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.22.001
Código de Referência: 01034000007
Revisão: 07
Registro ANVISA nº: 103093100005

INSTRUÇÕES DE USO (MANUAL DO USUÁRIO)

Microdent®
Aparelhos Médicos e Odontológicos Ltda.

ULTRAFLASH

Equipamento Eliminador do Tártaro Supra e Sub Gengival

MAN.22.001 - 01034000007 - REV. 07 - SETEMBRO/2024

ÍNDICE

INTRODUÇÃO 3

APRESENTAÇÃO 3

ACESSÓRIOS 4

SIMBOLOGIA 4

INDICAÇÃO DE USO 4

MANUSEIO E MODO DE USO 4

Ajuste de Fluxo de Água de Resfriamento 4

Conexão ao Terminal 5

Inserção do Inserto 5

PROCESSO DE LIMPEZA, LUBRIFICAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO 5

Esterilização 6

ESPECIFICAÇÕES 6

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS 7

TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO 7

MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA 8

Manutenção Preventiva 8

Manutenção Corretiva 8

LISTA DE SOLUÇÕES 8

RECLAMAÇÕES DO CLIENTE 9

FABRICANTE 9

TERMOS DE GARANTIA 9

Rua Paulo de Frontim, 275, Vila Virginia, CEP 14030 430
Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil
Fone/Fax (16) 3625 83 92 / 3625 55 95
microdent@microdent.com.br www.microdent.ind.br

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.

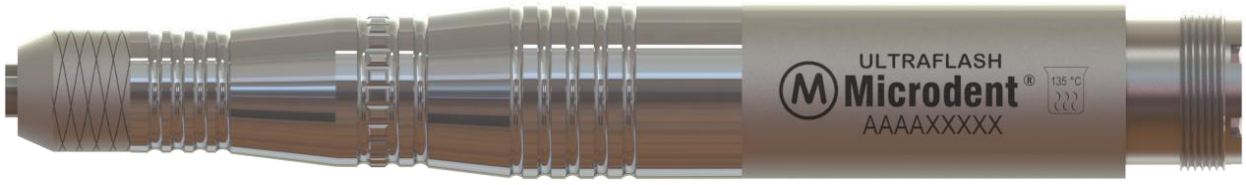
Para sua utilização o profissional deve ser capacitado, e observar os regulamentos de segurança e prevenção de acidentes, além de ler atentamente as instruções de uso.

APRESENTAÇÃO

Nome Técnico: Instrumentos de Mão Odontológicos
Nome Comercial: ULTRAFLASH
Registro na ANVISA nº: 10309310005

Modelo Comercial:

Código: 9600 **–** ***Descrição:*** Equipamento Eliminador do Tártaro Supra e Sub Gengival



Composição do Produto (quantidade – componente):
01 unidade – ULTRAFLASH Intermediário;
01 unidade – Inserto nº 01;
01 unidade – Inserto nº 02;
01 unidade – Inserto nº 03;
01 unidade – Chave do ULTRAFLASH;
01 unidade – Óleo para Pontas.

Características:

- ✓ Proporciona alta frequência da ponta, facilitando a remoção do tártaro e cálculos;
- ✓ O formato anatômico e o material leve usado na sua confecção facilita o uso do aparelho pelo profissional.

ACESSÓRIOS

Inserto nº 01 *(cód.: 9600-11)*	Inserto nº 02 *(cód.: 9600-12)*	Inserto nº 03 *(cód.: 9600-13)*	Chave do ULTRAFLASH *(cód.: 9600-10)*	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, e devem ser utilizados por profissionais capacitados e devidamente regulamentados. 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;
- O equipamento deve ser esterilizado antes do uso;
- O equipamento deve ser utilizado em terminal adequado com:
  - *Pressão Mínima:* 30 psi = 2,07 bar = 206,84 kPa;
  - *Pressão Máxima:* 35 psi = 2,41 bar = 241,32 kPa.

Ajuste de Fluxo de Água de Resfriamento

❖ Conectar o ***"ULTRAFLASH"*** no Manômetro, em seguida conectar o Terminal Borden 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.

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).

Conexão 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 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 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 a inserção do ***"Inserto"*** na ponta do ***"ULTRAFLASH"***, rosqueando no sentido horário;
→ Realizar leve aperto com o auxílio da ***"Chave do ULTRAFLASH"***.

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 o equipamento pela primeira vez em funcionamento, deve-se antes lubrifica-lo e desinfeta-lo/esteriliza-lo.

A limpeza do equipamento deve ser realizada com álcool 70% GL, ou outra substancia que não seja de base ácida, cloral ou amoniacal. Nunca mergulhe o equipamento em banho de desinfecção. Nunca abra o equipamento para limpa-lo.

Lubrificar o equipamento 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 02 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.



Esterilização

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

A 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	121 °C	15 minutos
Vapor	126 °C	10 minutos
Vapor	134 °C	03 minutos

Nota: Autoclavável até uma temperatura máxima de 134 °C ± 2 °C (em conformidade com as normas ABNT NBR ISO 11138-3 e ABNT ISO/TS 17665-2) por mais de 1.000 ciclos.

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 (0,00017 a 0,00043 m³/s);

- ***Tamanho:*** 4. 1/4";
- ***Frequência:*** 3000 a 8000 Hz;
- ***Peso:*** 62 g;
- ***Sistema de conexão ao Terminal:*** tipo Borden;
- ***Autoclavável em autoclave até:*** 134 °C ± 2 °C;
- ***Pressão de ar:***
  - *Mínima:* 30 lbf/pol² (psi) = 2,07 bar = 206,84 kPa;
  - *Máxima*: 35 lbf/pol² (psi) = 2,41 bar = 241,32 kPa.
- ***Lubrificação:*** óleo mineral de baixa viscosidade (spray ou gotas) – Microdent®.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- ✓ Evite quedas e impactos fortes no equipamento, 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;
- ✓ O ar do acionamento deve ser seco, limpo e sem contaminação;
- ✓ Para colocar o equipamento pela primeira vez em funcionamento, deve-se antes lubrifica-lo, desinfetá-lo e esteriliza-lo;
- ✓ Pressões excessivas ocasionam danos;
- ✓ Recomenda-se o uso de equipamento individual de segurança, tais como luvas descartáveis e óculos de proteção;
- ✓ Nunca utilize ***"Insertos"*** desgastados em procedimentos;
- ✓ Este produto é de uso restrito a pessoas devidamente habilitadas;
- ✓ Produto destinado ao uso odontológico (remoção de tártaro);
- ✓ Não desmontar o Equipamento, pois pode ocasionar danos no ajuste/regulagem do mesmo;
- ✓ Manter limpo o reservatório de água do Equipo Odontológico;
- ✓ 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 as seguintes exigências:

- Estar armazenado em local protegido, longe da umidade e do calor excessivo;
- Isento de contaminação particulada *(poeiras e sujidades)*;
- 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 a limpeza e lubrificação do equipamento, após sua utilização.

Manutenção Corretiva

Caso o equipamento venha apresentar qualquer anormalidade, verificar se o mesmo consta na **LISTA DE SOLUÇÕES**, se não houver possibilidade de correção do problema, encaminhar o equipamento à Assistencia 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 do ULTRAFLASH"***.
Falta de água na refrigeração	Passagem de água entupida	Desobstruir a passagem de água e jogar ar.
Vazamento na parte traseira	Terminal Borden mal conectado	Apertar a conexão.
	Guarnição com defeito	Trocar a guarnição.

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.º Artur Bentlin Zanardo
CREA/SP: 5071080547

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'ring. 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 lbf/pol² (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 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.

Rua Paulo de Frontim, 275, Vila Virginia, CEP 14030 430
Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil
Fone/Fax (16) 3625 83 92 / 3625 55 95
microdent@microdent.com.br www.microdent.ind.br

.....✂.....

CERTIFICADO DE GARANTIA	ULTRAFLASH **Equipamento Eliminador do Tártaro Supra e Sub Gengival** **Registro ANVISA nº:** 10309310005

Modelo: ULTRAFLASH		
Código: 9600		***Nº de Série / Lote:***
Acessórios:	☐ Inserto nº 01 (cód.: 9600-11)	☐ Chave do ULTRAFLASH (cód.: 9600-10)
	☐ Inserto nº 02 (cód.: 9600-12)	☐ Óleo para Pontas *(cód.: 02001000182)*
	☐ Inserto nº 03 (cód.: 9600-13)	
Cliente:		***Telefone:***
CPF/CNPJ:		
E-mail:		
Endereço:		
Cidade:		***Estado:***
Data da Compra: _____ / _____ / _____		***N° Nota Fiscal:***
Revendedor:		

DECLARO TER LIDO OS TERMOS DE GARANTIA E INSTRUÇÕES DE USO _____

Assinatura

.....✂.....

Microdent® Aparelhos Médicos e Odontológicos Ltda.
Rua Paulo de Frontim, 275, Vila Virginia, CEP 14030 430
Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil
Fone/Fax (16) 3625 83 92 / 3625 55 95
microdent@microdent.com.br www.microdent.ind.br