

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 / instruções de uso](http://www.microdent.ind.br/instrucoes_de_uso).

**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.com.br](http://www.microdent.com.br)

Versão: MAN.16.065

Revisão: 01

Nº ANVISA: 10309310068 / 10309310069

## INSTRUÇÕES DE USO



# LÂMINA MICRO MAX / LÂMINA MICRO MAX COM HASTE

**PRODUTO ESTÉRIL  
O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO**

MAN.16.065 - REV 01 - OUTUBRO/2021

## ÍNDICE

INTRODUÇÃO .....	3
APRESENTAÇÃO COMERCIAL .....	3
PRINCÍPIOS E FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO .....	4
INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE.....	4
ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS .....	5
ESTERILIZAÇÃO .....	5
MANUSEIO E MODO DE USO.....	5
PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS.....	5
TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO .....	7
SOLUÇÃO DE PROBLEMAS .....	7
RECLAMAÇÕES DO CLIENTE .....	7
SIMBOLOGIA.....	8
FABRICANTE .....	8

## 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: DL, DA, DI, DG, DR, DT, DS.
- Encaixes: ST, SY, LT, HZ, DE, MA, AE, NS, DLL, TM, SO, OT, TV, MD.
- Dimensões: comprimento de corte, largura e espessura da lâmina.

Todas estas informações são devidamente detalhadas na rotulagem do produto.

### **Registro na ANVISA nº: 10309310069 – Classe II**

**Nome Técnico:** Serras

**Nome Comercial:** Lâmina Micro Max com Haste

#### **Modelos Comerciais**

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

- Formato da lâmina (sentido de corte): sagital, oscilatório e recíprocante.
- Dentes: DI, DR, DT, DS.
- Encaixes: ST, SY, LT, HZ, DE, MA, AE, NS, DLL, TM, SO, OT, TV, MD.
- Dimensões: comprimento de corte, largura e espessura da lâmina.

Todas estas informações são devidamente detalhadas na rotulagem do produto.

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:** 5 (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 a 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 deve-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 a 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 inutilizadas 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.

## 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 oxido de etileno

## 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.com.br](http://www.microdent.com.br) – [microdent@microdent.com.br](mailto:microdent@microdent.com.br)

**Responsável Técnico:** Eng. José Marcelo Lima da Silva

**CREA/SP:** 5069519453

## TERMOS DE GARANTIA

1. Em conformidade com o Código de Defesa do Consumidor (Art. 26) a Microdent Aparelhos Médicos e Odontológicos LTDA., responde pela qualidade e perfeito funcionamento das Serras durante o prazo da garantia legal de 90 dias (noventa dias), contados a partir da data da compra.

*Obs.: Para processos licitatórios o prazo de garantia será em conformidade com o estabelecido no respectivo edital.*

2. A garantia se limita ao reparo ou substituição de peças com defeito de fabricação, devidamente constatados pela Assistência Técnica Microdent.
3. 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.
4. O produto defeituoso deve ser encaminhado somente ao fabricante, Microdent Aparelhos Médicos e Odontológicos LTDA., a fim de serem efetuados os possíveis reparos.
5. Despesas de taxas e fretes de peças ou de equipamentos enviados para conserto, 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.
6. Para solicitação da garantia é indispensável a apresentação deste certificado preenchido, juntamente com a nota fiscal de compra pelo consumidor final, caso contrário, a garantia extingue-se automaticamente.

**Enviar a cópia da Nota Fiscal de compra e Certificado de Garantia preenchido juntamente com o equipamento quando requerer a Garantia.**



<b>CERTIFICADO DE GARANTIA</b>		<b>Serras - Registro ANVISA nº: 10309310068 / 10309310069</b>	
<b>Modelo:</b>			
<b>Código:</b>		<b>Nº Série:</b>	
<b>Cliente:</b>			<b>Telefone:</b>
<b>CPF/CNPJ:</b>			
<b>e-mail:</b>			
<b>Endereço:</b>			
<b>Cidade:</b>			<b>Estado:</b>
<b>Data da Compra:</b> ____ / ____ / ____		<b>Nº Nota Fiscal:</b>	
<b>Revendedor:</b>			

**DECLARO TER LIDO OS TERMOS DE GARANTIA E MANUAL DE INSTRUÇÃO**

\_\_\_\_\_

*Assinatura*

