



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.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.16.001

Revisão: 03

Nº ANVISA: 10309310005

MANUAL DO USUÁRIO



ULTRAFLASH

EQUIPAMENTO ELIMINADOR DE TÁRTARO SUPRA E SUB GENGIVAL

MAN.16.001 – REV. 03 – OUTUBRO/2021

ÍNDICE

| | |
|---|---|
| INTRODUÇÃO | 3 |
| APRESENTAÇÃO | 3 |
| ACESSÓRIOS | 3 |
| SIMBOLOGIA..... | 4 |
| INDICAÇÃO DE USO | 4 |
| MANUSEIO E MODO DE USO..... | 4 |
| PROCESSO DE LIMPEZA, LUBRIFICAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO | 5 |
| ESPECIFICAÇÕES | 6 |
| PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS..... | 6 |
| TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO | 7 |
| MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA | 7 |
| LISTA DE SOLUÇÕES | 8 |
| RECLAMAÇÕES DO CLIENTE | 8 |
| FABRICANTE | 8 |
| TERMOS DE GARANTIA..... | 9 |

INTRODUÇÃO

Este equipamento foi desenvolvido para facilitar o trabalho executado pelos profissionais da área de odontologia no processo de remoção do tártaro e cálculos de forma simples e eficiente.

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: Ultraflash - Equipamento Eliminator de Tártaro Supra e Sub Gengival

Registro na ANVISA nº: 10309310005

Modelo Comercial:



Código: 9600 – **Descrição:** Ultraflash

Composição do produto (quantidade e descrição): 01unid. – Ultraflash Intermediário; 01unid. – Inserto nº1; 01unid. – Inserto nº2; 01unid. – Inserto nº3; 01unid. – Chave do Ultraflash; 01unid. - Óleo para Pontas.

Características: Proporciona alta frequência da ponta facilitando a remoção de tártaro e cálculos. Seu formato anatômico e o material leve usado na sua confecção facilita o uso do aparelho pelo profissional.

ACESSÓRIOS



Inserto nº1



Inserto nº2



Inserto nº3



Chave
do Ultraflash



Óleo para
Pontas
(FRASCO 10 ML.)

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 de Resfriamento

- ✓ Conectar o Ultraflash no manômetro, em seguida conectar o Terminal Borden ao manômetro. Após 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.

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

Acoplamento ao terminal

Conectar o Ultraflash 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)



Obs.: A conexão inadequada do terminal ao Ultraflash pode danificar os tubos, causando funcionamento inadequado do produto e mistura de água ao ar. Certifique-se de que a conexão do Ultraflash seja compatível com a do equipo odontológico.

Inserção do inserto

Escolha o tipo de inserto mais adequado para o procedimento desejado. Efetue inserção do inserto na ponta do Ultraflash, rosqueando no sentido horário, e realizar leve aperto com auxílio da chave.



Para melhor desempenho do equipamento, fazer esforço suave do inserto sobre a superfície de contato, pois a frequência é maior neste procedimento.

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. Nunca abra a peça para limpá-la.

Lubrificar o equipamento 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 o equipamento em óleo, pois prejudica a vibração em início de funcionamento.

Utilizar óleo mineral de baixa viscosidade Microdent® para Alta Rotação.



Imagens Ilustrativas

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.

Saca broca 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 | 3 minutos |



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

ESPECIFICAÇÕES

- Consumo de ar: 10 a 26 L/min
- Tamanho: 4/1/4"
- Frequência: 3000 a 8000 Hz
- Pressão de ar: 30 a 35 psi (2,2 Kg/cm²)
- Peso: 62g
- Conexão tipo Borden
- Autoclavável entre 134°C durante 3 minutos sob pressão 2 atm.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Evite quedas e impactos fortes no produto, isto pode causar danos ao mecanismo, além de danificar o acabamento do equipamento.
- Nunca utilizar produtos químicos no processo de desinfecção e limpeza, pois pode penetrar no equipamento e provocar danos no mecanismo (oxidação).
- Não colocar o produto em equipamento de limpeza por ultrassom.
- Não colocar o produto mergulhado em nenhum líquido ou banhos de desinfecção.
- Desconectar o equipamento do equipo odontológico quando não estiver em uso.
- Fazer os processos de limpeza, desinfecção e esterilização conforme recomendado no Manual do Usuário.

- Recomenda-se o uso de equipamento individual de segurança tais como luvas descartáveis e óculos de proteção.
- Nunca use insertos desgastados em procedimentos, consulte o Manual do usuário
- Este produto é de uso restrito a pessoas devidamente habilitadas.
- Produto destinado ao uso odontológico (remoção de tártaro);
- Contraindicações: Não se aplica;
- Efeitos adversos: Não se aplica.

TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

O equipamento deve ser 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 75% (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 |
|---|----------------------------------|--|
| Não remove tártaro | Baixa pressão do ar | Verificar e ajustar a pressão de saída no compressor |
| | Ponta solta | Apertar a ponta com a chave |
| Falta de água na refrigeração | Passagem de água entupida | Desobstruir a passagem de água e jogar ar |
| Vazamento na parte traseira | Terminal Borden mau conectado | Apertar conexão |
| | Guarnição com defeito | Trocar a guarnição |
| <ul style="list-style-type: none">• Verificar se o compressor está com água condensada em seu depósito (esgotar se necessário) e também com pressão mínima de 80 psi. | | |



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.com.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 dos Instrumentos de Mão Odontológicos 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. 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 equipamento), manuseio ou operação incorreta do equipamento, utilização em Equipos 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 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 realização dos devidos reparos, 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.

.....✂.....

| | | | |
|---|---|--|--------------------------------------|
| CERTIFICADO DE GARANTIA | | Ultraflash - Equipamento Eliminator de Tártaro Supra e Sub Gengival | |
| | | Registro ANVISA nº: 10309310005 | |
| Modelo: ULTRAFLASH | | | |
| Código: 9600 | | Nº Série: | |
| Acessórios: | <input type="checkbox"/> Óleo para Pontas | <input type="checkbox"/> Inserto nº1 | <input type="checkbox"/> Inserto nº2 |
| | <input type="checkbox"/> Inserto nº3 | <input type="checkbox"/> Chave do Ultraflash | |
| 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

.....✂.....