

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.22.054

Código de Referência: 01034000069

Revisão: 04

Registro ANVISA nº: 10309310060

INSTRUÇÕES DE USO



Broca Diamantada MICRO MAX

PRODUTO ESTÉRIL – O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO

MAN.22.054 - 01034000069 - REV. 04 - DEZEMBRO/2023

ÍNDICE

INTRODUÇÃO	3
APRESENTAÇÃO COMERCIAL.....	3
PRINCÍPIOS E FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO	11
INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE	12
MANUSEIO E MODO DE USO	12
ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	13
ESTERILIZAÇÃO	13
MANUSEIO	13
PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS	14
TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO.....	16
SOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	16
RECLAMAÇÕES DO CLIENTE.....	17
SIMBOLOGIA.....	17
FABRICANTE.....	17
TERMOS DE GARANTIA.....	18

INTRODUÇÃO

Prezado cliente, a empresa Microdent[®] agradece a opção pelos nossos produtos, os quais foram desenvolvidos dentro da mais alta tecnologia disponível no mercado, projetados para proporcionar o máximo de rendimento, qualidade e segurança.

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

ATENÇÃO: *Para maior segurança:* Ler atentamente todas as instruções contidas neste manual, antes do uso do produto.

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

O produto é fornecido estéril e o fabricante recomenda USO ÚNICO.

APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Nome Técnico: Brocas Cirúrgicas

Nome Comercial: Broca Diamantada MICRO MAX

Registro na ANVISA nº: 10309310060

As “**Brocas Diamantadas**” são fornecidas na condição estéril, acondicionadas individualmente, seladas em blister e estojo de papel tríplice lacrado e envolto em filme de PVC retrátil.

Modelos Comerciais:

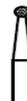
Modelo conforme requisito do cliente, modelos descritos em Formulário de Petição para Cadastramento – Materiais de Uso em Saúde.

Os modelos diferenciam-se pelo diâmetro (\emptyset) e granulometria da esfera; pelo comprimento da haste da broca; e pelo tipo de engate. Todas estas informações são devidamente detalhadas na descrição do produto.

As “**Brocas Diamantadas**” podem se apresentar em três densidades de granulometria: D91 (DF); D151 (DG); e D252 (DS). A última letra informada na descrição do produto (M; A; D; J; L; O; S; T; U; Q; X; AO; AD; B; MA; AS; AA; F; N; C; P; V) faz referência aos modelos dos engates das “**Brocas Diamantadas**”.



VARIAÇÃO NO DIÂMETRO (Ø) DAS ESFÉRICAS

								
Ø0,8 mm	Ø0,9 mm	Ø1,0 mm	Ø1,1 mm	Ø1,2 mm	Ø1,3 mm	Ø1,4 mm	Ø1,5 mm	Ø1,6 mm
								
Ø1,7 mm	Ø1,8 mm	Ø1,9 mm	Ø2,0 mm	Ø2,1 mm	Ø2,2 mm	Ø2,3 mm	Ø2,4 mm	Ø2,5 mm
								
Ø2,6 mm	Ø2,7 mm	Ø2,8 mm	Ø2,9 mm	Ø3,0 mm	Ø3,1 mm	Ø3,2 mm	Ø3,3 mm	Ø3,4 mm
								
Ø3,5 mm	Ø3,6 mm	Ø3,7 mm	Ø3,8 mm	Ø3,9 mm	Ø4,0 mm	Ø4,1 mm	Ø4,2 mm	Ø4,3 mm
								
Ø4,4 mm	Ø4,5 mm	Ø4,6 mm	Ø4,7 mm	Ø4,8 mm	Ø4,9 mm	Ø5,0 mm	Ø5,1 mm	Ø5,2 mm
								
Ø5,3 mm	Ø5,4 mm	Ø5,5 mm	Ø5,6 mm	Ø5,7 mm	Ø5,8 mm	Ø5,9 mm	Ø6,0 mm	Ø6,1 mm
								
Ø6,2 mm	Ø6,3 mm	Ø6,4 mm	Ø6,5 mm	Ø6,6 mm	Ø6,7 mm	Ø6,8 mm	Ø6,9 mm	Ø7,0 mm
								
Ø7,1 mm	Ø7,2 mm	Ø7,3 mm	Ø7,4 mm	Ø7,5 mm	Ø7,6 mm	Ø7,7 mm	Ø7,8 mm	Ø7,9 mm
								
		Ø8,0 mm	Ø9,0 mm	Ø10,0 mm				

VARIAÇÃO NO DIÂMETRO (Ø) DAS CILÍNDRICAS

								
Ø0,8 mm	Ø0,9 mm	Ø1,0 mm	Ø1,1 mm	Ø1,2 mm	Ø1,3 mm	Ø1,4 mm	Ø1,5 mm	Ø1,6 mm
								
Ø1,7 mm	Ø1,8 mm	Ø1,9 mm	Ø2,0 mm	Ø2,1 mm	Ø2,2 mm	Ø2,3 mm	Ø2,4 mm	Ø2,5 mm
								
Ø2,6 mm	Ø2,7 mm	Ø2,8 mm	Ø2,9 mm	Ø3,0 mm	Ø3,1 mm	Ø3,2 mm	Ø3,3 mm	Ø3,4 mm
								
Ø3,5 mm	Ø3,6 mm	Ø3,7 mm	Ø3,8 mm	Ø3,9 mm	Ø4,0 mm	Ø4,1 mm	Ø4,2 mm	Ø4,3 mm
								
Ø4,4 mm	Ø4,5 mm	Ø4,6 mm	Ø4,7 mm	Ø4,8 mm	Ø4,9 mm	Ø5,0 mm	Ø5,1 mm	Ø5,2 mm
								
Ø5,3 mm	Ø5,4 mm	Ø5,5 mm	Ø5,6 mm	Ø5,7 mm	Ø5,8 mm	Ø5,9 mm	Ø6,0 mm	Ø6,1 mm
								
Ø6,2 mm	Ø6,3 mm	Ø6,4 mm	Ø6,5 mm	Ø6,6 mm	Ø6,7 mm	Ø6,8 mm	Ø6,9 mm	Ø7,0 mm
								
Ø7,1 mm	Ø7,2 mm	Ø7,3 mm	Ø7,4 mm	Ø7,5 mm	Ø7,6 mm	Ø7,7 mm	Ø7,8 mm	Ø7,9 mm
								
			Ø8,0 mm	Ø9,0 mm	Ø10,0 mm			

VARIAÇÃO NO DIÂMETRO (Ø) DAS ALONGADAS

								
Ø0,8 mm	Ø0,9 mm	Ø1,0 mm	Ø1,1 mm	Ø1,2 mm	Ø1,3 mm	Ø1,4 mm	Ø1,5 mm	Ø1,6 mm
								
Ø1,7 mm	Ø1,8 mm	Ø1,9 mm	Ø2,0 mm	Ø2,1 mm	Ø2,2 mm	Ø2,3 mm	Ø2,4 mm	Ø2,5 mm
								
Ø2,6 mm	Ø2,7 mm	Ø2,8 mm	Ø2,9 mm	Ø3,0 mm	Ø3,1 mm	Ø3,2 mm	Ø3,3 mm	Ø3,4 mm
								
Ø3,5 mm	Ø3,6 mm	Ø3,7 mm	Ø3,8 mm	Ø3,9 mm	Ø4,0 mm	Ø4,1 mm	Ø4,2 mm	Ø4,3 mm
								
Ø4,4 mm	Ø4,5 mm	Ø4,6 mm	Ø4,7 mm	Ø4,8 mm	Ø4,9 mm	Ø5,0 mm	Ø5,1 mm	Ø5,2 mm
								
Ø5,3 mm	Ø5,4 mm	Ø5,5 mm	Ø5,6 mm	Ø5,7 mm	Ø5,8 mm	Ø5,9 mm	Ø6,0 mm	Ø6,1 mm
								
Ø6,2 mm	Ø6,3 mm	Ø6,4 mm	Ø6,5 mm	Ø6,6 mm	Ø6,7 mm	Ø6,8 mm	Ø6,9 mm	Ø7,0 mm
								
Ø7,1 mm	Ø7,2 mm	Ø7,3 mm	Ø7,4 mm	Ø7,5 mm	Ø7,6 mm	Ø7,7 mm	Ø7,8 mm	Ø7,9 mm
								
Ø8,0 mm	Ø9,0 mm	Ø10,0 mm						

VARIAÇÃO NO DIÂMETRO (Ø) DAS OVAIS

								
Ø0,8 mm	Ø0,9 mm	Ø1,0 mm	Ø1,1 mm	Ø1,2 mm	Ø1,3 mm	Ø1,4 mm	Ø1,5 mm	Ø1,6 mm
								
Ø1,7 mm	Ø1,8 mm	Ø1,9 mm	Ø2,0 mm	Ø2,1 mm	Ø2,2 mm	Ø2,3 mm	Ø2,4 mm	Ø2,5 mm
								
Ø2,6 mm	Ø2,7 mm	Ø2,8 mm	Ø2,9 mm	Ø3,0 mm	Ø3,1 mm	Ø3,2 mm	Ø3,3 mm	Ø3,4 mm
								
Ø3,5 mm	Ø3,6 mm	Ø3,7 mm	Ø3,8 mm	Ø3,9 mm	Ø4,0 mm	Ø4,1 mm	Ø4,2 mm	Ø4,3 mm
								
Ø4,4 mm	Ø4,5 mm	Ø4,6 mm	Ø4,7 mm	Ø4,8 mm	Ø4,9 mm	Ø5,0 mm	Ø5,1 mm	Ø5,2 mm
								
Ø5,3 mm	Ø5,4 mm	Ø5,5 mm	Ø5,6 mm	Ø5,7 mm	Ø5,8 mm	Ø5,9 mm	Ø6,0 mm	Ø6,1 mm
								
Ø6,2 mm	Ø6,3 mm	Ø6,4 mm	Ø6,5 mm	Ø6,6 mm	Ø6,7 mm	Ø6,8 mm	Ø6,9 mm	Ø7,0 mm
								
Ø7,1 mm	Ø7,2 mm	Ø7,3 mm	Ø7,4 mm	Ø7,5 mm	Ø7,6 mm	Ø7,7 mm	Ø7,8 mm	Ø7,9 mm
								
Ø8,0 mm	Ø9,0 mm	Ø10,0 mm						

VARIAÇÃO NO DIÂMETRO (Ø) DAS CÔNICAS

								
Ø0,8 mm	Ø0,9 mm	Ø1,0 mm	Ø1,1 mm	Ø1,2 mm	Ø1,3 mm	Ø1,4 mm	Ø1,5 mm	Ø1,6 mm
								
Ø1,7 mm	Ø1,8 mm	Ø1,9 mm	Ø2,0 mm	Ø2,1 mm	Ø2,2 mm	Ø2,3 mm	Ø2,4 mm	Ø2,5 mm
								
Ø2,6 mm	Ø2,7 mm	Ø2,8 mm	Ø2,9 mm	Ø3,0 mm	Ø3,1 mm	Ø3,2 mm	Ø3,3 mm	Ø3,4 mm
								
Ø3,5 mm	Ø3,6 mm	Ø3,7 mm	Ø3,8 mm	Ø3,9 mm	Ø4,0 mm	Ø4,1 mm	Ø4,2 mm	Ø4,3 mm
								
Ø4,4 mm	Ø4,5 mm	Ø4,6 mm	Ø4,7 mm	Ø4,8 mm	Ø4,9 mm	Ø5,0 mm	Ø5,1 mm	Ø5,2 mm
								
Ø5,3 mm	Ø5,4 mm	Ø5,5 mm	Ø5,6 mm	Ø5,7 mm	Ø5,8 mm	Ø5,9 mm	Ø6,0 mm	Ø6,1 mm
								
Ø6,2 mm	Ø6,3 mm	Ø6,4 mm	Ø6,5 mm	Ø6,6 mm	Ø6,7 mm	Ø6,8 mm	Ø6,9 mm	Ø7,0 mm
								
Ø7,1 mm	Ø7,2 mm	Ø7,3 mm	Ø7,4 mm	Ø7,5 mm	Ø7,6 mm	Ø7,7 mm	Ø7,8 mm	Ø7,9 mm
								
Ø8,0 mm	Ø9,0 mm	Ø10,0 mm						

VARIAÇÃO NO COMPRIMENTO DAS HASTES (em mm)

Comprimento: 250; 245; 240; 235; 230; 225; 220; 215; 210; 205; 200; 195; 190; 185; 180; 175; 170; 165; 160; 155.



Comprimento: 150; 149; 148; 147; 146; 145; 144; 143; 142; 141; 140; 139; 138; 137; 136; 135; 134; 133; 132; 131; 130; 129; 128; 127; 126; 125; 124; 123; 122; 121; 120; 119; 118; 117; 116; 115; 114; 113; 112; 111; 110; 109; 108; 107; 106; 105; 104; 103; 102; 101; 100; 99; 98; 97; 96.



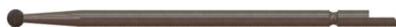
Comprimento: 95; 94; 93; 92; 91; 90; 89; 88; 87; 86; 85; 84; 83; 82; 81; 80; 79; 78; 77; 76; 75; 74; 73; 72; 71.



Comprimento: 70; 69; 68; 67; 66; 65; 64; 63; 62; 61; 60; 59; 58; 57; 56; 55; 54; 53; 52; 51; 50; 49; 48; 47; 46; 45.



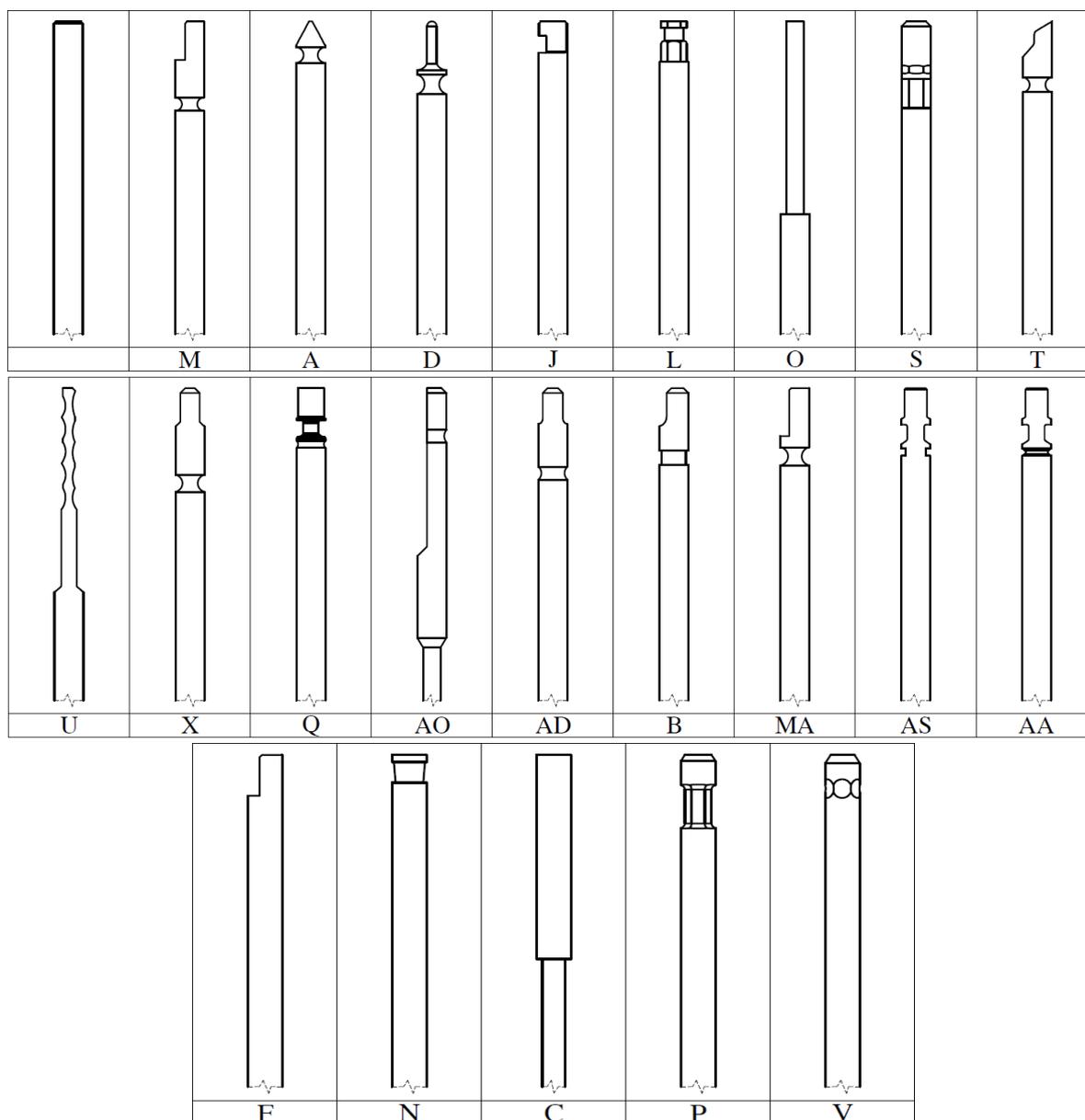
Comprimento: 44,5.



Comprimento: 44; 43; 42; 41; 40; 39; 38; 37; 36; 35.



VARIAÇÃO DOS TIPOS DE ENGATES (COM IDENTIFICAÇÃO – SIGLAS DE CADA ENGATE)



PRINCÍPIOS E FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO

As “**Brocas Diamantadas**” funcionam combinadas com produtos médicos ativos, os quais, através de um sistema de transmissão mecânica, movimentam os instrumentos giratórios, para desempenhar suas funções de: desgastar; raspar; perfurar; cortar; esculpir; polir, os tecidos ósseos e tecidos duros.

Os produtos médicos ativos, não fazem parte deste cadastro e, devem, portanto, ser objeto de registro próprio na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

A Microdent[®] recomenda que as **“Brocas”** sejam utilizadas apenas com produtos médicos ativos, devidamente registrados na ANVISA.

O acoplamento das **“Brocas Diamantadas”** aos produtos médicos ativos devem seguir as orientações descritas nas Instruções de Uso do produto médico.

INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE

As **“Brocas Diamantadas”** devem ser utilizadas apenas por profissionais devidamente habilitados.

As **“Brocas Diamantadas”** foram projetadas para serem utilizadas em conjunto com equipamentos cirúrgicos (produtos médicos ativos), para auxiliar em procedimentos direcionados a desgastar, raspar, perfurar, cortar, esculpir; e polir os tecidos ósseos e tecidos duros. Para a utilização das **“Brocas Diamantadas”**, **O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO. Produto Estéril.**

As **“Brocas Diamantadas”** são indicadas para uso exclusivo em procedimentos cirúrgicos, devendo ser manuseadas e utilizadas por profissional capacitado, sendo obrigação do usuário, utilizar e preservar o material em perfeitas condições, protegendo a si, pacientes e terceiros, contra eventuais perigos.

MANUSEIO E MODO DE USO

Tendo em vista que as **“Brocas Diamantadas”** são estéreis, o operador deve seguir os cuidados de manipulação de material estéril, ao utilizar o produto.

Para montagem das **“Brocas Diamantadas”**, siga rigorosamente as orientações do fabricante da peça de mão e:

- Retire a **“Broca Diamantada”** da embalagem;
- Monte-a no instrumento rotatório (produto médico ativo - objeto de registro à parte na ANVISA).

A escolha da Broca Cirúrgica (tipo, forma, dimensão) é definida pelo profissional habilitado em função do procedimento a ser realizado.

ATENÇÃO: Não utilize “Brocas Diamantadas” que tiveram sua embalagem molhada, perfurada ou violada. Produto em condição estéril.

As **“Brocas Diamantadas”** funcionam acopladas a um produto médico ativo, onde o modo de acoplamento e utilização está diretamente ligado ao tipo de produto médico,

sendo discriminado nas Instruções de Uso do produto médico, a forma de conexão e o tipo de engate, ou acoplada a um suporte manual. As **“Brocas Diamantadas”** devem ser adequadas à técnica cirúrgica aplicada e, cabe ao médico cirurgião responsável, escolher o tipo de **“Broca”** e o equipamento a serem utilizados.

As **“Brocas Diamantadas”** devem ser manuseadas por profissionais da saúde, com conhecimento específico na utilização de produtos médicos ativos e materiais de uso em saúde, para trabalhos em tecidos ósseos.

O Fabricante recomenda o USO ÚNICO das “Brocas Diamantadas”.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

As **“Brocas Diamantadas”** da Microdent[®] são compostas por: liga LMC (*Liga de Metais Nobres Especiais para Cirurgias*) de Aço Inoxidável e Diamante.

A fabricação das **“Brocas Diamantadas”** atendem as normas brasileiras:

- ABNT NBR 13911:2013;
- ABNT NBR ISO 7153-1:2013.

Tais normas atendem aos requisitos especificados pela norma: ASTM F899 – *“Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments”*. O tratamento superficial aplicado atende a norma brasileira: ABNT NBR 13916:1997.

ESTERILIZAÇÃO

O produto é estéril e o **Fabricante recomenda o USO ÚNICO**.

O produto é esterilizado por óxido de etileno (ETO).

Prazo de validade: 05 (cinco) anos, após data de esterilização.

Produto estéril. Deve ser aberto imediatamente antes do uso.

MANUSEIO

- Tendo em vista que as **“Brocas Diamantadas”** da Microdent[®] são estéreis, o operador deve seguir os cuidados de manipulação de material estéril ao utilizar as **“Brocas”**;

- Toda **“Broca”** deve ser preparada individualmente a fim de evitar transtornos (riscos, danos ao instrumental, ao paciente);
- **O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO;**
- Se os componentes ou a embalagem apresentarem algum dano, os mesmos não devem ser utilizados, pois o funcionamento e a esterilidade do material não estarão garantidos;
- As **“Brocas”** devem ser utilizadas apenas por profissional devidamente habilitado;
- A disponibilização de Produto Médico para acoplamento das **“Brocas Diamantadas”**, conforme técnica cirúrgica aplicada, cabendo à escolha do material utilizado ao médico cirurgião responsável;
- Acoplar a **“Broca Diamantada”** ao Produto Médico, seguindo as orientações e instruções fornecidas em seus respectivos manuais de uso;
- O material deve ser operado por profissionais da saúde com conhecimento específico na utilização de Equipamento Médico 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 e usuário.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- ✓ **O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO;**
- ✓ Produto esterilizado por óxido de etileno (ETO);
- ✓ A esterilização possui validade de cinco anos, a partir da data de esterilização, se a embalagem estiver inviolada;
- ✓ Se o produto ou a embalagem apresentarem algum dano, o mesmo não deve ser utilizado, pois o funcionamento e a esterilidade do material não estão garantidos;
- ✓ Nunca utilize um dispositivo que apresente superaquecimento;
- ✓ Não deixe nenhum tipo de ferramenta no paciente, ou que ofereça risco de queda durante a cirurgia;
- ✓ Os instrumentos rotatórios cirúrgicos são instrumentos delicados. A preparação, manutenção incorreta e o uso inadequado, podem levar a um desempenho deficiente, perda e até danos ao instrumento;

- ✓ As **“Brocas Diamantadas”** devem ser utilizadas apenas por profissional devidamente habilitado;
- ✓ Toda **“Broca”** deve ser preparada individualmente, a fim de evitar transtornos (riscos, danos ao instrumental, ao paciente);
- ✓ Não utilizar as **“Brocas Diamantadas”** como alavanca, cunha ou submetidas à sobrecarga;
- ✓ Não forçar demais a **“Broca”**, e evitar mudanças bruscas de velocidade;
- ✓ Antes da utilização do material, devem-se avaliar as condições da embalagem;
- ✓ O operador deverá manipular as **“Brocas Diamantadas”** com cuidado, pois estas podem perfurar as luvas cirúrgicas;
- ✓ Utilizar óculos de proteção, quando o equipamento estiver em funcionamento;

OBSERVAÇÃO: *Arqueamento ou trincas nas “Brocas” poderão causar sua ruptura, podendo agir como projétil.*

- ✓ A substituição das **“Brocas Diamantadas”** deve ser realizada, somente depois que o Produto Médico não estiver mais em funcionamento;
- ✓ O uso contínuo ou prolongado de uma **“Broca”** poderá causar desgaste ou necrose térmica, devido ao aquecimento pela fricção;
- ✓ Não coloque produtos médicos ou materiais superaquecidos no paciente. Neste caso, interrompa a utilização e use-o de forma alternada;
- ✓ Não afiar as **“Brocas Diamantadas”**, isso afetará sua função específica, assim como seu dimensional, acarretando risco à natureza da remoção do tecido ósseo;
- ✓ A utilização de uma força excessiva, no momento da inserção das **“Brocas”** na Peça de Mão (produto médico ativo), poderá fazer com que a **“Broca”** dobre ou quebre, causando lesões no operador;
- ✓ Todas as vezes que for necessário manipular as **“Brocas Diamantadas”**, use sua haste, que está fixada na Peça de Mão;
- ✓ Recomendamos apenas, o uso de produtos médicos ativos devidamente registrados na ANVISA;
- ✓ Cargas laterais excessivas podem causar superaquecimento, de modo que seja desconfortável manuseá-las. Não coloque um motor com superaquecimento no paciente, neste caso, interrompa a utilização e use-o de forma alternada;
- ✓ A substituição de peças de mão ou **“Brocas”** deve ser realizada somente depois que o equipamento não estiver mais funcionando e nem superaquecido;
- ✓ Assegurar-se de que a **“Broca Diamantada”** esteja devidamente encaixada e travada antes de acionar o produto médico;
- ✓ O uso de irrigação durante o procedimento e utilização da Broca Cirúrgica, reduzirá a possibilidade de necrose térmica.

Precauções relacionadas ao descarte das “Brocas Diamantadas”:

Recomendamos que o material utilizado ou que apresente danos, antes do descarte, seja devidamente inutilizado para uso. Deve ser descartado como lixo hospitalar potencialmente contaminante, atentar-se a legislação local do país, com relação ao descarte de resíduos.

TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

O produto deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação. A esterilidade não é válida caso a embalagem protetora esteja violada, molhada ou perfurada.

Devem ser transportados em ambientes limpos, secos e frescos, isentos de umidade e calor excessivo e ao abrigo de poeiras e sujidades, de forma a assegurar a integridade do produto e de sua embalagem, evitando danos ou alterações às mesmas. Evitar quedas e impactos.

O produto deve ser armazenado de forma a manter sua configuração, seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem. Na estocagem deve atender às seguintes exigências: estar embalado, armazenado em local seco e longe da umidade e do calor excessivo, isento de contaminação particulada (poeira 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%

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

O produto segue em uma embalagem estéril e lacrada.

Caso haja qualquer sinal de violação na embalagem protetora, não utilizar e não esterilizar o produto.

Para qualquer sinal de violação, sinal de embalagem molhada e/ou perfurada, favor providenciar o descarte do produto, conforme legislação local.

Verifique o item **PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS** para evitar danos ao produto, ao usuário e paciente.

ATENÇÃO

Não tente consertar o produto ou enviá-lo a um técnico não credenciado pela Microdent®, pois isto implicará em perda da garantia, além de oferecer riscos de danos ao produto, perda de desempenho, ou riscos aos pacientes e usuários.

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 deste produto.

SIMBOLOGIA



Data de fabricação



Validade



Manter afastado da chuva



Consultar as instruções para utilização



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Não reutilizar



Limite de umidade



Limite de temperatura



Manter afastado da luz solar



Frágil, manusear com cuidado



Código do lote



Esterilizado utilizando óxido de etileno (ETO)

FABRICANTE

Microdent® Aparelhos Médicos e Odontológicos Ltda.

Rua Paulo de Frontim, 275 – Vila Virginia, CEP: 14030-430

Ribeirão Preto – São Paulo – Brasil

TERMOS DE GARANTIA

1. A garantia se limita à substituição de peças com defeito de fabricação, devidamente constatados pela Assistência Técnica Microdent®.
2. **PERDA DA GARANTIA:** A garantia será nula quando houver danos causados pelo armazenamento inadequado ou sinais de violação, manuseio ou operação incorreta, ou ainda, quando a causa do defeito for provocada por quedas ou batidas.
3. O produto defeituoso deve ser encaminhado somente ao fabricante, Microdent Aparelhos Médicos e Odontológicos LTDA.
4. Despesas de taxas e fretes de peças 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.
5. Para solicitação da garantia, é indispensável à 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.