

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: 01034000157

Revisão: 01

Registro ANVISA nº: 10309310068

INSTRUÇÕES DE USO

LÂMINA MICRO MAX RECIPROCANTE - ENCAIXE - SR

**PRODUTO ESTÉRIL
O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO**

MAN.22.065 - 01034000157 - 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: SR1, SR2, SR3.
- Dimensões: comprimento de corte, largura e espessura da lâmina.

Todas estas informações são devidamente detalhadas na rotulagem do produto.

LÂMINA RECIPROCANTE ENCAIXE SR 1 - DENTE INCLINADO

33200000000 RECIPROCANTE SR1 DI 5 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000001 RECIPROCANTE SR1 DI 5.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000002 RECIPROCANTE SR1 DI 6 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000003 RECIPROCANTE SR1 DI 6.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000004 RECIPROCANTE SR1 DI 7 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000005 RECIPROCANTE SR1 DI 7.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000006 RECIPROCANTE SR1 DI 8 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000007 RECIPROCANTE SR1 DI 8.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000008 RECIPROCANTE SR1 DI 9 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000009 RECIPROCANTE SR1 DI 9.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000010 RECIPROCANTE SR1 DI 10 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000011 RECIPROCANTE SR1 DI 10.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000012 RECIPROCANTE SR1 DI 11 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000013 RECIPROCANTE SR1 DI 11.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000014 RECIPROCANTE SR1 DI 12 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000015 RECIPROCANTE SR1 DI 12.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000016 RECIPROCANTE SR1 DI 13 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000017 RECIPROCANTE SR1 DI 13.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000018 RECIPROCANTE SR1 DI 14 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000019 RECIPROCANTE SR1 DI 14.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000020 RECIPROCANTE SR1 DI 15 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000021 RECIPROCANTE SR1 DI 15.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000022 RECIPROCANTE SR1 DI 16 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000023 RECIPROCANTE SR1 DI 16.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000024 RECIPROCANTE SR1 DI 17 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000025 RECIPROCANTE SR1 DI 17.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000026 RECIPROCANTE SR1 DI 18 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000027 RECIPROCANTE SR1 DI 18.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000028 RECIPROCANTE SR1 DI 19 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000029 RECIPROCANTE SR1 DI 19.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000030 RECIPROCANTE SR1 DI 20 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000031 RECIPROCANTE SR1 DI 20.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000032 RECIPROCANTE SR1 DI 21 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000033 RECIPROCANTE SR1 DI 21.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000034 RECIPROCANTE SR1 DI 22 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000035 RECIPROCANTE SR1 DI 22.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000036 RECIPROCANTE SR1 DI 23 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000037 RECIPROCANTE SR1 DI 23.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000038 RECIPROCANTE SR1 DI 24 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000039 RECIPROCANTE SR1 DI 24.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000040 RECIPROCANTE SR1 DI 25 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000041 RECIPROCANTE SR1 DI 25.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000042 RECIPROCANTE SR1 DI 26 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000043 RECIPROCANTE SR1 DI 26.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000044 RECIPROCANTE SR1 DI 27 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000045 RECIPROCANTE SR1 DI 27.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000046 RECIPROCANTE SR1 DI 28 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000047 RECIPROCANTE SR1 DI 28.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000048 RECIPROCANTE SR1 DI 29 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000049 RECIPROCANTE SR1 DI 29.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000050 RECIPROCANTE SR1 DI 30 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000051 RECIPROCANTE SR1 DI 30.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000052 RECIPROCANTE SR1 DI 31 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000053 RECIPROCANTE SR1 DI 31.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000054 RECIPROCANTE SR1 DI 32 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000055 RECIPROCANTE SR1 DI 32.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000056 RECIPROCANTE SR1 DI 33 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000057 RECIPROCANTE SR1 DI 33.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000058 RECIPROCANTE SR1 DI 34 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000059 RECIPROCANTE SR1 DI 34.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000060 RECIPROCANTE SR1 DI 35 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000061 RECIPROCANTE SR1 DI 35.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000062 RECIPROCANTE SR1 DI 36 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000063 RECIPROCANTE SR1 DI 36.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000064 RECIPROCANTE SR1 DI 37 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000065 RECIPROCANTE SR1 DI 37.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000066 RECIPROCANTE SR1 DI 38 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000067 RECIPROCANTE SR1 DI 38.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000068 RECIPROCANTE SR1 DI 39 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000069 RECIPROCANTE SR1 DI 39.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000070 RECIPROCANTE SR1 DI 40 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000071 RECIPROCANTE SR1 DI 40.5 x 4.0 x 0.3 mm; 33200000072 RECIPROCANTE SR1 DI 41 x 4.0

33200974040 RECIPROCANTE SR3 DT 6.5 x 15 x 1.2 mm; 33200974041 RECIPROCANTE SR3 DT 7 x 15 x 1.2 mm; 33200974042 RECIPROCANTE SR3 DT 7.5 x 15 x 1.2 mm; 33200974043 RECIPROCANTE SR3 DT 8 x 15 x 1.2 mm; 33200974044 RECIPROCANTE SR3 DT 8.5 x 15 x 1.2 mm; 33200974045 RECIPROCANTE SR3 DT 9 x 15 x 1.2 mm; 33200974046 RECIPROCANTE SR3 DT 9.5 x 15 x 1.2 mm; 33200974047 RECIPROCANTE SR3 DT 10 x 15 x 1.2 mm; 33200974048 RECIPROCANTE SR3 DT 10.5 x 15 x 1.2 mm; 33200974049 RECIPROCANTE SR3 DT 11 x 15 x 1.2 mm; 33200974050 RECIPROCANTE SR3 DT 11.5 x 15 x 1.2 mm; 33200974051 RECIPROCANTE SR3 DT 12 x 15 x 1.2 mm; 33200974052 RECIPROCANTE SR3 DT 12.5 x 15 x 1.2 mm; 33200974053 RECIPROCANTE SR3 DT 13 x 15 x 1.2 mm; 33200974054 RECIPROCANTE SR3 DT 13.5 x 15 x 1.2 mm; 33200974055 RECIPROCANTE SR3 DT 14 x 15 x 1.2 mm; 33200974056 RECIPROCANTE SR3 DT 14.5 x 15 x 1.2 mm; 33200974057 RECIPROCANTE SR3 DT 15 x 15 x 1.2 mm; 33200974058 RECIPROCANTE SR3 DT 15.5 x 15 x 1.2 mm; 33200974059 RECIPROCANTE SR3 DT 16 x 15 x 1.2 mm; 33200974060 RECIPROCANTE SR3 DT 16.5 x 15 x 1.2 mm; 33200974061 RECIPROCANTE SR3 DT 17 x 15 x 1.2 mm; 33200974062 RECIPROCANTE SR3 DT 17.5 x 15 x 1.2 mm; 33200974063 RECIPROCANTE SR3 DT 18 x 15 x 1.2 mm; 33200974064 RECIPROCANTE SR3 DT 18.5 x 15 x 1.2 mm; 33200974065 RECIPROCANTE SR3 DT 19 x 15 x 1.2 mm; 33200974066 RECIPROCANTE SR3 DT 19.5 x 15 x 1.2 mm; 33200974067 RECIPROCANTE SR3 DT 20 x 15 x 1.2 mm; 33200974068 RECIPROCANTE SR3 DT 20.5 x 15 x 1.2 mm; 33200974069 RECIPROCANTE SR3 DT 21 x 15 x 1.2 mm; 33200974070 RECIPROCANTE SR3 DT 21.5 x 15 x 1.2 mm; 33200974071 RECIPROCANTE SR3 DT 22 x 15 x 1.2 mm; 33200974072 RECIPROCANTE SR3 DT 22.5 x 15 x 1.2 mm; 33200974073 RECIPROCANTE SR3 DT 23 x 15 x 1.2 mm; 33200974074 RECIPROCANTE SR3 DT 23.5 x 15 x 1.2 mm; 33200974075 RECIPROCANTE SR3 DT 24 x 15 x 1.2 mm; 33200974076 RECIPROCANTE SR3 DT 24.5 x 15 x 1.2 mm; 33200974077 RECIPROCANTE SR3 DT 25 x 15 x 1.2 mm; 33200974078 RECIPROCANTE SR3 DT 25.5 x 15 x 1.2 mm; 33200974079 RECIPROCANTE SR3 DT 26 x 15 x 1.2 mm; 33200974080 RECIPROCANTE SR3 DT 26.5 x 15 x 1.2 mm; 33200974081 RECIPROCANTE SR3 DT 27 x 15 x 1.2 mm; 33200974082 RECIPROCANTE SR3 DT 27.5 x 15 x 1.2 mm; 33200974083 RECIPROCANTE SR3 DT 28 x 15 x 1.2 mm; 33200974084 RECIPROCANTE SR3 DT 28.5 x 15 x 1.2 mm; 33200974085 RECIPROCANTE SR3 DT 29 x 15 x 1.2 mm; 33200974086 RECIPROCANTE SR3 DT 29.5 x 15 x 1.2 mm; 33200974087 RECIPROCANTE SR3 DT 30 x 15 x 1.2 mm; 33200974088 RECIPROCANTE SR3 DT 30.5 x 15 x 1.2 mm; 33200974089 RECIPROCANTE SR3 DT 31 x 15 x 1.2 mm; 33200974090 RECIPROCANTE SR3 DT 31.5 x 15 x 1.2 mm; 33200974091 RECIPROCANTE SR3 DT 32 x 15 x 1.2 mm; 33200974092 RECIPROCANTE SR3 DT 32.5 x 15 x 1.2 mm; 33200974093 RECIPROCANTE SR3 DT 33 x 15 x 1.2 mm; 33200974094 RECIPROCANTE SR3 DT 33.5 x 15 x 1.2 mm; 33200974095 RECIPROCANTE SR3 DT 34 x 15 x 1.2 mm; 33200974096 RECIPROCANTE SR3 DT 34.5 x 15 x 1.2 mm; 33200974097 RECIPROCANTE SR3 DT 35 x 15 x 1.2 mm; 33200974098 RECIPROCANTE SR3 DT 35.5 x 15 x 1.2 mm; 33200974099 RECIPROCANTE SR3 DT 36 x 15 x 1.2 mm; 33200974100 RECIPROCANTE SR3 DT 36.5 x 15 x 1.2 mm; 33200974101 RECIPROCANTE SR3 DT 37 x 15 x 1.2 mm; 33200974102 RECIPROCANTE SR3 DT 37.5 x 15 x 1.2 mm; 33200974103 RECIPROCANTE SR3 DT 38 x 15 x 1.2 mm; 33200974104 RECIPROCANTE SR3 DT 38.5 x 15 x 1.2 mm; 33200974105 RECIPROCANTE SR3 DT 39 x 15 x 1.2 mm; 33200974106 RECIPROCANTE SR3 DT 39.5 x 15 x 1.2 mm; 33200974107 RECIPROCANTE SR3 DT 40 x 15 x 1.2 mm; 33200974108 RECIPROCANTE SR3 DT 40.5 x 15 x 1.2 mm; 33200974109 RECIPROCANTE SR3 DT 41 x 15 x 1.2 mm; 33200974110 RECIPROCANTE SR3 DT 41.5 x 15 x 1.2 mm; 33200974111 RECIPROCANTE SR3 DT 42 x 15 x 1.2 mm; 33200974112 RECIPROCANTE SR3 DT 43 x 15 x 1.2 mm; 33200974113 RECIPROCANTE SR3 DT 44 x 15 x 1.2 mm; 33200974114 RECIPROCANTE SR3 DT 45 x 15 x 1.2 mm; 33200974115 RECIPROCANTE SR3 DT 46 x 15 x 1.2 mm; 33200974116 RECIPROCANTE SR3 DT 47 x 15 x 1.2 mm; 33200974117 RECIPROCANTE SR3 DT 48 x 15 x 1.2 mm; 33200974118 RECIPROCANTE SR3 DT 49 x 15 x 1.2 mm; 33200974119 RECIPROCANTE SR3 DT 50 x 15 x 1.2 mm; 33200974120 RECIPROCANTE SR3 DT 51 x 15 x 1.2 mm; 33200974121 RECIPROCANTE SR3 DT 52 x 15 x 1.2 mm; 33200974122 RECIPROCANTE SR3 DT 53 x 15 x 1.2 mm; 33200974123 RECIPROCANTE SR3 DT 54 x 15 x 1.2 mm; 33200974124 RECIPROCANTE SR3 DT 55 x 15 x 1.2 mm; 33200974125 RECIPROCANTE SR3 DT 56 x 15 x 1.2 mm; 33200974126 RECIPROCANTE SR3 DT 57 x 15 x 1.2 mm; 33200974127 RECIPROCANTE SR3 DT 58 x 15 x 1.2 mm; 33200974128 RECIPROCANTE SR3 DT 59 x 15 x 1.2 mm; 33200974129 RECIPROCANTE SR3 DT 60 x 15 x 1.2 mm; 33200974130 RECIPROCANTE SR3 DT 61 x 15 x 1.2 mm; 33200974131 RECIPROCANTE SR3 DT 62 x 15 x 1.2 mm; 33200974132 RECIPROCANTE SR3 DT 63 x 15 x 1.2 mm; 33200974133 RECIPROCANTE SR3 DT 64 x 15 x 1.2 mm; 33200974134 RECIPROCANTE SR3 DT 65 x 15 x 1.2 mm; 33200974135 RECIPROCANTE SR3 DT 66 x 15 x 1.2 mm; 33200974136 RECIPROCANTE SR3 DT 67 x 15 x 1.2 mm; 33200974137 RECIPROCANTE SR3 DT 68 x 15 x 1.2 mm; 33200974138 RECIPROCANTE SR3 DT 69 x 15 x 1.2 mm; 33200974139 RECIPROCANTE SR3 DT 70 x 15 x 1.2 mm; 33200974140 RECIPROCANTE SR3 DT 71 x 15 x 1.2 mm; 33200974141 RECIPROCANTE SR3 DT 72 x 15 x 1.2 mm; 33200974142 RECIPROCANTE SR3 DT 73 x 15 x 1.2 mm; 33200974143 RECIPROCANTE SR3 DT 74 x 15 x 1.2 mm; 33200974144 RECIPROCANTE SR3 DT 75 x 15 x 1.2 mm; 33200974145 RECIPROCANTE SR3 DT 76 x 15 x 1.2 mm; 33200974146 RECIPROCANTE SR3 DT 77 x 15 x 1.2 mm; 33200974147 RECIPROCANTE SR3 DT 78 x 15 x 1.2 mm; 33200974148 RECIPROCANTE SR3 DT 79 x 15 x 1.2 mm; 33200974149 RECIPROCANTE SR3 DT 80 x 15 x 1.2 mm; 33200974150 RECIPROCANTE SR3 DT 81 x 15 x 1.2 mm; 33200974151 RECIPROCANTE SR3 DT 82 x 15 x 1.2 mm; 33200974152 RECIPROCANTE SR3 DT 83 x 15 x 1.2 mm; 33200974153 RECIPROCANTE SR3 DT 84 x 15 x 1.2 mm; 33200974154 RECIPROCANTE SR3 DT 85 x 15 x 1.2 mm; 33200974155 RECIPROCANTE SR3 DT 86 x 15 x 1.2 mm; 33200974156 RECIPROCANTE SR3 DT 87 x 15 x 1.2 mm; 33200974157 RECIPROCANTE SR3 DT 88 x 15 x 1.2 mm; 33200974158 RECIPROCANTE SR3 DT 89 x 15 x 1.2 mm; 33200974159 RECIPROCANTE SR3 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.