



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.22.011

Código de Referência: 01034000031

Revisão: 05

Registro ANVISA nº: 10309310019

MANUAL DO USUÁRIO



LÂMINA SERRA ÓSSEA

MAN.22.011 - 01034000031 - REV. 05 - DEZEMBRO/2023

ÍNDICE

INTRODUÇÃO	3
IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO.....	3
DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO	24
INDICAÇÃO E FINALIDADE DE USO.....	25
PRINCÍPIOS DE FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO.....	25
ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	25
INSTALAÇÃO.....	26
MANUSEIO E MODO DE USO	26
PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS	27
PROCESSO DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO	28
TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO.....	28
MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA	28
RECLAMAÇÕES DO CLIENTE.....	29
FABRICANTE.....	29
TERMOS DE GARANTIA.....	29

INTRODUÇÃO

Prezado cliente, a empresa Microdent® agradece a opção por nosso equipamento, o qual foi desenvolvido dentro da mais alta tecnologia disponível no mercado, projetado para proporcionar o máximo de rendimento, qualidade e segurança.

Este manual irá lhe fornecer detalhes importantes e gerais de seu equipamento, orientando para o uso adequado, assim como na solução de pequenos problemas que eventualmente possam ocorrer.

PARA MAIOR SEGURANÇA:

Ler atentamente todas as instruções contidas neste manual, antes da instalação ou operação do equipamento.

Observação:

Todos os operadores devem estar cientes das instruções contidas neste manual.

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome Técnico: Serras

Nome Comercial: Lâmina Serra Óssea

Modelos Comerciais

SAGITAL:

Modelo: LSM001-A



Modelo: LSM001-B



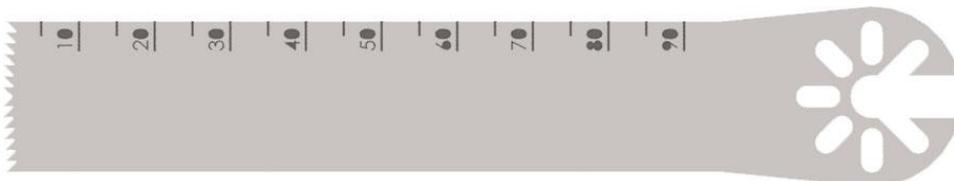
Modelo: LSM001-C



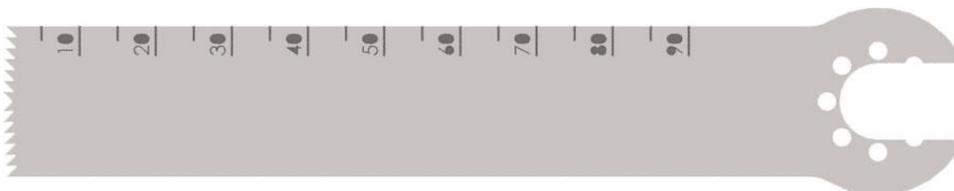
Modelo: LSM001-D



Modelo: LSM002-A



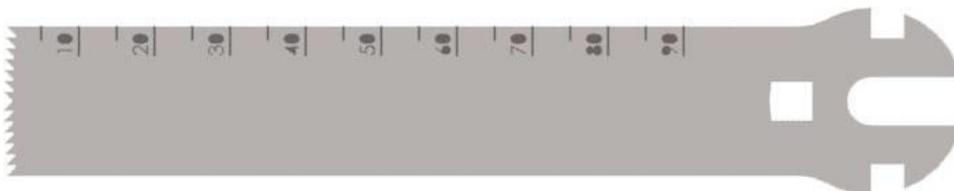
Modelo: LSM002-B



Modelo: LSM002-C



Modelo: LSM002-D



Modelo: LSM003-A



Modelo: LSM003-B



Modelo: LSM003-C



Modelo: LSM003-D



Modelo: LSM004-A



Modelo: LSM004-B



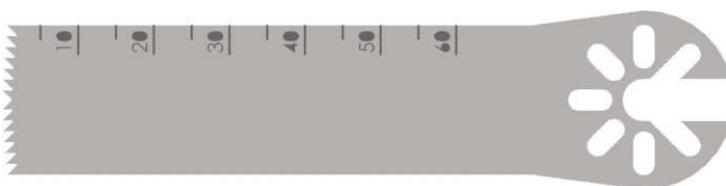
Modelo: LSM004-C



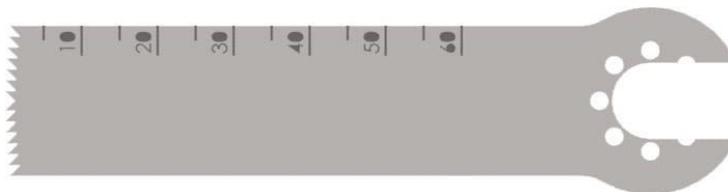
Modelo: LSM004-D



Modelo: LSM005-A



Modelo: LSM005-B



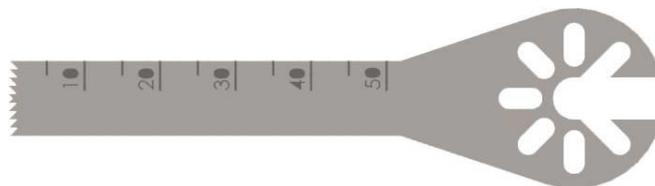
Modelo: LSM005-C



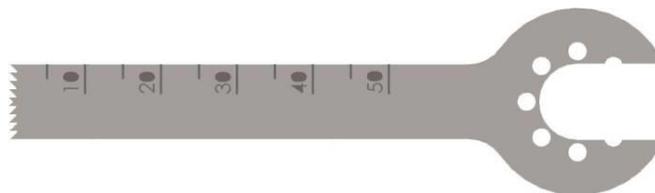
Modelo: LSM005-D



Modelo: LSM006-A



Modelo: LSM006-B



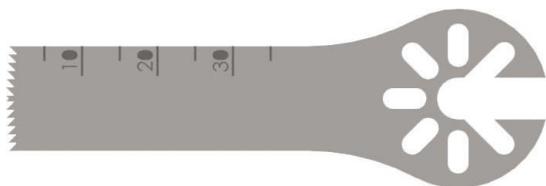
Modelo: LSM006-C



Modelo: LSM006-D



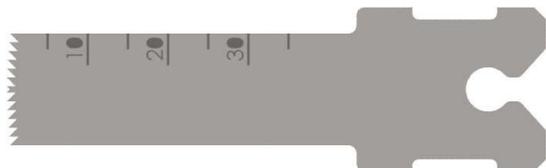
Modelo: LSM007-A



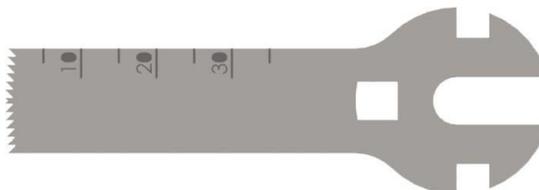
Modelo: LSM007-B



Modelo: LSM007-C



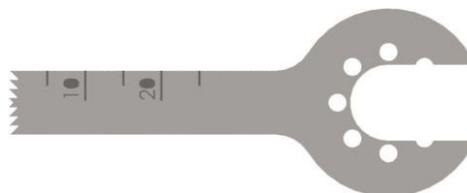
Modelo: LSM007-D



Modelo: LSM008-A



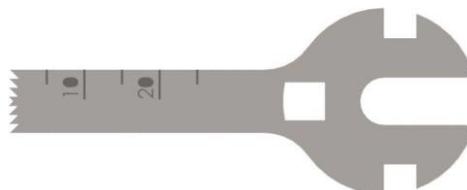
Modelo: LSM008-B



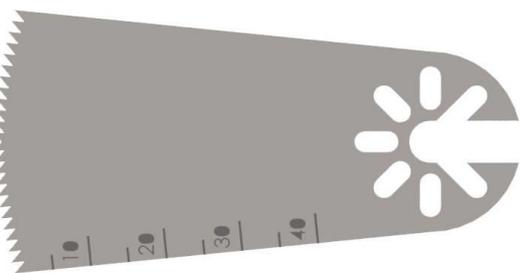
Modelo: LSM008-C



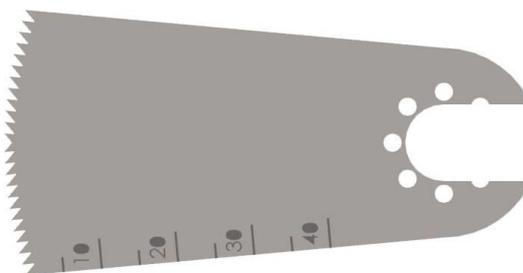
Modelo: LSM008-D



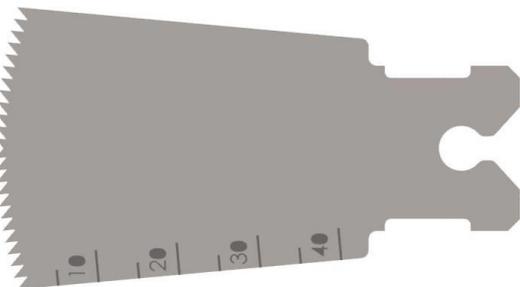
Modelo: LSM009-A



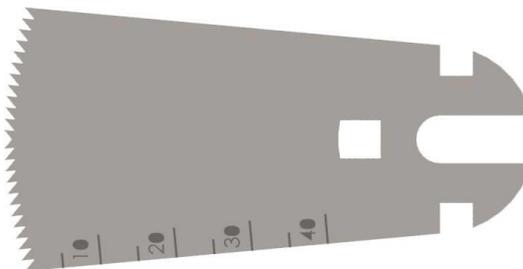
Modelo: LSM009-B



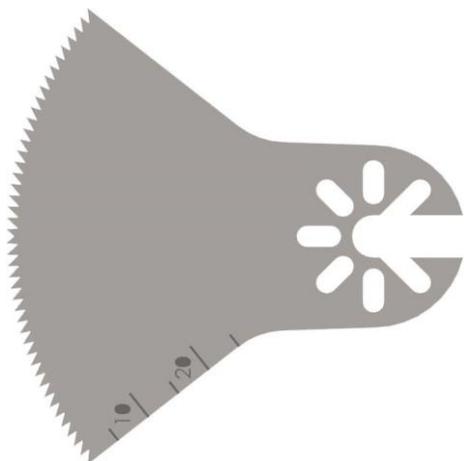
Modelo: LSM009-C



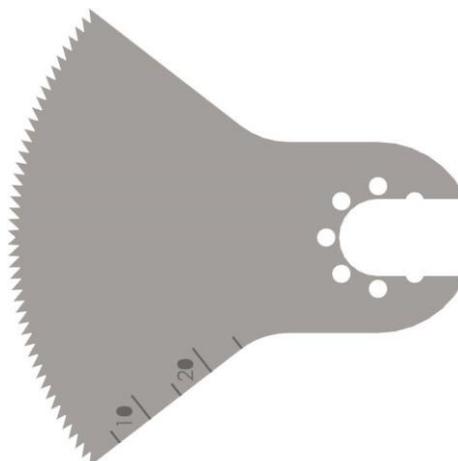
Modelo: LSM009-D



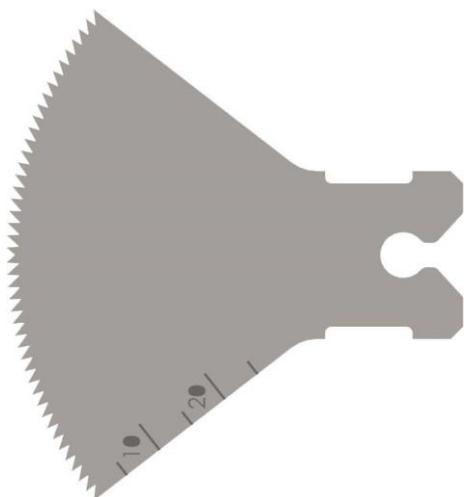
Modelo: LSM010-A



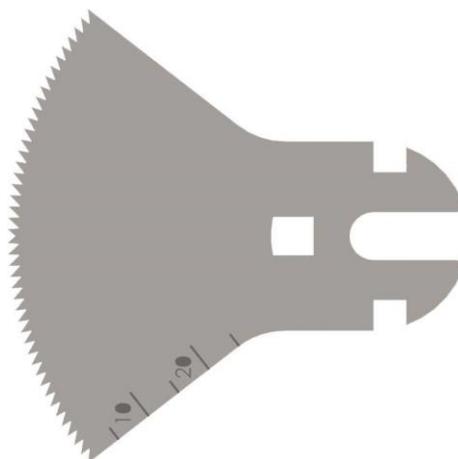
Modelo: LSM010-B



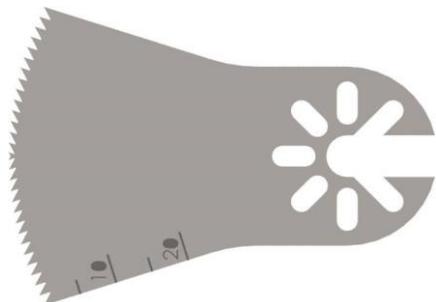
Modelo: LSM010-C



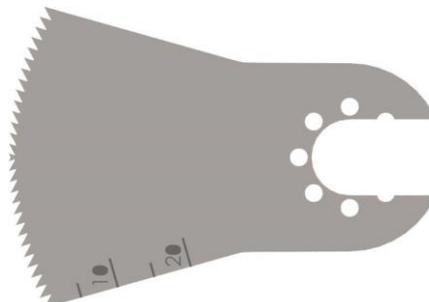
Modelo: LSM010-D



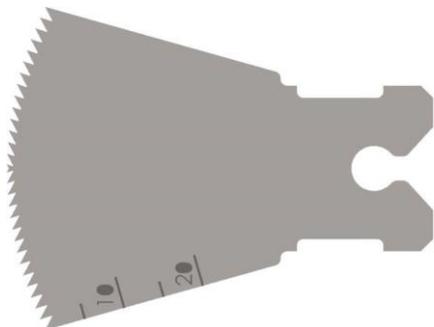
Modelo: LSM011-A



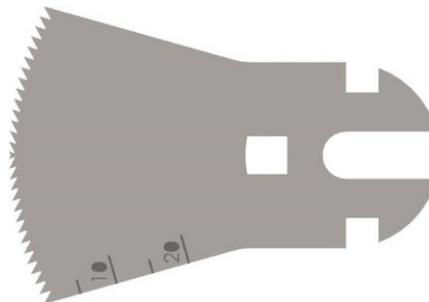
Modelo: LSM011-B



Modelo: LSM011-C



Modelo: LSM011-D



Modelo: LSM012-A



Modelo: LSM012-B



Modelo: LSM012-C



Modelo: LSM012-D



Modelo: LSM012-E



Modelo: LSM012-F



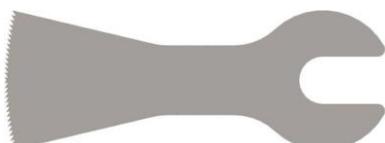
Modelo: LSM013-A



Modelo: LSM013-B



Modelo: LSM013-C



Modelo: LSM013-D



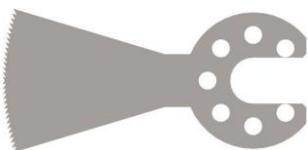
Modelo: LSM013-E



Modelo: LSM013-F



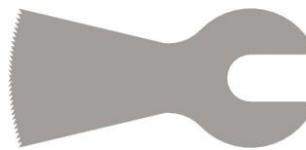
Modelo: LSM014-A



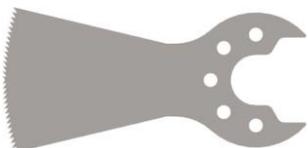
Modelo: LSM014-B



Modelo: LSM014-C



Modelo: LSM014-D



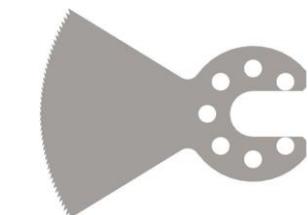
Modelo: LSM014-E



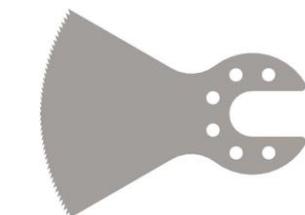
Modelo: LSM014-F



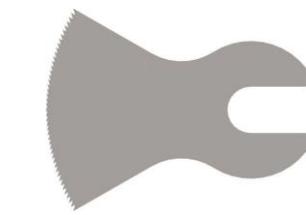
Modelo: LSM015-A



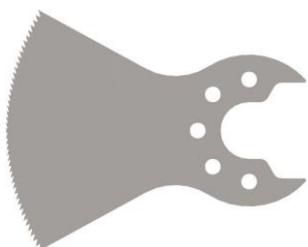
Modelo: LSM015-B



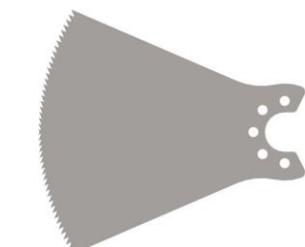
Modelo: LSM015-C



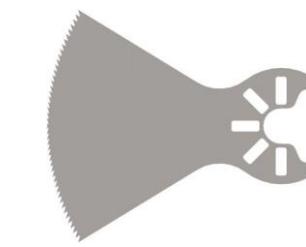
Modelo: LSM015-D



Modelo: LSM015-E



Modelo: LSM015-F



Modelo: LSM016



Modelo: LSM017



Modelo: LSM018



Modelo: LSM019



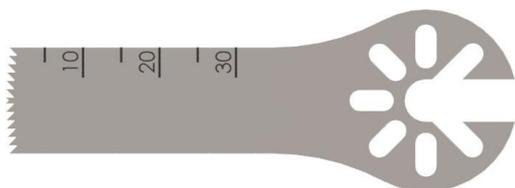
Modelo: LSM020



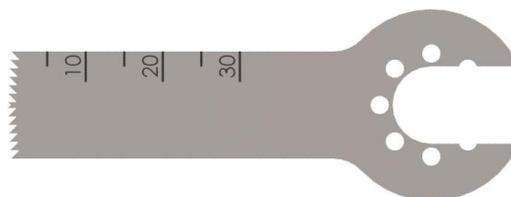
Modelo: LSM021



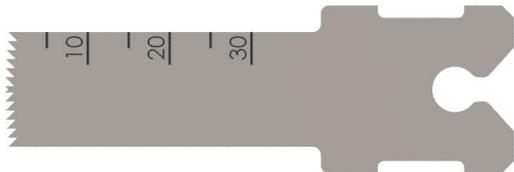
Modelo: LSM022-A



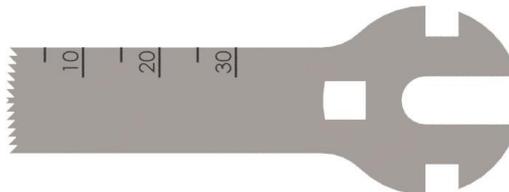
Modelo: LSM022-B



Modelo: LSM022-C



Modelo: LSM022-D



Modelo: LSM023-A



Modelo: LSM023-B



Modelo: LSM023-C



Modelo: LSM023-D



Modelo: LSM024-A



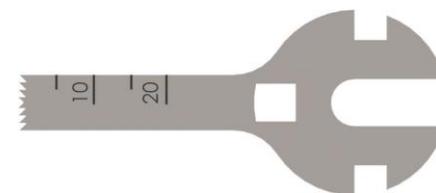
Modelo: LSM024-B



Modelo: LSM024-C



Modelo: LSM024-D



Reciprocante:

Modelo: LRM001-A



Modelo: LRM001-B



Modelo: LRM001-C



Modelo: LRM001-D



Modelo: LRM001-E



Modelo: LRM002-A



Modelo: LRM002-C



Modelo: LRM002-E



Modelo: LRM003-A



Modelo: LRM003-C



Modelo: LRM003-E



Modelo: LRM004-A



Modelo: LRM004-C



Modelo: LRM004-E



Modelo: LRM005-A



Modelo: LRM005-C



Modelo: LRM005-E



Modelo: LRM006-A



Modelo: LRM001-F



Modelo: LRM002-B



Modelo: LRM002-D



Modelo: LRM002-F



Modelo: LRM003-B



Modelo: LRM003-D



Modelo: LRM003-F



Modelo: LRM004-B



Modelo: LRM004-D



Modelo: LRM004-F



Modelo: LRM005-B



Modelo: LRM005-D



Modelo: LRM005-F



Modelo: LRM006-B



Modelo: LRM006-C



Modelo: LRM006-E



Modelo: LRM007-A



Modelo: LRM007-C



Modelo: LRM007-E



Modelo: LRM008-A



Modelo: LRM008-C



Modelo: LRM008-E



Modelo: LRM009-A



Modelo: LRM009-C



Modelo: LRM009-E



Modelo: LRM010-A



Modelo: LRM010-C



Modelo: LRM010-E



Modelo: LRM006-D



Modelo: LRM006-F



Modelo: LRM007-B



Modelo: LRM007-D



Modelo: LRM007-F



Modelo: LRM008-B



Modelo: LRM008-D



Modelo: LRM008-F



Modelo: LRM009-B



Modelo: LRM009-D



Modelo: LRM009-F



Modelo: LRM010-B



Modelo: LRM010-D



Modelo: LRM010-F



Modelo: LRM011-A



Modelo: LRM011-B



Modelo: LRM011-C



Modelo: LRM011-D



Modelo: LRM011-E



Modelo: LRM011-F



Modelo: LRM012-A



Modelo: LRM012-B



Modelo: LRM012-C



Modelo: LRM012-D



Modelo: LRM012-E



Modelo: LRM012-F



Modelo: LRM013-A



Modelo: LRM013-B



Modelo: LRM013-C



Modelo: LRM013-D

Modelo: LRM013-E

Modelo: LRM013-F

Modelo: LRM014-A

Modelo: LRM014-B

Modelo: LRM014-C

Modelo: LRM014-D

Modelo: LRM014-E

Modelo: LRM014-F

Modelo: LRM015-A

Modelo: LRM015-B

Modelo: LRM015-C

Modelo: LRM015-D

Modelo: LRM015-E

Modelo: LRM016-A

Modelo: LRM016-B

Modelo: LRM016-C

Modelo: LRM016-D

Modelo: LRM016-E

Modelo: LRM017-A

Modelo: LRM017-B

Modelo: LRM017-C

Modelo: LRM017-D

Modelo: LRM017-E

Modelo: LRM018-A

Modelo: LRM018-B

Modelo: LRM018-C

Modelo: LRM018-D

Modelo: LRM018-E

Modelo: LRM019-E


Modelo: LRM019-F



Modelo: LRM019-G



Modelo: LRM020-E



Modelo: LRM020-F



Modelo: LRM020-G



Modelo: LRM021-E



Modelo: LRM021-F



Modelo: LRM021-G



Modelo: LRM022-E



Modelo: LRM022-F



Modelo: LRM022-G



Modelo: LRM023-E



Modelo: LRM023-F



Modelo: LRM023-G



Modelo: LRM024-E



Modelo: LRM024-F



Modelo: LRM024-G



Modelo: LRM025-E



Modelo: LRM025-F



Modelo: LRM025-G



Modelo: LRM026-E



Modelo: LRM026-F



Modelo: LRM026-G



Modelo: LRM027-E



Modelo: LRM027-F



Modelo: LRM027-G



Modelo: LRM028-E



Modelo: LRM028-F



Modelo: LRM028-G



Oscilatória:

Modelo: LOM001-A



Modelo: LOM001-B



Modelo: LOM001-C



Modelo: LOM001-D



Modelo: LOM001-E



Modelo: LOM001-F



Modelo: LOM002-A



Modelo: LOM002-B



Modelo: LOM002-C



Modelo: LOM002-D



Modelo: LOM002-E



Modelo: LOM002-F



Modelo: LOM003-A



Modelo: LOM003-B



Modelo: LOM003-C



Modelo: LOM003-D



Modelo: LOM003-E



Modelo: LOM003-F



Modelo: LOM004-A



Modelo: LOM004-B



Modelo: LOM004-C



Modelo: LOM004-D



Modelo: LOM004-E



Modelo: LOM004-F



Modelo: LOM005-A



Modelo: LOM005-B



Modelo: LOM005-C



Modelo: LOM005-D



Modelo: LOM005-E



Modelo: LOM005-F



Modelo: LOM006-A



Modelo: LOM006-B



Modelo: LOM006-C



Modelo: LOM006-D



Modelo: LOM006-E



Modelo: LOM006-F



Modelo: LOM007-A



Modelo: LOM007-B



Modelo: LOM007-C



Modelo: LOM007-D



Modelo: LOM007-E



Modelo: LOM007-F



Modelo: LOM008-A



Modelo: LOM008-B



Modelo: LOM008-C



Modelo: LOM008-D



Modelo: LOM008-E



Modelo: LOM008-F



Modelo: LOM009-A



Modelo: LOM009-B



Modelo: LOM009-C



Modelo: LOM009-D



Modelo: LOM009-E



Modelo: LOM009-F



Modelo: LOM010-A



Modelo: LOM010-B



Modelo: LOM010-C



Modelo: LOM010-D



Modelo: LOM010-E



Modelo: LOM010-F



Modelo: LOM011-A



Modelo: LOM011-B



Modelo: LOM011-C



Modelo: LOM011-D



Modelo: LOM011-E



Modelo: LOM011-F



Modelo: LOM012-A



Modelo: LOM012-B



Modelo: LOM012-C**Modelo: LOM012-D****Modelo: LOM012-E****Modelo: LOM012-F**

DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO

As Lâminas Serra Óssea Microdent®, são produzidas em material de aço inoxidável, especial para uso cirúrgico, conforme normalização e especificação para aços inoxidáveis conformados. Possuem formatos e tamanhos variados para desempenhar as funções para que foram projetadas nas cirurgias.

As lâminas são disponíveis nos modelos: sagital, recíprocante e oscilante, adequadas para o uso em conjunto com equipamentos Microdent®, Synthes, Livantec Hall, Stryker, DeSoutter, ou equipamentos que utilizem o padrão de encaixe dos equipamentos mencionados, para auxiliar em procedimentos cirúrgicos de diversas áreas médicas, com a finalidade de cortar e aparar os tecidos ósseos, permitindo grande variação de amplitude e sentido de corte, com angulação variada de acesso a diversas ações no tecido.

As lâminas são fornecidas em condições não estéril, sendo imprescindível sua esterilização antes do uso. A empresa Microdent® recomenda o uso único do material, para obtenção de bons resultados cirúrgicos.

Nota: O registro na ANVISA se limita às Lâminas Serra Óssea. Qualquer equipamento cirúrgico e acessório que acompanhe as lâminas deverá ter registro à parte na ANVISA.

INDICAÇÃO E FINALIDADE DE USO

Este material é indicado para uso exclusivo em procedimentos cirúrgicos, devendo ser manuseado e utilizado por pessoa capacitada, sendo obrigação do usuário utilizar e preservar o material em perfeitas condições, protegendo a si, pacientes e terceiros contra eventuais perigos.

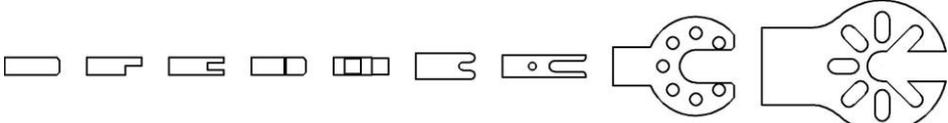
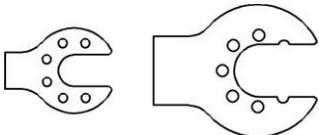
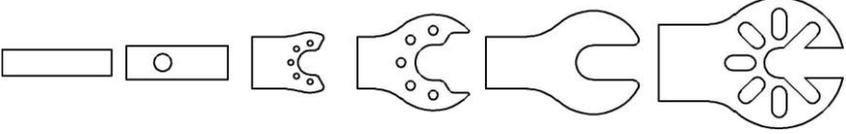
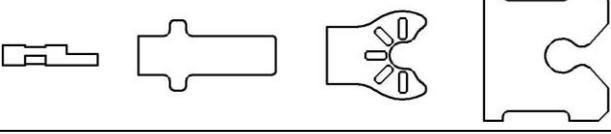
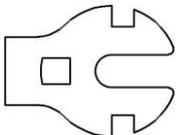
As Lâminas Serra Óssea Microdent®, foram projetadas para serem utilizadas em conjunto com equipamento cirúrgico, para auxiliar em procedimentos direcionados a cortar, raspar e retirar excessos em ossos e tecidos duros. Os diversos tipos de modelos têm a finalidade de cortar, aparar e raspar os tecidos ósseos, permitindo uma grande variação de amplitude e sentido de cortes, com angulação variada de acesso a diversas ações no tecido.

PRINCÍPIOS DE FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO

As Lâminas Serra Óssea Microdent® funcionam acopladas a um equipamento cirúrgico, o qual através de um sistema de transmissão mecânica movimentada as lâminas para desempenhar suas funções de cortar, raspar e aparar tecido ósseo.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Material	<p>Aço inoxidável AISI 301</p> <p>Atendendo a normalização:</p> <p>ABNT NBR 13911:2013: Instrumental cirúrgico – Material metálico – Especificações para aços inoxidáveis conformados;</p> <p>ABNT NBR ISO 7153-1:2023: Instrumentos cirúrgicos – Materiais – Parte 1: Metais.</p>
	<p>Aço inoxidável AISI 316LVM ASTM F-138 & F-139</p> <p>Atendendo a normalização:</p> <p>ABNT NBR 13911:2013: Instrumental cirúrgico – Material metálico – Especificações para aços inoxidáveis conformados;</p> <p>ABNT NBR ISO 7153-1:2023: Instrumentos cirúrgicos – Materiais – Parte 1: Metais..</p>
	<p>Aço inoxidável AISI 420</p> <p>Atendendo a normalização:</p> <p>ABNT NBR 13911:2013: Instrumental cirúrgico – Material metálico – Especificações para aços inoxidáveis conformados;</p> <p>ABNT NBR ISO 7153-1:2023: Instrumentos cirúrgicos – Materiais – Parte 1: Metais.</p>
	<p>Aço inoxidável UHB716</p> <p>Atendendo a normalização:</p> <p>ABNT NBR 13911:2013: Instrumental cirúrgico – Material metálico – Especificações para aços inoxidáveis conformados;</p> <p>ABNT NBR ISO 7153-1:2023: Instrumentos cirúrgicos – Materiais – Parte 1: Metais.</p>
Encaixe	

Microdent®	
Synthes	
Linvatec Hall	
Stryker	
DeSoutter	
Dentes	Com trava.
Esterilização	Por autoclave com vapor úmido saturado a 134°C por 30 minutos
Tipo de embalagem	Invólucro plástico.



As medidas e material utilizado estão descritos na rotulagem do material.

INSTALAÇÃO

A instalação e operação das Lâminas Serra Óssea, requer a disponibilização de equipamento cirúrgico, conforme técnica a ser aplicada, cabendo à escolha do material utilizado ao médico cirurgião responsável.

MANUSEIO E MODO DE USO

O material deve ser manuseado por profissionais da saúde com conhecimento específico na utilização de equipamentos para trabalhos em tecido ósseo. O cirurgião é responsável pela aprendizagem das técnicas adequadas de utilização do material, sendo que a utilização inadequada poderá proporcionar risco ao paciente usuário.

O acople das Lâminas ao equipamento deve seguir as orientações e instruções fornecidas em seus respectivos manuais de uso.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Antes da utilização do material o mesmo deve ser esterilizado;
 - O operador deverá manipular as lâminas com cuidado, pois estas podem perfurar as luvas cirúrgicas;
 - Assegurar-se de que a lâmina esteja devidamente encaixada e travada antes de acionar o equipamento;
 - Utilizar óculos de proteção, quando equipamento em funcionamento;
Observação: Arqueamento ou trincas na lâmina poderão causar sua ruptura, podendo agir como projétil.
 - A substituição da lâmina deve ser realizada somente depois que o equipamento não estiver mais em funcionamento;
 - Cargas laterais excessivas podem causar superaquecimento às lâminas, de modo que seja desconfortável manuseá-las. Não coloque equipamentos 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 a função específica da lâmina, assim como seu dimensional, acarretando risco à natureza da remoção do tecido ósseo;
 - Para bons resultados clínicos, utilizar sempre lâminas novas a cada procedimento cirúrgico;
 - O uso de irrigação durante o procedimento e utilização da lâmina, reduzirá a possibilidade de necrose térmica;
 - Descartar após o uso único;
 - Não reutilizar as lâminas;
- Observação: O uso das lâminas pode ser repetido, mas não é recomendável, devido a dificuldade de avaliação das condições de desgaste da lâmina, após aplicação em procedimentos.

Precauções relacionadas contra risco de desativação do equipamento:

A empresa Microdent® recomenda que as lâminas usadas ou que apresentarem danos, antes do descarte, sejam inutilizadas para uso, cortando-as, entortando-as ou sendo limadas para sua inutilização. Estas devem ser descartadas como lixo hospitalar potencialmente contaminante, atentar-se a legislação local do país com relação ao descarte de resíduos.

PROCESSO DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Limpeza e desinfecção:

Solução de limpeza de instrumento cirúrgico recomendada, detergente enzimático neutro, pH entre 6.0 e 8.0.

Limpar a lâmina com um pano umedecido em solução de limpeza de instrumento cirúrgico, em seguida escovar toda superfície com escova de nylon umedecida em solução de limpeza de instrumento cirúrgico, enxaguar em água corrente e com um papel toalha ou pistola de ar, retirar o excesso de água.

Esterilização:

- Para esterilização do produto é recomendado o processo por vapor úmido saturado em autoclave a 134° C por 30 minutos.

Observação: outros processos e métodos de esterilização poderão ser utilizados desde que estejam devidamente validados.

TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

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

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

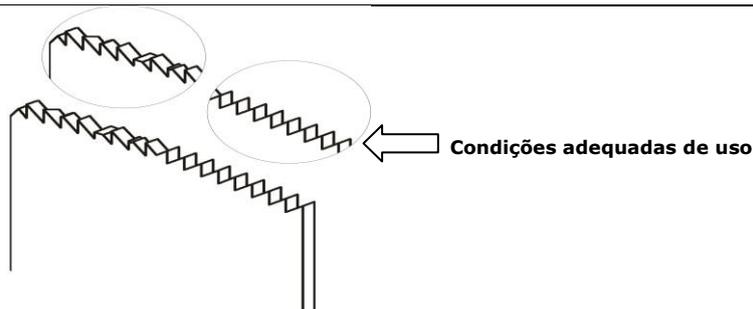
Na estocagem deve atender às seguintes exigências: estar armazenado em local protegido e longe da umidade e do calor excessivo, isento de contaminação particulada (poeiras e sujidades) e não deve ser estocado junto com produtos químicos que possam desprender vapores corrosivos.

MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA

A empresa Microdent® recomenda o uso único do material, devido ao uso contínuo causar desgaste, podendo por consequência causar necrose térmica devido ao aquecimento por fricção, arqueamento e risco de ruptura.

Caso o material venha a ser reutilizado é imprescindível sua avaliação.

Condições inadequadas de uso →



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.

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. 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, modo inadequado de esterilização (*em desacordo com o manual de instrução do produto*), manuseio ou operação incorreta do produto, 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.
5. Despesas de taxas e fretes de peças ou de equipamentos enviados serão de responsabilidade exclusiva do comprador (cliente final), mesmo no período de garantia, desde que, o defeito tenha ocorrido por mau uso ou se o comprador não seguir corretamente as instruções do manual.
6. Para solicitação da garantia, é indispensável a 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.