 1.5 mm; 33079658409 SAGITAL SY9 DT 50 x 29 x 1.5 mm; 33079658410 SAGITAL SY9 DT 55 x 29 x 1.5 mm; 33079658411 SAGITAL SY9 DT 60 x 29 x 1.5 mm; 33079658412 SAGITAL SY9 DT 65 x 29 x 1.5 mm; 33079658413 SAGITAL SY9 DT 70 x 29 x 1.5 mm; 33079658414 SAGITAL SY9 DT 75 x 29 x 1.5 mm; 33079658415 SAGITAL SY9 DT 80 x 29 x 1.5 mm; 33079658416 SAGITAL SY9 DT 85 x 29 x 1.5 mm; 33079658417 SAGITAL SY9 DT 90 x 29 x 1.5 mm; 33079658418 SAGITAL SY9 DT 95 x 29 x 1.5 mm; 33079658419 SAGITAL SY9 DT 100 x 29 x 1.5 mm; 33079658420 SAGITAL SY9 DT 105 x 29 x 1.5 mm; 33079658421 SAGITAL SY9 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 objeto de registro à parte junto à ANVISA) com a finalidade de auxiliar em procedimentos cirúrgicos das diversas áreas médicas direcionadas a cortar e retirar excessos de ossos e tecidos duros.

O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO. Produto estéril.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

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

ESTERILIZAÇÃO

O produto é estéril e o fabricante recomenda o uso único.
O produto é esterilizado por óxido de etileno (ETO).
Prazo de validade: 05 (cinco) anos, após data de esterilização.
Produto estéril. Deve ser aberto imediatamente antes do uso.

MANUSEIO E MODO DE USO

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

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

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

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

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

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

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

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO;

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

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

Nunca utilize um dispositivo que apresente superaquecimento;

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

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

As Lâminas devem ser utilizadas apenas por profissional devidamente habilitado;

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

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

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

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

Utilizar óculos de proteção, quando equipamento em funcionamento;

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

Evitar quedas e impactos;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Contraindicações: Não se aplica;

Efeitos adversos: Não se aplica.

Precauções relacionadas ao descarte das Lâminas:

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

TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

O produto deve ser armazenado de forma a manter sua configuração, seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem. Na estocagem deve atender às seguintes exigências: estar embalado; armazenado em local seco e longe da umidade e do calor excessivo, isento de contaminação particulada (poeiras e sujidades) e não deve ser estocado junto com produtos químicos que possam desprender vapores corrosivos.

Deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação. A esterilidade não é válida caso a embalagem protetora esteja violada, molhada ou perfurada.

O transporte deve ser realizado em ambientes limpos, secos e frescos, isentos de umidade e calor excessivo e ao abrigo de poeiras e sujidades, de forma a assegurar a integridade do produto e de sua embalagem, evitando danos ou alterações às mesmas. Evitar quedas e impactos.

Transporte e Armazenamento

Temperatura: 10 °C a 55 °C

Umidade relativa: 10 a 70%

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

O produto segue em uma embalagem estéril e lacrada.

Caso haja qualquer sinal de violação na embalagem protetora, não utilizar e não esterilizar o produto.

Para qualquer sinal de violação, sinal de embalagem molhada e/ou perfurada, favor providenciar o descarte do produto, conforme legislação local.

Verifique o item PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS para evitar danos ao produto, ao usuário e paciente.

RECLAMAÇÕES DO CLIENTE

Efeitos adversos em qualquer produto para a saúde devem ser notificados a Microdent® com a descrição do evento e dos dados de rastreabilidade que permitam a análise da causa do evento. Recomenda-se informar também o número de registro do produto. Estas informações constam nas etiquetas de rastreabilidade que acompanham a embalagem do produto. Todas as ocorrências notificadas a Microdent® são recebidas pelo Departamento de Tecnovigilância e submetidas à avaliação do Comitê Técnico para investigação. Ao término da investigação, uma carta resposta é elaborada pelo Departamento de Tecnovigilância para informar ao cliente se a reclamação é procedente ou não, e no caso de procedência da reclamação, a carta informa quais providências serão tomadas. Não é esperada a ocorrência de efeitos adversos na utilização desse produto.

ATENÇÃO

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

FABRICANTE

Microdent® Aparelhos Médicos e Odontológicos Ltda.
Rua Paulo de Frontim, 275 – Vila Virginia, CEP 14030-430
Ribeirão Preto – S.P. – Brasil
Fone: +55 (16) 3625 5595
www.microdent.ind.br – microdent@microdent.com.br

Responsável Técnico: Eng. José Marcelo Lima da Silva
CREA|SP: 5069519453

TERMOS DE GARANTIA

1. A garantia se limita à substituição de peças com defeito de fabricação, devidamente constatados pela Assistência Técnica Microdent®.
2. **PERDA DA GARANTIA:** A garantia será nula quando houver danos causados pelo armazenamento inadequado ou sinais de violação, manuseio ou operação incorreta, ou ainda, quando a causa do defeito for provocada por quedas ou batidas.
3. O produto defeituoso deve ser encaminhado somente ao fabricante, Microdent Aparelhos Médicos e Odontológicos LTDA.
4. Despesas de taxas e fretes de peças, serão de responsabilidade exclusiva do comprador (cliente final), mesmo no período de garantia, desde que, o defeito tenha ocorrido por mau uso do produto ou se o comprador não seguir corretamente as instruções do manual.
5. Para solicitação da garantia, é indispensável à apresentação da nota fiscal de compra pelo consumidor final, caso contrário, a garantia extingue-se automaticamente.

ATENÇÃO: Para requerimento de garantia o produto deve ser encaminhado de forma completa, incluindo partes danificadas. Se o produto não for encaminhado completo não será possível fazer a análise, pois não é possível averiguar a causa do dano. Produtos enviados de forma incompleta **NÃO** serão cobertos pela garantia.

Enviar a cópia da Nota Fiscal de compra juntamente com o produto quando requerer a Garantia.