

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: <http://microdent.com.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

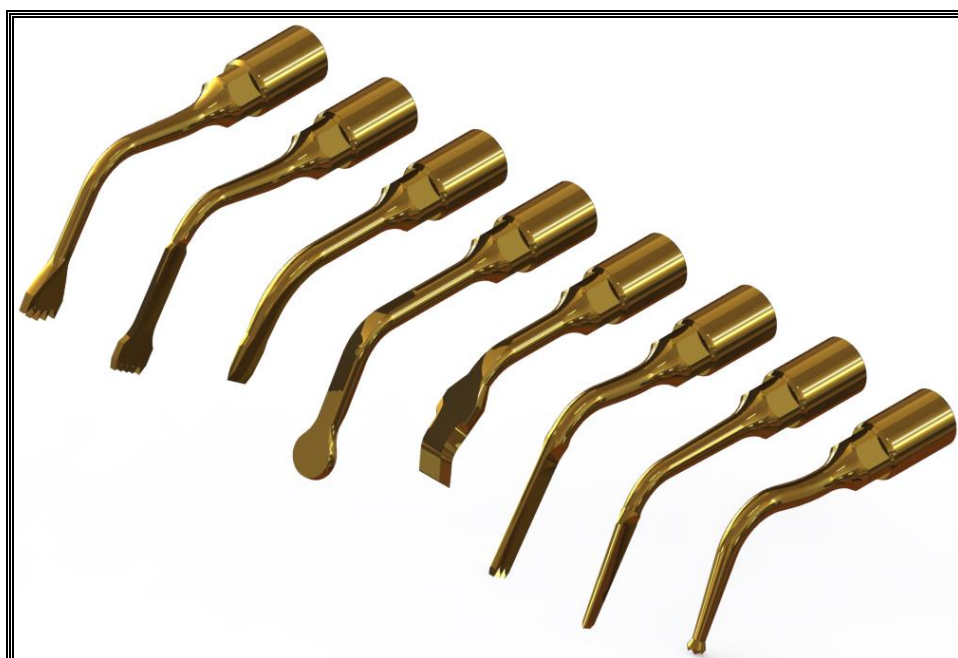
Instrução de Uso disponível em: www.microdent.com.br

Versão: MAN.16.070

Revisão: 02

Registro ANVISA nº: 10309310066

INSTRUÇÕES DE USO



Ponta Ultrassônica ULTRAMAX

**PRODUTO ESTÉRIL – O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO
DEVE SER DESCARTADO APÓS O USO**

MAN.16.070 - REV 02 - SETEMBRO/2021

ÍNDICE

INTRODUÇÃO	3
APRESENTAÇÃO	3
DESCRIÇÃO E IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	4
PRINCÍPIOS E FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO	10
INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE	10
ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	11
ESTERILIZAÇÃO	19
MANUSEIO E MODO DE USO	19
PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS	20
TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	21
SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	21
RECLAMAÇÕES DO CLIENTE	22
SIMBOLOGIA	22
FABRICANTE	22

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 Ponta Ultrassônica - ULTRAMAX é fornecido estéril. O fabricante recomenda o USO ÚNICO, devendo ser completamente descartado após o uso.

APRESENTAÇÃO

Nome Técnico: Ponta de Ultra-Som

Informações comerciais e componentes do produto:

Nome Comercial: Ponta Ultrassônica - ULTRAMAX

Apresentação Comercial:

Código: 3201500001 – **Descrição/Modelo:** ULTRAMAX-MCS1

Código: 3201500002 – **Descrição/Modelo:** ULTRAMAX-MCS1L

Código: 3201500003 – **Descrição/Modelo:** ULTRAMAX-MCS1R

Código: 3201500004 – **Descrição/Modelo:** ULTRAMAX-MCS2

Código: 3201500005 – **Descrição/Modelo:** ULTRAMAX-MCS3

Código: 3201500006 – **Descrição/Modelo:** ULTRAMAX-MCS4

Código: 3201500007 – **Descrição/Modelo:** ULTRAMAX-MCS5

Código: 3201500008 – **Descrição/Modelo:** ULTRAMAX-MCS6

Código: 3201500009 – **Descrição/Modelo:** ULTRAMAX-MCS6L

Código: 3201500010 – **Descrição/Modelo:** ULTRAMAX-MCS6R

Código: 3201500011 – **Descrição/Modelo:** ULTRAMAX-MCC1

Código: 3201500012 – **Descrição/Modelo:** ULTRAMAX-MCC1L

Código: 3201500013 – **Descrição/Modelo:** ULTRAMAX-MCC1R

Código: 3201500014 – **Descrição/Modelo:** ULTRAMAX-MCC2

Código: 3201500015 – **Descrição/Modelo:** ULTRAMAX-MCC2L

Código: 32015000016 – **Descrição/Modelo:** ULTRAMAX-MCC2R
Código: 32015000017 – **Descrição/Modelo:** ULTRAMAX-MCI1
Código: 32015000018 – **Descrição/Modelo:** ULTRAMAX-MCI2
Código: 32015000019 – **Descrição/Modelo:** ULTRAMAX-MSN7
Código: 32015000020 – **Descrição/Modelo:** ULTRAMAX-MSN8
Código: 32015000021 – **Descrição/Modelo:** ULTRAMAX-MSN9
Código: 32015000022 – **Descrição/Modelo:** ULTRAMAX-MCS1-VS3
Código: 32015000023 – **Descrição/Modelo:** ULTRAMAX-MCS1L-VS3
Código: 32015000024 – **Descrição/Modelo:** ULTRAMAX-MCS1R-VS3
Código: 32015000025 – **Descrição/Modelo:** ULTRAMAX-MCS2-VS3
Código: 32015000026 – **Descrição/Modelo:** ULTRAMAX-MCS3-VS3
Código: 32015000027 – **Descrição/Modelo:** ULTRAMAX-MCS4-VS3
Código: 32015000028 – **Descrição/Modelo:** ULTRAMAX-MCS5-VS3
Código: 32015000029 – **Descrição/Modelo:** ULTRAMAX-MCS6-VS3
Código: 32015000030 – **Descrição/Modelo:** ULTRAMAX-MCS6L-VS3
Código: 32015000031 – **Descrição/Modelo:** ULTRAMAX-MCS6R-VS3
Código: 32015000032 – **Descrição/Modelo:** ULTRAMAX-MCC1-VS3
Código: 32015000033 – **Descrição/Modelo:** ULTRAMAX-MCC1L-VS3
Código: 32015000034 – **Descrição/Modelo:** ULTRAMAX-MCC1R-VS3
Código: 32015000035 – **Descrição/Modelo:** ULTRAMAX-MCC2-VS3
Código: 32015000036 – **Descrição/Modelo:** ULTRAMAX-MCC2L-VS3
Código: 32015000037 – **Descrição/Modelo:** ULTRAMAX-MCC2R-VS3
Código: 32015000038 – **Descrição/Modelo:** ULTRAMAX-MCI1-VS3
Código: 32015000039 – **Descrição/Modelo:** ULTRAMAX-MCI2-VS3
Código: 32015000040 – **Descrição/Modelo:** ULTRAMAX-MSN7-VS3
Código: 32015000041 – **Descrição/Modelo:** ULTRAMAX-MSN8-VS3
Código: 32015000042 – **Descrição/Modelo:** ULTRAMAX-MSN9-VS3

Registro na ANVISA nº: 10309310066

**AS APRESENTAÇÕES COMERCIAIS DIFERENCIAM-SE EXCLUSIVAMENTE PELO
FORMATO DA PONTA ATIVA**

DESCRIÇÃO E IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome Técnico: Ponta de Ultra-Som

Informações comerciais e componentes do produto:

NOME COMERCIAL: Ponta Ultrassônica - ULTRAMAX

CÓDIGO COMERCIAL	MODELO COMERCIAL	IMAGEM ILUSTRATIVA
32015000001	ULTRAMAX-MCS1	
32015000002	ULTRAMAX-MCS1L	
32015000003	ULTRAMAX-MCS1R	
32015000004	ULTRAMAX-MCS2	
32015000005	ULTRAMAX-MCS3	
32015000006	ULTRAMAX-MCS4	
32015000007	ULTRAMAX-MCS5	
32015000008	ULTRAMAX-MCS6	

32015000009	ULTRAMAX-MCS6L	
32015000010	ULTRAMAX-MCS6R	
32015000011	ULTRAMAX-MCC1	
32015000012	ULTRAMAX-MCC1L	
32015000013	ULTRAMAX-MCC1R	
32015000014	ULTRAMAX-MCC2	
32015000015	ULTRAMAX-MCC2L	
32015000016	ULTRAMAX-MCC2R	
32015000017	ULTRAMAX-MC11	

32015000018	ULTRAMAX-MCI2	
32015000019	ULTRAMAX-MSN7	
32015000020	ULTRAMAX-MSN8	
32015000021	ULTRAMAX-MSN9	
32015000022	ULTRAMAX-MCS1-VS3	
32015000023	ULTRAMAX-MCS1L-VS3	
32015000024	ULTRAMAX-MCS1R-VS3	
32015000025	ULTRAMAX-MCS2-VS3	
32015000026	ULTRAMAX-MCS3-VS3	

32015000027	ULTRAMAX-MCS4-VS3	
32015000028	ULTRAMAX-MCS5-VS3	
32015000029	ULTRAMAX-MCS6-VS3	
32015000030	ULTRAMAX-MCS6L-VS3	
32015000031	ULTRAMAX-MCS6R-VS3	
32015000032	ULTRAMAX-MCC1-VS3	
32015000033	ULTRAMAX-MCC1L-VS3	
32015000034	ULTRAMAX-MCC1R-VS3	
32015000035	ULTRAMAX-MCC2-VS3	

32015000036	ULTRAMAX-MCC2L-VS3	
32015000037	ULTRAMAX-MCC2R-VS3	
32015000038	ULTRAMAX-MCI1-VS3	
32015000039	ULTRAMAX-MCI2-VS3	
32015000040	ULTRAMAX-MSN7-VS3	
32015000041	ULTRAMAX-MSN8-VS3	
32015000042	ULTRAMAX-MSN9-VS3	

A Ponta Ultrassônica - ULTRAMAX, é acondicionada em embalagem individual, sendo:

Embalagem Primária: Blister Interno

Matéria-Prima: Polietileno Tereftalato (PET)

Selagem: Papel Tyvek

Embalagem Secundária: Blister Externo

Matéria-Prima: Polietileno Tereftalato (PET)

Selagem: Papel Tyvek

Embalagem Terciária: Caixa de Papel Cartão

Matéria-Prima: Papel Cartão

Selagem: Plástico Filme em Polietileno de Baixa Densidade

O fabricante recomenda o USO ÚNICO dos produtos, devendo ser completamente descartados após a utilização.

PRINCÍPIOS E FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO

A Ponta Ultrassônica - ULTRAMAX, foi desenvolvida para ser utilizada em conjunto com equipamentos médicos ativos, que possuem princípio de funcionamento por ultrassom, os quais, através de um sistema de transmissão mecânica, movimentam as pontas para desempenhar suas funções de: desgastar; raspar; cortar; esculpir e polir os 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 **“Pontas”** sejam utilizadas apenas com produtos médicos ativos, devidamente registrados na ANVISA. O acoplamento das **“Pontas”** aos produtos médicos ativos, deve seguir as orientações descritas nas instruções de uso do produto médico.

INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE

A Ponta Ultrassônica - ULTRAMAX deve ser utilizada apenas por profissional devidamente habilitado. As **“Pontas”** foram projetadas para serem utilizadas em conjunto com equipamentos cirúrgicos (produtos médicos ativos), em cirurgias de buco-maxilo-facial, onde são necessários procedimentos direcionados a: desgastar; raspar; cortar; esculpir os tecidos ósseos e tecidos duros.

A Ponta Ultrassônica - ULTRAMAX, é indicada para uso exclusivo em procedimento cirúrgico de:

- **Cirurgia oral:** extração, apicectomia, cistectomia e osteogênese de distração;
- **Implantologia:** osteotomia de abertura no osso, expansão de fenda, coleta de pedaços de osso, coleta de osso monocortical, osteoplastia, preparação final do local de implantação, extração para implantação imediata, elevação da membrana de Schneider;
- **Periodontal:** osteotomia e osteoplastia, coleta de tecido para osso em cirurgia regenerativa, fragmentação de raiz, planificação de raiz;
- **Ortodontia:** exposição ou extração de dentes que não sofreram erupções, corticotomia ortodôntica.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Todas as Ponta Ultrassônica - ULTRAMAX, são fornecidos na condição ESTÉRIL.

Modelos Comerciais:

Código: 32015000001 – **Descrição:** ULTRAMAX-MCS1

Dimensão: 4,30 x 4,00 x 0,60 mm

Função: Osteotomia de grande eficiência e enxertos

Máx. Potência: 50 W

Modulação: 50-100

Material: Aço Inoxidável AISI 431

Cobertura Superficial: Nitreto de Titânio

Código: 32015000002 – **Descrição:** ULTRAMAX-MCS1L

Dimensão: 4,30 x 4,00 x 0,50 mm

Função: Osteotomia de grande eficiência e enxertos; ponta curvada a esquerda

Máx. Potência: 50 W

Modulação: 50-100

Material: Aço Inoxidável AISI 431

Cobertura Superficial: Nitreto de Titânio

Código: 32015000003 – **Descrição:** ULTRAMAX-MCS1R

Dimensão: 4,30 x 4,00 x 0,50 mm

Função: Osteotomia de grande eficiência e enxertos; ponta curvada a direita

Máx. Potência: 50 W

Modulação: 50-100

Material: Aço Inoxidável AISI 431

Cobertura Superficial: Nitreto de Titânio

Código: 32015000004 – **Descrição:** ULTRAMAX-MCS2

Dimensão: 4,00 x 4,50 a 10,00 x 0,60 mm

Função: Osteotomia de grande eficiência e enxertos

Máx. Potência: 50 W

Modulação: 50-100

Material: Aço Inoxidável AISI 431

Cobertura Superficial: Nitreto de Titânio

Código: 32015000005 – **Descrição:** ULTRAMAX-MCS3

Dimensão: 2,70 x 4,50 x 0,60 mm

Função: Osteotomia fina

Máx. Potência: 50 W

Modulação: 50-100

Material: Aço Inoxidável AISI 431

Cobertura Superficial: Nitreto de Titânio

Código: 32015000006 – **Descrição:** ULTRAMAX-MCS4

Dimensão: 4,50 x 7,40 x 0,80 mm

Função: Osteoplastia e raspagem óssea

Máx. Potência: 50 W

Modulação: 50-100

Material: Aço Inoxidável AISI 431

Cobertura Superficial: Nitreto de Titânio

Código: 32015000007 – **Descrição:** ULTRAMAX-MCS5

Dimensão: 2,60 x 7,50 x 0,60 mm

Função: Osteotomia e enxerto

Máx. Potência: 50 W

Modulação: 50-100

Material: Aço Inoxidável AISI 431

Cobertura Superficial: Nitreto de Titânio

Código: 32015000008 – **Descrição:** ULTRAMAX-MCS6

Dimensão: 2,20 x 7,00 a 10,00 x 0,60 mm

Função: Corte altamente sofisticado e delicado, corte preciso, estreito

Máx. Potência: 50 W

Modulação: 50-100

Material: Aço Inoxidável AISI 431

Cobertura Superficial: Nitreto de Titânio

Código: 32015000009 – **Descrição:** ULTRAMAX-MCS6L

Dimensão: 2,20 x 19,00 x 0,60 mm

Função: Corte altamente sofisticado e delicado, corte preciso, estreito; ponta curvada a esquerda

Máx. Potência: 50 W

Modulação: 50-100

Material: Aço Inoxidável AISI 431

Cobertura Superficial: Nitreto de Titânio

Código: 32015000010 – **Descrição:** ULTRAMAX-MCS6R

Dimensão: 2,20 x 19,00 x 0,60 mm

Função: Corte altamente sofisticado e delicado, corte preciso, estreito; ponta curvada a direita

Máx. Potência: 50 W

Modulação: 50-100

Material: Aço Inoxidável AISI 431

Cobertura Superficial: Nitreto de Titânio

Código: 32015000011 – **Descrição:** ULTRAMAX-MCC1

Dimensão: 1,40 x 16,80 x 0,60 mm

Função: Corte de cortical e medular óssea

Máx. Potência: 50 W

Modulação: 50-100

Material: Aço Inoxidável AISI 431

Cobertura Superficial: Nitreto de Titânio

Código: 32015000012 – **Descrição:** ULTRAMAX-MCC1L

Dimensão: 1,40 x 10,00 x 0,60 mm

Função: Cortar ligamentos, com menor ferida ao arrancar dentes firmes e sólidos; ponta curvada a esquerda

Máx. Potência: 50 W

Modulação: 50-100

Material: Aço Inoxidável AISI 431

Cobertura Superficial: Nitreto de Titânio

Código: 32015000013 – **Descrição:** ULTRAMAX-MCC1R

Dimensão: 1,40 x 10,00 x 0,60 mm

Função: Cortar ligamentos, com menor ferida ao arrancar dentes firmes e sólidos; ponta curvada a esquerda

Máx. Potência: 50 W

Modulação: 50-100

Material: Aço Inoxidável AISI 431

Cobertura Superficial: Nitreto de Titânio

Código: 32015000014 – **Descrição:** ULTRAMAX-MCC2

Dimensão: 1,40 x 10,00 x 0,60 mm

Função: Extração

Máx. Potência: 50 W

Modulação: 50-100

Material: Aço Inoxidável AISI 431

Cobertura Superficial: Nitreto de Titânio

Código: 32015000015 – **Descrição:** ULTRAMAX-MCC2L

Dimensão: 1,40 x 10,00 x 0,60 mm

Função: Extração; ponta curvada a esquerda

Máx. Potência: 50 W

Modulação: 50-100

Material: Aço Inoxidável AISI 431

Cobertura Superficial: Nitreto de Titânio

Código: 32015000016 – **Descrição:** ULTRAMAX-MCC2R

Dimensão: 1,40 x 10,00 x 0,60 mm

Função: Extração; ponta curvada a direita

Máx. Potência: 50 W

Modulação: 50-100

Material: Aço Inoxidável AISI 431

Cobertura Superficial: Nitreto de Titânio

Código: 32015000017 – **Descrição:** ULTRAMAX-MCI1

Dimensão: 1,60 x 3,00 x 9,00 mm

Função: Ampliar a área de implantação; evita machucar tecidos moles

Máx. Potência: 50 W

Modulação: 50-100

Material: Aço Inoxidável AISI 431

Cobertura Superficial: Nitreto de Titânio

Código: 32015000018 – **Descrição:** ULTRAMAX-MCI2

Dimensão: 2,00 x 3,00 x 9,00 mm

Função: Ampliar a área de implantação; evita machucar tecidos moles

Máx. Potência: 50 W

Modulação: 50-100

Material: Aço Inoxidável AISI 431

Cobertura Superficial: Nitreto de Titânio

Código: 32015000019 – **Descrição:** ULTRAMAX-MSN7

Dimensão: 4,00 x 10,00 x 0,60 mm

Função: Osteotomia de grande eficiência e enxertos

Máx. Potência: 50 W

Modulação: 50-100

Material: Aço Inoxidável AISI 431

Cobertura Superficial: Nitreto de Titânio

Código: 32015000020 – **Descrição:** ULTRAMAX-MSN8

Dimensão: 4,00 x 15,00 x 0,60 mm

Função: Osteotomia de grande eficiência e enxertos

Máx. Potência: 50 W

Modulação: 50-100

Material: Aço Inoxidável AISI 431

Cobertura Superficial: Nitreto de Titânio

Código: 32015000021 – **Descrição:** ULTRAMAX-MSN9

Dimensão: 4,00 x 5,00 x 10,00 mm

Função: Osteotomia fina

Máx. Potência: 50 W

Modulação: 50-100

Material: Aço Inoxidável AISI 431

Cobertura Superficial: Nitreto de Titânio

Código: 32015000022 – **Descrição:** ULTRAMAX-MCS1-VS3

Dimensão: 4,30 x 4,00 x 0,60 mm

Função: Osteotomia de grande eficiência e enxertos

Máx. Potência: 50 W

Modulação: 50-100

Material: Aço Inoxidável AISI 431

Cobertura Superficial: Nitreto de Titânio

Código: 32015000023 – **Descrição:** ULTRAMAX-MCS1L-VS3

Dimensão: 4,30 x 4,00 x 0,50 mm

Função: Osteotomia de grande eficiência e enxertos; ponta curvada a esquerda

Máx. Potência: 50 W

Modulação: 50-100

Material: Aço Inoxidável AISI 431

Cobertura Superficial: Nitreto de Titânio

Código: 32015000024 – **Descrição:** ULTRAMAX-MCS1R-VS3

Dimensão: 4,30 x 4,00 x 0,50 mm

Função: Osteotomia de grande eficiência e enxertos; ponta curvada a direita

Máx. Potência: 50 W

Modulação: 50-100

Material: Aço Inoxidável AISI 431

Cobertura Superficial: Nitreto de Titânio

Código: 32015000025 – **Descrição:** ULTRAMAX-MCS2-VS3

Dimensão: 4,00 x 4,50 a 10,00 x 0,60 mm

Função: Osteotomia de grande eficiência e enxertos

Máx. Potência: 50 W

Modulação: 50-100

Material: Aço Inoxidável AISI 431

Cobertura Superficial: Nitreto de Titânio

Código: 32015000026 – **Descrição:** ULTRAMAX-MCS3-VS3

Dimensão: 2,70 x 4,50 x 0,60 mm

Função: Osteotomia fina

Máx. Potência: 50 W

Modulação: 50-100

Material: Aço Inoxidável AISI 431

Cobertura Superficial: Nitreto de Titânio

Código: 32015000027 – **Descrição:** ULTRAMAX-MCS4-VS3

Dimensão: 4,50 x 7,40 x 0,80 mm

Função: Osteoplastia e raspagem óssea

Máx. Potência: 50 W

Modulação: 50-100

Material: Aço Inoxidável AISI 431

Cobertura Superficial: Nitreto de Titânio

Código: 32015000028 – **Descrição:** ULTRAMAX-MCS5-VS3

Dimensão: 2,60 x 7,50 x 0,60 mm

Função: Osteotomia e enxerto

Máx. Potência: 50 W

Modulação: 50-100

Material: Aço Inoxidável AISI 431

Cobertura Superficial: Nitreto de Titânio

Código: 32015000029 – **Descrição:** ULTRAMAX-MCS6-VS3

Dimensão: 2,20 x 7,00 a 10,00 x 0,60 mm

Função: Corte altamente sofisticado e delicado, corte preciso, estreito

Máx. Potência: 50 W

Modulação: 50-100

Material: Aço Inoxidável AISI 431

Cobertura Superficial: Nitreto de Titânio

Código: 32015000030 – **Descrição:** ULTRAMAX-MCS6L-VS3

Dimensão: 2,20 x 19,00 x 0,60 mm

Função: Corte altamente sofisticado e delicado, corte preciso, estreito; ponta curvada a esquerda

Máx. Potência: 50 W

Modulação: 50-100

Material: Aço Inoxidável AISI 431

Cobertura Superficial: Nitreto de Titânio

Código: 32015000031 – **Descrição:** ULTRAMAX-MCS6R-VS3

Dimensão: 2,20 x 19,00 x 0,60 mm

Função: Corte altamente sofisticado e delicado, corte preciso, estreito; ponta curvada a direita

Máx. Potência: 50 W

Modulação: 50-100

Material: Aço Inoxidável AISI 431

Cobertura Superficial: Nitreto de Titânio

Código: 32015000032 – **Descrição:** ULTRAMAX-MCC1-VS3

Dimensão: 1,40 x 16,80 x 0,60 mm

Função: Corte de cortical e medular óssea

Máx. Potência: 50 W

Modulação: 50-100

Material: Aço Inoxidável AISI 431

Cobertura Superficial: Nitreto de Titânio

Código: 32015000033 – **Descrição:** ULTRAMAX-MCC1L-VS3

Dimensão: 1,40 x 10,00 x 0,60 mm

Função: Cortar ligamentos, com menor ferida ao arrancar dentes firmes e sólidos; ponta curvada a esquerda

Máx. Potência: 50 W

Modulação: 50-100

Material: Aço Inoxidável AISI 431

Cobertura Superficial: Nitreto de Titânio

Código: 32015000034 – **Descrição:** ULTRAMAX-MCC1R-VS3

Dimensão: 1,40 x 10,00 x 0,60 mm

Função: Cortar ligamentos, com menor ferida ao arrancar dentes firmes e sólidos; ponta curvada a esquerda

Máx. Potência: 50 W

Modulação: 50-100

Material: Aço Inoxidável AISI 431

Cobertura Superficial: Nitreto de Titânio

Código: 32015000035 – **Descrição:** ULTRAMAX-MCC2-VS3

Dimensão: 1,40 x 10,00 x 0,60 mm

Função: Extração

Máx. Potência: 50 W

Modulação: 50-100

Material: Aço Inoxidável AISI 431

Cobertura Superficial: Nitreto de Titânio

Código: 32015000036 – **Descrição:** ULTRAMAX-MCC2L-VS3

Dimensão: 1,40 x 10,00 x 0,60 mm

Função: Extração; ponta curvada a esquerda

Máx. Potência: 50 W

Modulação: 50-100

Material: Aço Inoxidável AISI 431

Cobertura Superficial: Nitreto de Titânio

Código: 32015000037 – **Descrição:** ULTRAMAX-MCC2R-VS3

Dimensão: 1,40 x 10,00 x 0,60 mm

Função: Extração; ponta curvada a direita

Máx. Potência: 50 W

Modulação: 50-100

Material: Aço Inoxidável AISI 431

Cobertura Superficial: Nitreto de Titânio

Código: 32015000038 – **Descrição:** ULTRAMAX-MCI1-VS3

Dimensão: 1,60 x 3,00 x 9,00 mm

Função: Ampliar a área de implantação; evita machucar tecidos moles

Máx. Potência: 50 W

Modulação: 50-100

Material: Aço Inoxidável AISI 431

Cobertura Superficial: Nitreto de Titânio

Código: 32015000039 – **Descrição:** ULTRAMAX-MCI2-VS3

Dimensão: 2,00 x 3,00 x 9,00 mm

Função: Ampliar a área de implantação; evita machucar tecidos moles

Máx. Potência: 50 W

Modulação: 50-100

Material: Aço Inoxidável AISI 431

Cobertura Superficial: Nitreto de Titânio

Código: 32015000040 – **Descrição:** ULTRAMAX-MSN7-VS3

Dimensão: 4,00 x 10,00 x 0,60 mm

Função: Osteotomia de grande eficiência e enxertos

Máx. Potência: 50 W

Modulação: 50-100

Material: Aço Inoxidável AISI 431

Cobertura Superficial: Nitreto de Titânio

Código: 32015000041 – **Descrição:** ULTRAMAX-MSN8-VS3

Dimensão: 4,00 x 15,00 x 0,60 mm

Função: Osteotomia de grande eficiência e enxertos

Máx. Potência: 50 W

Modulação: 50-100

Material: Aço Inoxidável AISI 431

Cobertura Superficial: Nitreto de Titânio

Código: 32015000042 – **Descrição:** ULTRAMAX-MSN9-VS3

Dimensão: 4,00 x 5,00 x 10,00 mm

Função: Osteotomia fina

Máx. Potência: 50 W

Modulação: 50-100

Material: Aço Inoxidável AISI 431

Cobertura Superficial: Nitreto de Titânio

ESTERILIZAÇÃO

A Ponta Ultrassônica - ULTRAMAX é um produto estéril e o **fabricante recomenda o uso único** do produto.

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.

Fabricante recomenda o Uso Único. Produto descartável.

MANUSEIO E MODO DE USO

Antes do uso, certifique-se de que a embalagem não está aberta ou danificada. Somente utilize o produto com a embalagem intacta e dentro do prazo da validade de esterilização (informação que consta na embalagem).

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, e dessa forma, cabe ao mesmo a escolha do método a ser empregado, quais componentes utilizar, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

Este produto deve ser manuseado por profissional habilitado segundo as técnicas, protocolos cirúrgicos e critérios médicos adequados. Os procedimentos de preparo, posicionamento e assepsia do paciente devem ser obedecidos.

Para Conexão da Ponta Ultrassônica - ULTRAMAX no produto médico ativo, siga rigorosamente as orientações do fabricante do produto médico ativo e:

- Selecione o modelo de **“Ponta Ultrassônica”**, mais adequado ao procedimento;
- Retire a **“Ponta Ultrassônica”** da embalagem;
- Conecte a **“Ponta Ultrassônica”** ao produto médico ativo (objeto de registro à parte na ANVISA).

Não utilizar pontas que tiveram sua embalagem molhada, perfurada ou violada. Produto em condição estéril.

A Ponta Ultrassônica - ULTRAMAX funciona acoplado a um produto médico ativo, onde o modo de acoplamento está diretamente ligado ao modelo do produto médico, sendo discriminado nas instruções de uso do produto médico, a forma de conexão.

O fabricante recomenda o USO ÚNICO do produto, devendo ser completamente descartado após a utilização. NÃO devem ser reutilizados ou reprocessados.

Procedimento de inutilização e descarte: antes do descarte, este produto deve ser inutilizado até estar claramente identificado que está impróprio para o uso, e para que não possam ser reaproveitados. Após a inutilização, deverá ser descartado de acordo com procedimento da área hospitalar.

A Microdent não assume a responsabilidade por danos que eventualmente ocorram neste produto e com consequências ao paciente em função de utilizações improprias.

Os materiais empregados na concepção deste produto, visam garantir a perfeita operação dos mesmo de acordo com suas características originais.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- ✓ Utilize o produto apenas se a embalagem estiver lacrada e sem sinais de violação;
- ✓ Utilize o produto somente dentro do prazo de validade;
- ✓ NÃO utilize o produto se a embalagem tiver qualquer sinal de violação ou umidade;
- ✓ NÃO utilize o produto com prazo de validade vencido;
- ✓ Produto fornecido ESTÉRIL;
- ✓ Produto esterilizado por óxido de etileno (ETO);
- ✓ **FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO**, devendo ser completamente descartado após o uso;
- ✓ **NÃO é recomendável reutilizar e/ou reesterilizar o produto;**
- ✓ Caso a embalagem esteja violada ou danificada e/ou o prazo de validade esteja vencido, todos os componentes do conjunto devem ser inutilizados e descartados, mesmo que aparentem estar em boas condições;
- ✓ O produto NÃO possui nenhum componente ou material implantável;
- ✓ Este produto deve ser manuseado por profissional habilitado segundo as técnicas, protocolos cirúrgicos e critérios médicos adequados;
- ✓ A Microdent não assume a responsabilidade por danos que eventualmente ocorram neste produto e com consequências ao paciente, em função de utilizações improprias;

- ✓ Armazenar em local seco e longe da umidade e do calor excessivo, isento de contaminação particulada (poeira e sujidades);
- ✓ Não deve ser estocado junto com produtos químicos que possam desprender vapores corrosivos;
- ✓ Transportar e manter o produto em sua embalagem original até o momento do uso;
- ✓ Evitar quedas e impactos;
- ✓ Contraindicações: Não se aplica;
- ✓ Efeitos adversos: Não se aplica.

TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

A Ponta Ultrassônica - ULTRAMAX deve ser transportada em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação. A esterilidade não é válida caso a embalagem protetora esteja violada, molhada ou perfurada.

Devem ser transportados 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.

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 (poeira e sujidades) e não deve ser estocado junto com produtos químicos que possam desprender vapores corrosivos.

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 providencias serão tomadas. Não é esperada a ocorrência de efeitos adversos na utilização deste produto.

SIMBOLOGIA



Data de fabricação



Validade



Manter afastado da chuva



Consultar as instruções para utilização



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Não reutilizar



Limite de umidade



Limite de temperatura



Manter afastado da luz solar



Frágil, manusear com cuidado



Código do lote



Esterilizado utilizando óxido de etileno (ETO)

FABRICANTE

Microdent® Aparelhos Médicos e Odontológicos Ltda.

Rua Paulo de Frontim, 275 – Vila Virginia, CEP: 14030-430

Ribeirão Preto – São Paulo – Brasil

Fone: +55 (16) 3625 5595

www.microdent.com.br – microdent@microdent.com.br

Responsável Técnico: Eng. José Marcelo Lima da Silva

CREA/SP: 5069519453

Microdent® Aparelhos Médicos e Odontológicos Ltda.

Rua Paulo de Frontim, 275, Vila Virginia, CEP 14030 430

Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil

Fone/Fax (16) 3625 83 92 / 3625 55 95

microdent@microdent.com.br www.microdent.com.br