



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.16.002

Código de Referência: 01034000004

Revisão: 07

Registro ANVISA nº: 10309310007

MANUAL DO USUÁRIO



INSTRUMENTOS DE MÃO ODONTOLÓGICOS DE BAIXA ROTAÇÃO

MAN.16.002 - 01034000004 - REV. 07 - JULHO/2022

ÍNDICE

INTRODUÇÃO	3
APRESENTAÇÃO	3
ACESSÓRIOS	5
SIMBOLOGIA	5
INDICAÇÃO DE USO	5
MANUSEIO E MODO DE USO	6
PROCESSO DE LIMPEZA, LUBRIFICAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO	8
ESPECIFICAÇÕES	10
PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS	11
TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	12
MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA	12
LISTA DE SOLUÇÕES	12
RECLAMAÇÕES DO CLIENTE	13
FABRICANTE	13
TERMOS DE GARANTIA	13

INTRODUÇÃO

Na Odontologia os equipamentos de Baixa Rotação são utilizados nos seguintes procedimentos: remover cáries em dentina; polimento em restaurações; acabamento em cavidades para restaurações; profilaxia com pedras pomes em pediatria; esculpir e polir coroas provisórias; desgaste e polimento em prótese total.

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 de Baixa Rotação

Registro na ANVISA nº: 10309310007

Modelos Comerciais:



Código: 2040 – **Descrição:** Micro Motor Turbo com Refrigeração

Composição do produto (quantidade e descrição): 01unid. - Micro Motor Turbo com Refrigeração Intermediário; 01 unid. - Tubo silicone refrigeração; 01 unid. - Refrigeração Tipo A; 01unid. - Óleo para Pontas.

Características: Torque ideal, anel regulador de rotação, peça reta acoplada, sistema de conexão Borden.



Código: 6030 – **Descrição:** Micro Motor Intra com Refrigeração

Composição do produto (quantidade e descrição): 01unid. - Micro Motor Intra com Refrigeração Intermediário; 01 unid. - Tubo silicone refrigeração; 01 unid. - Óleo para Pontas.

Características: Torque ideal, anel regulador de rotação, sistema de conexão Borden.



Código: 7100 – Descrição: Peça Angular Intra com Refrigeração

Composição do Produto (quantidade e descrição): 01unid. – Peça Angular Intra com Refrigeração Intermediário; 01 unid. - Tubo silicone refrigeração; 01 unid. - Refrigeração Tipo E; 01unid. - Óleo para Pontas.

Características: Especifica para cirurgias precisas, ponta fina e ângulo correto para irrigação, transmissão de 1:1.



Código: 5040 – Descrição: Contra Ângulo Standard com Refrigeração

Composição do produto (quantidade e descrição): 01unid. - Contra Ângulo Standard com Refrigeração Intermediário; 01 unid. - Tubo silicone refrigeração; 01unid. - Óleo para Pontas.

Características: Torque ideal no uso de profilaxia, possui rolamento no apoio da broca, transmissão 1:1, engrenagens em aço.



Código: 8030 – Descrição: Contra Ângulo Intra com Refrigeração

Composição do produto (quantidade e descrição): 01unid. - Contra Ângulo Intra com Refrigeração Intermediário; 01 unid. - Tubo silicone refrigeração; 01unid. - Óleo para Pontas.

Características: Torque ideal no uso de profilaxia, possui rolamento no apoio da broca, transmissão 1:1, engrenagens em aço.



Código: 7030 – Descrição: Ponta Reta Intra com Refrigeração

Composição do produto (quantidade e descrição): 01unid. - Ponta Reta Intra com Refrigeração Intermediário; 01 unid. - Tubo silicone refrigeração; 01 unid. - Refrigeração Tipo A; 01unid. - Óleo para Pontas.

Características: Torque ideal, montada com rolamentos, com sistema de transmissão 1:1.

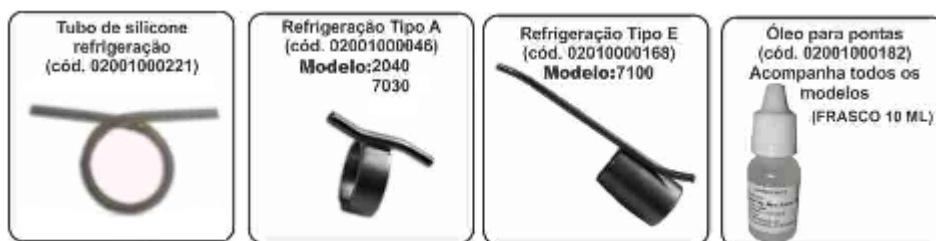


Código: 8120 – **Descrição:** Contra Ângulo de Redução 20:1

Composição do produto (quantidade e descrição): 01unid. - Contra Ângulo de Redução 20:1 Intermediário; 01 unid. - Tubo silicone refrigeração; 01unid. - Óleo para Pontas.

Características: Torque ideal para o uso na implantodontia e sistema de transmissão 20:1.

ACESSÓRIOS



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 terminal adequado com pressão mínima de 40psi = 2,76bar = 275,79 kPa e máximo de 45psi = 3,10bar = 310,26kPa.

Conexão ao Terminal

Conectar os motores (modelos 2040 e 6030, conexão Borden) 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 de 02 furos
(Borden)



Obs.: A conexão inadequada do terminal aos motores, pode danificar os tubos, causando funcionamento inadequado do produto e mistura de água ao ar da turbina para modelos com refrigeração. Certifique-se de que a conexão do motor seja compatível com a do equipo odontológico.

Conjuntos Funcionais



Fixação da broca

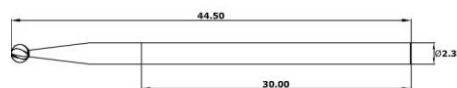
Para inserção de brocas nos modelos 2040, 7030 e 7100, girar a luva do ponto inicial (azul/azul), para azul/vermelho para abertura da pinça, inserir broca, retornar a luva ao ponto inicial (azul/azul), verificar se está corretamente encaixado, para remoção da broca efetuar o processo de abertura da pinça, remover a broca e retornar a luva ao ponto inicial.

Acoplamento Contra ângulo standard

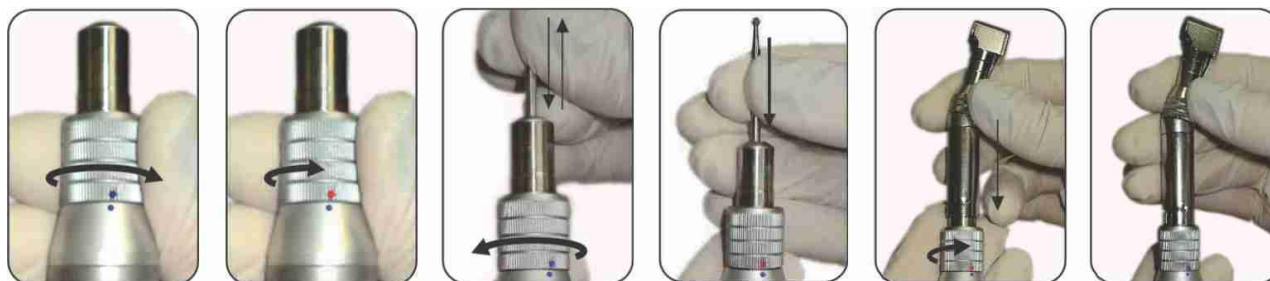
Para acoplamento do Contra ângulo standard (modelo 5040) em respectivo Micromotor (modelo 2040), girar a luva do ponto inicial (azul/azul), para azul/vermelho para abertura da pinça, inserir o contra ângulo, retornar a luva ao ponto inicial (azul/azul), verificar se está corretamente encaixado.

Descrição Técnica Broca

- DIN EN ISO 1797-1:2011, Dentistry – Shanks for rotary instruments – Part 1: Shanks made of metals;
- Haste tipo 2;
- Diâmetro da haste 2.334 – 2.35mm;
- Comprimento mínimo da haste 30.00mm;
- Comprimento da broca máx. 44.50mm.



Obs.: Broca não acompanha o produto.



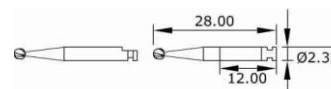
IMAGENS ILUSTRATIVAS

Fixação e Remoção da broca nos Contra Ângulos

Para inserção de brocas nos Contra Ângulos (modelos 5040, 8030 e 8120), girar a trava da broca no sentido anti-horário, inserir a broca girando, para que o rebaixo da broca encaixe no rebaixo da pinça e retorne a trava na posição inicial (Fig. 1 a 3), para remover a broca girar a trava no sentido anti-horário, remover a broca e retornar a trava a posição inicial.

Descrição Técnica Broca

- DIN EN ISO 1797-1:2011, Dentistry – Shanks for rotary instruments – Part 1: Shanks made of metals;
- Haste tipo 1;
- Diâmetro da haste 2.334 – 2.35mm;
- Comprimento mínimo da haste 12.00mm;
- Comprimento da broca mín. 22.00mm máx. 28.00mm.



Obs.: Broca não acompanha o produto.



IMAGENS ILUSTRATIVAS

Acoplamento Sistema Intra

Sistema é acoplado por pressão manual e para remoção somente puxar, sistema permite o giro de 360° do componente acoplado.



Acionamento dos Motores

Para acionamento dos motores (modelos 2040 e 6030), rotacionar luva no sentido horário (broca rotação direita) até posicionar ponto azul/azul (rotação máxima); rotacionar luva no sentido anti-horário (broca rotação esquerda) até posicionar ponto azul/azul (rotação máxima), posicionando ponto azul/vermelho não há rotação.



Montagem Refrigerações



IMAGENS ILUSTRATIVAS

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.



Após o uso de pasta profiláctica ou pedra pomes, nos contra ângulos (modelos 5040 e 8030), limpar área da tampa removendo os resíduos com algodão, lavar com água pelo lado de inserção da broca, aplicar jatos de ar com seringa tríplice em toda extensão para secar e efetuar lubrificação.



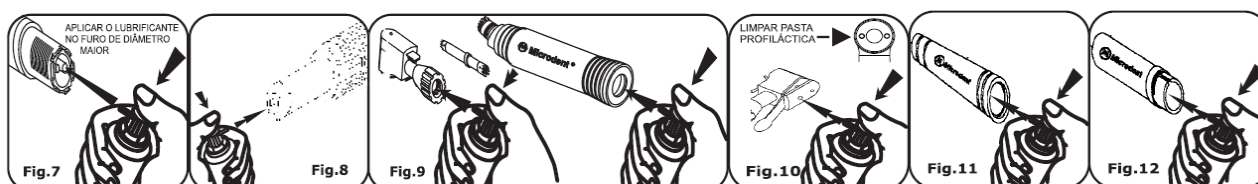
Para o contra ângulo modelo 8120, após a finalização do procedimento o equipamento deve ser desmontado, a área da tampa limpa com algodão, o conjunto da cabeça deve ser lavado, aplicar jatos de ar com seringa tríplice para secar e efetuar a lubrificação.



Lubrificar as peças aplicando, de 2 a 3 segundos (óleo spray) ou 2 gotas (óleo líquido) a cada período de trabalho, o processo de lubrificação deve ser, no mínimo, realizado 2 vezes ao dia, remover o excesso de óleo com papel absorvente. Obs.: Não mergulhar a peça em óleo, pois prejudica a rotação em início de funcionamento.

Utilizar óleo mineral de baixa viscosidade Microdent®. Nunca utilize óleo spray de Alta Rotação em Baixa Rotação.

Lubrificar modelo 2040 conforme figuras 7 e 8; lubrificar modelo 6030 conforme figura 7; lubrificar modelos 7100 e 7030 conforme figura 8 e 11; lubrificar modelo 8030 conforme figura 10 e 11; lubrificar modelo 5040 conforme figura 10 e 12; lubrificar modelo 8120 conforme figura 9.



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, durante um ciclo, conforme parâmetros abaixo:

PARÂMETROS DE ESTERILIZAÇÃO EM AUTOCLAVE		
Método	Temperatura	Tempo de Exposição
Vapor	134 °C	3 minutos



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

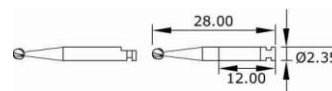
ESPECIFICAÇÕES

Características Gerais

- Sistema de conexão ao Terminal Borden, modelos 2040 e 6030, (Tipo 1 de 2 furos, conforme ISO 9168:2009);
- Sistema de acoplamento Doriot, modelos 2040 e 5040 (sistema não normatizado);
- Sistema de acoplamento Intra, modelos 6030, 7100, 7030, 8030 e 8120 (Sistema normatizado conforme ISO 3964:1982);
- Rotação máxima 25.000rpm (2617,99rad/s) modelos 2040 e 6030;
- Sistema de transmissão de rotação 1:1, modelos 7100, 7030, 8030 e 5040;
- Sistema de transmissão de rotação 20:1, modelo 8120;
- Autoclavável em autoclave até 134°C;
- Pressão de trabalho de 40lbf/pol² (psi) = 2,75bar = 275,79kPa e máxima de 45lbf/pol² (psi) = 3,10bar = 310,26kPa;
- Pressão do spray de 10lbf/pol² (psi) = 0,69bar = 68,95kPa e máxima de 15lbf/pol² (psi) = 1,03bar = 103,42kPa;
- Consumo de ar 54 a 60l/min (0,0009 a 0,0010m³/s);
- Lubrificação óleo mineral de baixa viscosidade (spray ou gotas) – Microdent®.

Descrição Técnica Broca modelos 5040, 8030 e 8120

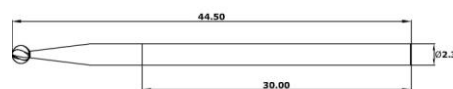
- DIN EN ISO 1797-1:2011, Dentistry – Shanks for rotary instruments – Part 1: Shanks made of metals;
- Haste tipo 1;
- Diâmetro da haste 2.334 – 2.35mm;
- Comprimento mínimo da haste 12.00 mm;
- Comprimento da broca mín. 22.00 mm máx. 28.00mm.



Obs.: Broca não acompanha o produto.

Descrição Técnica Broca modelos 2040, 7100 e 7030

- DIN EN ISO 1797-1:2011, Dentistry – Shanks for rotary instruments – Part 1: Shanks made of metals;
- Haste tipo 2;
- Diâmetro da haste 2.334 – 2.35mm;
- Comprimento mínimo da haste 30.00 mm;
- Comprimento da broca máx. 44.50 mm.



Obs.: Broca não acompanha o produto.

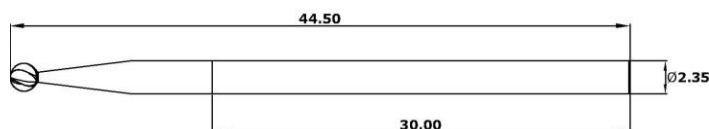
Referência gravação produto modelo

MODELO	GRAVAÇÃO
Micro Motor Turbo com Refrigeração – cód. 2040 (conexão Borden)	MM TURBO REF
Micro Motor Intra com Refrigeração – cód. 6030 (conexão Borden)	MM INTRA REF
Peça Angular Intra com Refrigeração – cód. 7100	PA REF

Contra Ângulo Standard com Refrigeração – cód. 5040	CA STD REF
Contra Ângulo Intra com Refrigeração – 8030	CA INTRA REF
Ponta Reta Intra com Refrigeração – cód. 7030	PR INTRA REF
Contra Ângulo de Redução 20:1 – cód. 8120	CA RED 20:1

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-la, desinfetá-la e esterilizá-la;
- Pressão excessiva ocasionam danos;
- Utilizar ar filtrado com filtro coalescente (não permite passagem de água) e verificar suas condições diariamente;
- Usar brocas conforme DIN EN ISO 1797-1:1992
 - Fabricados em aço ou metal duro;
 - Dimensões da broca:
 - Diâmetro: Ø 2,334 a Ø 2,335mm
 - Comprimento da haste: mínimo 30,00mm
 - Comprimento da broca: máximo 44,50



- O correto procedimento para esterilização das brocas, coloca-las em envelope grau cirúrgico e levá-las a autoclave;
- Não deixarem as brocas conectadas aos equipamentos quando este fora de uso ou ao ser autoclavado;
- Não mergulhar as brocas em produtos germicidas antes de conecta-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 da mesma;
- Manter limpo o reservatório de água do equipo odontológico;
- Regular a pressão do terminal do equipo com compressor cheio, fazendo a regulagem isoladamente de cada equipo, ponta de baixa rotação pressão mínima 40 psi = 2,75 bar = 275,79 kPa e máxima de 45psi = 3,10 bar = 310,27 kPa.
- Contraindicações: Não se aplica;
- Efeitos adversos: Não se aplica.

TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

O equipamento deve ser transportado e armazenado levando em consideração as seguintes observações:

- Evitar quedas e impactos;
- Proteção contra a umidade, mantendo em local protegido.

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	-12 °C a 55 °C
Umidade relativa	0 a 90% (não condensante)

MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA

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

Manutenção Preventiva

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

Manutenção Corretiva

Caso o equipamento venha apresentar qualquer anormalidade, verificar se o mesmo consta da lista de soluções, se não houver possibilidade de correção do problema, encaminhar o equipamento a assistência técnica Microdent.

LISTA DE SOLUÇÕES

Situação	Causa	Solução
Micro Motor não funciona.	Luva posicionada no ponto vermelho/azul.	Girar luva no sentido horário ou anti-horário posicionando luva no ponto azul/azul.
Velocidade insuficiente.	Pressão de ar abaixo do especificado.	Verificar e regular a pressão de ar a especificação adequada.
Falhas no funcionamento.	Falta de lubrificação.	Efetuar a lubrificação dos equipamentos conforme indicação.
Não acopla no Micro Motor.	Sistema de acoplamento inadequado.	Acoplar equipamento conforme indicação de sistema.
Broca não gira.	Broca não está fixada corretamente.	Fixar broca conforme indicação.
	Broca fora de medida.	Utilizar brocas conforme especificações.

A refrigeração por spray não funciona.	Registro do terminal fechado.	Abrir registro do terminal.
	Orifício do spray entupido.	Enviar ao serviço de Assistência Técnica Microdent. Obs.: Não utilizar limas endodônticas ou ponta exploradora, para desobstruir a refrigeração.



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 desse produto.

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. 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 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 instrução do produto), manuseio ou operação incorreta do produto, utilização em Equipo com pressão de trabalho superior a 45 lbf/pol² (psi) = 3,10 bar = 310,26 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 equipamento ou se o comprador não seguir corretamente as instruções do manual.
6. Para solicitação da garantia e a realização dos devidos reparos, é indispensável a 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 de Baixa Rotação Registro ANVISA nº: 10309310007	
Modelo:			
Código:		Nº Série:	
Acessórios:	<input type="checkbox"/> Óleo para Pontas (cód.: 02001000182)	<input type="checkbox"/> Refrigeração Tipo A (cód.: 02001000046)	
	<input type="checkbox"/> Refrigeração Tipo E (cód.: 02001000168)	<input type="checkbox"/> Tubo Silicone Refrigeração (cód.: 02001000221)	
Cliente:		Telefone:	
CPF/CNPJ:			
e-mail:			
Endereço:			
Cidade:		Estado:	
Data da Compra: ____ / ____ / ____		Nº Nota Fiscal:	
Revendedor:			

DECLARO TER LIDO OS TERMOS DE GARANTIA E MANUAL DE INSTRUÇÃO DA PEÇA _____

Assinatura

.....✂.....