

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.22.075

Código de Referência: 01034000080

Revisão: 04

Registro ANVISA nº: 10309319004

INSTRUÇÕES DE USO



Instrumentos de Mão Odontológicos UP

MAN.22.075 - 01034000080 - REV. 04 - DEZEMBRO/2023

ÍNDICE

INTRODUÇÃO	3
APRESENTAÇÃO	3
ACESSÓRIOS	5
SIMBOLOGIA	5
INDICAÇÃO DE USO	5
MANUSEIO E MODO DE USO	5
PROCESSO DE LIMPEZA, LUBRIFICAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO	7
ESPECIFICAÇÕES	8
PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS	9
TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	10
MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA	10
LISTA DE SOLUÇÕES	10
RECLAMAÇÕES DO CLIENTE	11
FABRICANTE	11
TERMOS DE GARANTIA	12

INTRODUÇÃO

Os Instrumentos de Mão Odontológicos UP da Microdent® são destinados à remoção de cáries, restaurações e seccionar dentes em sua extração.

São fabricados dentro de requisitos de qualidade, com balanceamento eletrônico de componentes.

Para sua utilização o profissional deve ser capacitado e observar regulamentos de segurança e prevenção de acidentes, além de ler atentamente as instruções de uso.

APRESENTAÇÃO

Nome Técnico: Instrumentos de Mão Odontológicos

Nome Comercial: Instrumentos de Mão Odontológicos UP

Registro na ANVISA nº: 10309319004

Modelos Comerciais:



Código: 32021000001

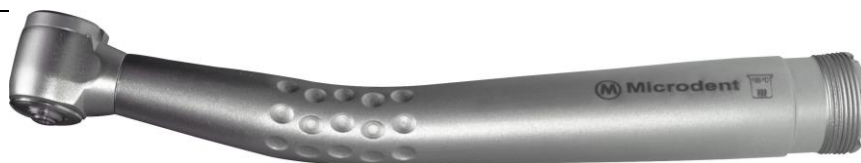
Descrição/Modelo: Classic UP

Composição do Produto (quantidade e descrição):

- 01 unidade – Classic Intermediária UP;
- 01 unidade – Saca Broca Menor;
- 01 unidade – Óleo para Pontas.

Características:

- Cabeça pequena com design diferente dos demais do mercado;
- Corpo em polímero;
- Spray simples;
- Sistema de fixação da broca FG (Friction Grip);
- Sistema de conexão Borden.



Código: 32021000002

Descrição/Modelo: Suprema III UP

Composição do Produto (quantidade e descrição):

- 01 unidade – Suprema III Intermediária UP;
- 01 unidade – Saca Broca Microroll;
- 01 unidade – Óleo para Pontas.

Características:

- Cabeça de tamanho médio com bom torque;
- Corpo em polímero;
- Spray triplo;
- Sistema de fixação da broca FG (Friction Grip);
- Sistema de conexão Borden.



Código: 32021000003

Descrição/Modelo: Suprema Push Button III UP

Composição do Produto (quantidade e descrição):

- 01 unidade – Suprema Push Button III UP;
- 01 unidade – Óleo para Pontas.

Características:

- Cabeça de tamanho médio com bom torque;
- Corpo em polímero;
- Spray triplo;
- Sistema de fixação da broca PB (Push Button);
- Sistema de conexão Borden.

ACESSÓRIOS



Saca Broca Menor
(cód.: 02002000059)



Saca Broca Microroll
(cód.: 02002000062)



Óleo para Pontas
(FRASCO 10 ML)
(cód.: 02001000182)

SIMBOLOGIA



Indica a temperatura ideal para esterilização em autoclave.



Atenção.

INDICAÇÃO DE USO

Os equipamentos são de uso exclusivamente odontológico, utilizado por profissional capacitado e devidamente regulamentado. É de responsabilidade do profissional a utilização de instrumentos de trabalho em perfeitas condições, protegendo a si, pacientes e terceiros contra eventuais perigos.

Este equipamento não deve ser utilizado na presença de misturas anestésicas inflamáveis ou produtos que possam gerar explosões.

MANUSEIO E MODO DE USO



- Para utilização é imprescindível que o ar para acionamento seja seco, limpo e não contaminado.
- Equipamento deve ser esterilizado antes do uso.
- Equipamento deve ser utilizado em ponta adequada com pressão mínima de 30 psi = 2,07 bar = 206,84 kPa e máxima de 35 psi = 2,41 bar = 241,32 kPa.

AJUSTE DO FLUXO DE ÁGUA E RESFRIAMENTO

- ✓ Conectar o **“Instrumento de Mão Odontológico UP”** no manômetro, em seguida conectar o terminal ao manômetro. Depois de feita a conexão, abrir o registro do terminal;
- ✓ Fechar o parafuso de ar do Spray da pneumática, e ajustar a pressão do reservatório de água até atingir 20 psi (1,38 bar = 137,90 kPa) no manômetro.
- ✓ Na sequência, abrir o parafuso de spray da pneumática lentamente, até atingir 35 psi (2,42 bar = 241,32 kPa) no manômetro;
- ✓ Estar ajustando o fluxo de água e ar do spray de resfriamento.

OBSERVAÇÃO: Caso necessário, aproveite para ajustar a pressão de trabalho entre 30 psi (2,07 bar = 206,84 kPa) e 35 psi (2,42 bar = 241,32 kPa).

ACOPLAMENTO AO TERMINAL

Conectar o **“Instrumento de Mão Odontológico UP”** ao Equipo Odontológico, puxar a luva do terminal para baixo, encaixar o terminal alinhando os furos do terminal com os tubos, verificar se este está corretamente conectado, rosquear a luva no sentido horário até a sua fixação, aplicar aperto manual para evitar vazamento.



Acoplamento
Tipo 1 – 02 Furos
(Borden)



OBSERVAÇÃO: A conexão inadequada do terminal ao **“Instrumento de Mão Odontológico UP”** pode danificar os tubos, causando funcionamento inadequado do produto e mistura de água ao ar. Certifique-se de que a conexão do **“Instrumento de Mão Odontológico UP”** seja compatível com a do Equipo Odontológico.

INSERÇÃO DA BROCA FG (FRICTION GRIP) E PB (PUSH BUTTON)

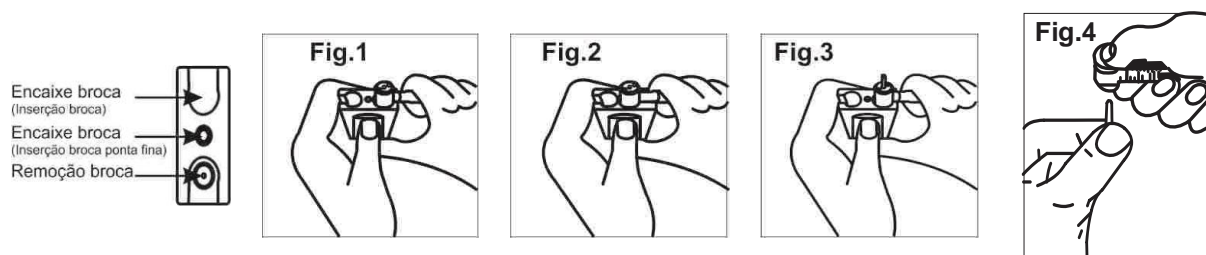
Para inserção da broca sistema FG (pontas de brocas que não passam no apoio central. Obs.: Diâmetro do furo central Ø1,40 mm): efetuar inserção conforme Figura 01. Obs.: Apoiar a mão bem próxima ao **“Saca Broca”** para inserção da broca. Para inserção de brocas com diâmetro da ponta menor que Ø1,40 mm, utilizar apoio de metal no centro do **“Saca Broca”**, conforme Figura 02.

Para remoção das brocas sistema FG: utilizar lado do **“Saca Broca”** com pino, efetuar a remoção conforme Figura 03.

Para inserção da broca sistema PB: pressionar o botão da cabeça do **“Instrumento de Mão Odontológico UP”** e em seguida inserir a broca, para remoção: pressionar o botão novamente e retirar a broca.

OBSERVAÇÃO: Utilize brocas de boa qualidade e padronizadas. Brocas com haste longas podem causar vibrações excessivas e desgaste prematuro do equipamento. Brocas

emergidas em produtos desinfetantes devem ser enxaguadas em água destilada e seca antes da inserção no equipamento.



PROCESSO DE LIMPEZA, LUBRIFICAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Para colocar a peça de mão pela primeira vez em funcionamento, deve-se antes lubrificá-la e desinfetá-la/esterilizá-la.

A limpeza da peça deve ser realizada com álcool 70% GL, ou outra substância que não seja de base ácida, cloral ou amoniacal. Nunca mergulhe a peça em banhos de desinfecção.

Lubrificar o equipamento e também o orifício da pinça, de 02 a 03 segundos (óleo spray), ou 02 gotas (óleo líquido) a cada período de trabalho, o processo de lubrificação deve ser, no mínimo, realizado 02 vezes ao dia, remover o excesso de óleo com papel absorvente. Obs.: Não mergulhar o equipamento em óleo, pois prejudica a rotação em início de funcionamento.

Utilizar óleo mineral de baixa viscosidade Microdent®, nunca use óleo spray de Baixa Rotação.



ESTERILIZAÇÃO

Para o processo de autoclave é necessário que tenha realizado a limpeza e lubrificação do equipamento.

Esterilização do equipamento deve ser realizada, com este em embalagem de papel grau cirúrgico, em autoclave até 134 °C durante um ciclo.

O “**Saca Broca**” é esterilizável em embalagem de papel grau cirúrgico em autoclave até 134 °C durante um ciclo.

PARÂMETROS DE ESTERILIZAÇÃO EM AUTOCLAVE		
Método	Temperatura	Tempo de Exposição
Vapor	134 °C	03 minutos



Antes da esterilização, conectar o equipamento ao Equipamento Odontológico e acioná-lo durante alguns segundos para eliminar possíveis excessos de óleo.

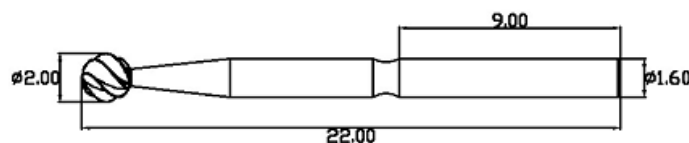
ESPECIFICAÇÕES

CARACTERÍSTICAS GERAIS

- ✓ **Sistema de Acoplamento:** Borden (Tipo 1 de 2 furos, conforme ISO 9168:2009);
- ✓ **Autoclavável em:** autoclave até 134 °C;
- ✓ **Pressão de Trabalho:**
 - **Mínima:** 30 lbf/pol² (psi) = 2,07 bar = 206,84 kPa;
 - **Máxima:** 35 lbf/pol² (psi) = 2,41 bar = 241,32 kPa.
- ✓ **Pressão do Spray:** 35 lbf/pol² (psi) = 2,42 bar = 241,32 kPa;
- ✓ **Consumo de Ar:** 32 a 37 l/min (0,00053 a 0,00062 m³/s);
- ✓ **Lubrificação:** com óleo mineral de baixa viscosidade (spray ou gotas) – Microdent®;
- ✓ **Velocidade Máxima de Operação:** 420.000 rpm (43.982,30 rad/s).

DESCRIÇÃO TÉCNICA BROCA

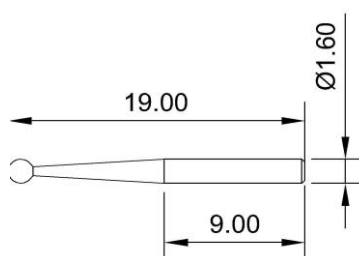
- ✓ **Norma:** DIN EN ISO 1797:2017, “Dentistry – Shanks for rotary and oscillating instruments;
- ✓ **Haste:** tipo 3;
- ✓ **Diâmetro da Haste:** Ø1,59 mm – Ø1,60 mm;
- ✓ **Comprimento Mínimo da Haste:** 9,00 mm;
- ✓ **Comprimento da Broca:**
 - **Mínimo:** 19,00 mm;
 - **Máximo:** 22,00 mm.
- ✓ **Diâmetro Máximo da Ponta Ativa:** deve ser de 2,00 mm.



Obs.: Broca não acompanha o produto.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- ✓ Produto destinado ao uso odontológico;
- ✓ O ar do acionamento deve ser seco, limpo e sem contaminação;
- ✓ Para colocar o equipamento pela primeira vez em funcionamento, deve-se antes lubrificá-lo, desinfetá-lo e esterilizá-lo;
- ✓ Pressão excessiva ocasionam danos;
- ✓ Utilizar ar filtrado com filtro coalescente (não permite passagem de água) e verificar suas condições diariamente;
- ✓ Utilizar brocas conforme DIN EN ISO 1797:2017:
 - Fabricadas em aço ou metal duro;
 - Dimensões da broca:
 - Diâmetro: Ø1,59 a Ø1,60 mm;
 - Comprimento da haste: mínimo 9,00 mm;
 - Comprimento da broca: mínimo 19,00 mm;
 - Comprimento da broca: máximo 22,00 mm.



- ✓ O correto procedimento para esterilização das brocas: colocá-las em envelope grau cirúrgico e levá-las a autoclave.
- ✓ Não deixarem as brocas conectadas aos equipamentos quando este estiver fora de uso ou ao ser autoclavado;
- ✓ Não mergulhar as brocas em produtos germicidas antes de conectá-las ao equipamento, as brocas devem estar livres de produtos químicos para sua utilização;
- ✓ Não desmontar o equipamento, pois pode ocasionar danos no ajuste/regulagem do mesmo;
- ✓ Manter limpo o reservatório de água do Equipamento Odontológico;
- ✓ Regular a pressão do terminal do Equipamento com compressor cheio, fazendo a regulagem isoladamente de cada Equipamento, ponta e alta rotação com pressão mínima de 30 psi = 2,07 bar = 206,84 kPa e máxima de 35 psi = 2,41 bar = 241,32 kPa;
- ✓ Contraindicações: Não se aplica;
- ✓ Efeitos adversos: Não se aplica.

TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

O equipamento deve ser transportado e armazenado em sua embalagem original, em ambientes limpos, secos, isentos de umidade e calor excessivo e ao abrigo de poeiras e sujidades, de forma a assegurar a integridade do equipamento e de sua embalagem, evitando danos aos mesmos. Evitar quedas e impactos.

Na estocagem deve atender às seguintes exigências: estar armazenado em local protegido 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.

TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	
TEMPERATURA	10 °C a 55 °C
UMIDADE RELATIVA	10% a 70%

MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA

O equipamento pode ser utilizado indeterminadas vezes, observando-se as instruções de limpeza e esterilização.

MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Realizar a limpeza e lubrificação sempre após o uso do equipamento.

MANUTENÇÃO CORRETIVA

Caso o equipamento venha apresentar qualquer anormalidade, verificar se a mesma consta na **LISTA DE SOLUÇÕES**, se não houver possibilidade de correção do problema, encaminhar o equipamento para a Assistência Técnica Microdent®.

LISTA DE SOLUÇÕES

SITUAÇÃO	CAUSA	SOLUÇÃO
Perda de velocidade	Umidade junto ao ar do compressor	Instalar filtro de ar coalescente
		Drenar filtro de ar
	Conexão do equipamento ao terminal está solta	Apertar conexão

	Rolamento danificado	Enviar ao serviço autorizado
A refrigeração do spray não funciona	Registro do terminal fechado	Abrir registro do terminal
	Orifício do spray entupido	Enviar ao serviço autorizado Obs.: Não utilizar limas endodônticas ou ponta exploradora.
Broca não entra	Broca fora de medida	Substituir conforme especificado



Qualquer outro problema que ocorrer com seu equipamento, somente deverá ser reparado na Assistência Técnica Microdent®, contato: assistencia@microdent.com.br ou telefone: (16) 3625-5595.

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 na etiqueta de rotulagem que acompanha 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 deste produto.

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.ind.br – 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 do produto: **Instrumentos de Mão Odontológicos UP**, durante o prazo da garantia legal de 90 dias (*noventa dias*), contados a partir da data da compra.

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

2. Não estão cobertas pela garantia as peças que sofrem desgaste natural pelo uso, como insertos; rolamentos; eixos; e anéis o'rings. 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 tentativa de reparo através de ferramentas inadequadas ou pessoas/técnicos não autorizados; danos causados pelo armazenamento inadequado ou sinais de violação; uso de produto de limpeza não indicado pelo fabricante (**Atenção:** *não mergulhar a peça em nenhum tipo de produto*); falta de lubrificação; modo inadequado de esterilização (*em desacordo com o Manual de Instruções do produto*); manuseio ou operação incorreta do produto; utilização em Equipo com pressão de trabalho superior a 35 psi = 2,41 bar = 241,32 kPa; ou ainda, quando a causa do defeito for provocada por quedas e/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 e a realização dos devidos reparos, é indispensável à apresentação do **CERTIFICADO DE GARANTIA** preenchido, juntamente com a

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, bem como o reparo, 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 e CERTIFICADO DE GARANTIA preenchido juntamente com o produto, quando requerer a Garantia.

.....✂.....

CERTIFICADO DE GARANTIA		Instrumentos de Mão Odontológicos UP	
		Registro ANVISA nº: 10309319004	
<i>Modelo:</i>			
<i>Código:</i>		<i>Nº de Série / Lote:</i>	
<i>Acessórios:</i>	<input type="checkbox"/> Saca Broca Menor (cód.: 02001000059)	<input type="checkbox"/> Saca Broca Microroll (cód.: 02001000062)	
	<input type="checkbox"/> Óleo para Pontas (cód.: 02001000182)		
<i>Cliente:</i>		<i>Telefone:</i>	
<i>CPF/CNPJ:</i>			
<i>E-mail:</i>			
<i>Endereço:</i>			
<i>Cidade:</i>		<i>Estado:</i>	
<i>Data da Compra:</i> ____ / ____ / ____		<i>Nº Nota Fiscal:</i>	
<i>Revendedor:</i>			

DECLARO TER LIDO OS TERMOS DE GARANTIA E INSTRUÇÕES DE USO DO PRODUTO

_____ Assinatura

.....✂.....