

ASTRO.FLEX

MANUAL DE INSTRUÇÕES



MICRODONT
SN XXXXXXXXX
MC2020S



MICRODONT

INTRODUÇÃO

Parabéns! Você acaba de adquirir um produto desenvolvido através dos mais recentes conceitos de alta tecnologia disponíveis no mercado. Este equipamento foi projetado seguindo rigorosos padrões de qualidade para proporcionar o máximo de rendimento, qualidade e segurança ao usuário.

PRODUTO

Nome Técnico: Instrumento de Mão Odontológico

Nome Comercial: Peça de Mão Reta

Modelo Comercial: ASTRO FLEX MC2020S

MARCA:

Microdont

DISTRIBUIDOR:

3R Indústria e Comércio LTDA.

Rua Ptolomeu, nº 290 – Vila Socorro

CEP 04762-040 – São Paulo – SP

Fone: (11) 5525-0590

CNPJ: 02.543.673/0001-13

Responsável Técnico: Cátia Ap. A. Silva - CREA-SP: 5071156064

Registro Anvisa: 80676929020

FABRICANTE:

BEING FOSHAN MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD.



ATENÇÃO!

Leia atentamente todas as informações contidas nesta instrução de uso antes de usar o equipamento.



Índice

1. Apresentação	4
2. Peça de Mão Reta.....	4
2.1. <i>Identificação do Produto</i>	<i>4</i>
2.2. <i>Descrição do Produto.....</i>	<i>4</i>
2.3. <i>Princípio físico e fundamentos do produto aplicado para seu funcionamento e sua ação.....</i>	<i>4</i>
2.4. <i>Itens opcionais, materiais de consumo e materiais de apoio</i>	<i>5</i>
2.5. <i>Especificações técnicas.....</i>	<i>6</i>
3. Instalação do equipamento.....	6
3.1. <i>Procedimento para montagem.....</i>	<i>6</i>
4. Funções e operação do equipamento.....	6
4.1. <i>Troca de Broca</i>	<i>6</i>
4.2. <i>Lubrificação.....</i>	<i>6</i>
5. Procedimentos para manutenção do equipamento.....	6
5.1. <i>Manutenção Corretiva.....</i>	<i>6</i>
5.2. <i>Manutenção Preventiva e conservação.....</i>	<i>8</i>
6. Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto.....	8
6.1. <i>ANTES DO USO.....</i>	<i>8</i>
6.2. <i>DURANTE O USO</i>	<i>10</i>
7. Declarações de Advertências e/ou precauções a serem adotadas.....	10
7.1. <i>Advertências e/ou precauções com os usuários</i>	<i>10</i>
7.2. <i>Advertências e/ou precauções durante o transporte e o armazenamento.....</i>	<i>11</i>
7.3. <i>Advertências e/ou precauções durante a instalação</i>	<i>11</i>
7.4. <i>Advertências e/ou precauções durante a manutenção do equipamento</i>	<i>11</i>
7.5. <i>Advertências e/ou precauções durante a limpeza esterilização</i>	<i>11</i>
8. Desempenho do produto.....	11
8.1. <i>Indicação e finalidade de uso do produto.....</i>	<i>11</i>
8.2. <i>Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis</i>	<i>11</i>
8.3. <i>Segurança e eficácia do produto</i>	<i>11</i>
9. Soluções de problemas.....	12
10. Procedimentos para limpeza do equipamento.....	12
10.1. <i>Limpeza e Desinfecção</i>	<i>12</i>
10.2. <i>Esterilização.....</i>	<i>12</i>
10.3. <i>Acondicionamento</i>	<i>12</i>
11. Precauções em caso de alteração do funcionamento do produto.....	13

12. Sensibilidade a condições ambientais nas situações normais de uso	13
13. Precauções em caso de inutilização do produto	13
14. Termo de Garantia	13
15. Documentação Técnica.....	14
16. Simbologia	14
17. Declaração de Biocompatibilidade	15
18. Desempenho Essencial	15

1. Apresentação

A Peça de Mão Reta foi concebida para atender as mais diversas necessidades dos profissionais da área odontológica e de acordo com suas exigências.

A seguir são apresentadas todas as informações necessárias para a correta instalação e utilização do produto.

2. Peça de Mão Reta

2.1. Identificação do Produto

Nome Técnico: Instrumento de Mão Odontológico

Nome Comercial: Peça de Mão Reta

2.2. Descrição do Produto

A Peça de Mão Reta Microdont é um equipamento compacto com design ergonômico e corpo metálico com tratamento superficial que promove maior durabilidade em processo de autoclave. Apresenta um sistema de transmissão apoiado em rolamentos de alta precisão.

São fabricadas para serem conectadas a um micro motor compatível com sistema INTRA.

O modelo é autoclavável a 135 °C e trabalha até 40.000 RPM.



A Peça de Mão Reta é um equipamento utilizado em conjunto com o micromotor sendo comumente utilizada em procedimentos extra orais com brocas específicas que irão atuar em diversas situações, tais como: desgaste, acabamento ou polimento de próteses removíveis, moldeiras individuais e provisórios confeccionados em resina acrílica, dentre outras situações onde um mínimo de extensão é requerido.

2.3. Princípio físico e fundamentos do produto aplicado para seu funcionamento e sua ação

Conjunto mecânico, sem alimentação elétrica, conectado em um micromotor. Com a rotação do micromotor a rotação deste é transferida para a Peça de Mão Reta, que por sua vez gera uma rotação na broca que está acoplada na mesma. Opera com transmissão de 1:1.

2.4. Itens opcionais, materiais de consumo e materiais de apoio

Os componentes e ferramentas descritos a seguir são acomodados no interior da embalagem da Peça de mão Reta.

Componentes e Acessórios:

Item	Descrição
1	Peça de Mão Reta
2	Manual de instruções

Nº se série ou lote / Data de fabricação:

O Nº de série / Data de fabricação correspondente ao acessório é o mesmo que o do equipamento que é fornecido em conjunto.

Materiais de consumo:

Não há.

Materiais de apoio:

Instruções de Uso e Certificado de Garantia.

ATENÇÃO!

A utilização de peças, acessórios ou materiais não especificados nestas Instruções de Uso é de inteira responsabilidade do proprietário podendo até comprometer o período de garantia determinado para o produto.

2.5. Especificações técnicas

Classe de risco ANVISA:	II (médio risco)
Modelo:	MC2020S
Transmissão:	1:1
Peso líquido:	60 g
Pinça:	Acionamento por mola
Tipos de Brocas Compatíveis:	Brocas padrão NBR ISO 1797-1
	Comprimento mínimo de haste: 15 mm
	Comprimento máximo de haste recomendado: 44,5mm
Rotação:	40.000 rpm (máximo)
Material do corpo:	Liga de alumínio e aço inoxidável
Esterilização:	Autoclave com vapor úmido saturado a 135 °C e 2,2 bar
Conexão:	Tipo INTRA - ISO 3964

3. Instalação do equipamento



ATENÇÃO!

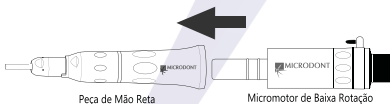
Leia atentamente as instruções a seguir antes de iniciar a utilização do equipamento pela primeira vez.



3.1. Procedimento para montagem

O produto tem como finalidade ou uso, a conexão direta com Micro Motores odontológicos, conectados através do sistema INTRA.

Após a conexão entre o micromotor e a Peça de Mão Reta, acione o micromotor para que a Peça de Mão Reta funcione



4. Funções e operação do equipamento

Antes da utilização, esterilize a Peça de Mão Reta.

Acione o Micro Motor para funcionar a Peça de Mão Reta.

4.1. Troca de Broca

Girar para direita o anel de travamento até escutar o "click" de trava para abrir o mandril. Introduzir a broca até o fim com um leve movimento de rotação, para encaixar no mandril. Retorne o anel para a posição original girando-o para esquerda para fechar o mandril.

Puxar a broca para confirmar se ela está travada.
Para retirar a broca, girar o anel de travamento para direita, até escutar o “click” de trava e puxar a broca.
Utilizar brocas com diâmetros de 2,334 a 2,350, conforme ISO 1797-1. A Microdont não se responsabiliza por danos causados por brocas com diâmetros fora da especificação.



4.2. Lubrificação

Para a lubrificação deve-se retirar a broca da peça de mão. A lubrificação deve ser realizada na parte posterior da Peça de Mão Reta sempre com o frasco de óleo em spray na posição vertical e acoplar a Peça de Mão Reta. Injete óleo por 1 e 2 segundos.

Acionar a peça de mão por 10 segundos e limpe o excesso de óleo com um papel absorvente. Lubrificar antes de cada ciclo de esterilização e no mínimo deve-se realizar duas vezes ao dia. A falta de lubrificação poderá provocar desgaste prematuro no conjunto de rolamentos e engrenagens. Após a lubrificação, a Peça de Mão Reta deverá permanecer em descanso de cabeça para baixo até que o excesso de óleo escorra totalmente.

Note: Para realização da lubrificação do seu produto, recomendamos o uso de lubrificantes fabricados especificamente para peças de mão odontológicas.

5. Procedimentos para manutenção do equipamento



ADVERTÊNCIA!

O equipamento não deve ser modificado sem prévia autorização do fabricante.



5.1. Manutenção Corretiva

Quando ocorrer danos em uma ou mais partes do produto, segregue-o e identifique com uma etiqueta que o mesmo está “em manutenção”, para evitar o uso indevido.

Havendo danos, ruídos de funcionamento anormais, vibrações demasiadamente intensas, não continuar com o trabalho. Antes que se produza um dano irreparável, contate a Assistência Técnica Autorizada Microdont.

Caso seja necessário o envio do produto para Assistência Técnica, encaminhe o produto para o seguinte endereço:

3R Indústria e Comércio LTDA.
Rua Ptolomeu, nº 290 – Vila Socorro
CEP 04762-040 – São Paulo – SP
Fone: (11) 5525-0590

Note: Ao enviar o equipamento, envie também um descritivo do problema assim como a cópia da Nota Fiscal.

5.2. Manutenção Preventiva e conservação

A manutenção Preventiva deverá ser feita anualmente, com o objetivo de verificar o funcionamento do produto, tal como a conexão, rotação, vibrações, etc.

A Manutenção Preventiva deverá ser realizada exclusivamente pela Assistência Técnica Autorizada, devendo para isso ser solicitada conforme informado no item (manutenção corretiva) desta Instrução de Uso.

Para conservação, mantenha o produto limpo, desinfetado, esterilizado e acondicionado conforme item 10.

6. Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto

6.1. ANTES DO USO:

Embalagem:

Todas as informações referentes aos cuidados a serem tomados durante o processo de transporte e armazenamento do produto são indicadas na sua própria embalagem através das simbologias normalizadas conforme descritas abaixo:

Simbologia	Descrição
	Advertência.
	Sentido para cima. Posicionamento da embalagem durante transporte e armazenamento.
	Frágil. Cuidado no transporte e armazenamento.
	Necessita de proteção contra umidade no transporte e armazenamento.
	Leia as instruções de utilização.

	Número máximo de empilhamento. No máximo 10 unidades idênticas podem ser empilhadas uma sobre a outra.
	Fabricante.
	Data de Fabricação.
	Limite de pressão (350 a 795mmHg) para transporte e armazenamento.
	Limite de umidade (0 a 90%) para transporte e armazenamento.
	Número de catálogo.
	Número de série.
	Data de Validade.
	Limite de temperatura(0 a 55 °C) para transporte e armazenamento.

Armazenamento:

Manter o produto em sua embalagem original e em local protegido de umidade e calor excessivo.

Se houver a necessidade de armazenar vários equipamentos em suas respectivas embalagens, o empilhamento máximo deverá ser de no máximo dez unidades (conforme indicado no símbolo).

Transporte:

Durante o transporte, evite vibrações, quedas e impactos diretamente na embalagem.

Ao manusear o equipamento fora de sua embalagem original, proceda a partir de sua base e nunca pelos braços ou outra parte do equipamento.

Durante o transporte e armazenamento, verifique se as condições ambientais se encontram dentro das faixas especificadas conforme descrito abaixo:

Temperatura ambiente para transporte e armazenamento	-10°C a +55°C
Umidade relativa do ar para transporte e armazenamento	0% a 90%
Pressão atmosférica	375 a 795 mmHg

6.2. DURANTE O USO

Acondicionamento:

Manter o produto em local protegido de umidade e calor excessivo, inclusive da incidência de raios solares sobre o mesmo. Durante a acomodação e operação do produto, verificar se as condições ambientais se encontram dentro das faixas especificadas conforme descrito abaixo:

Temperatura ambiente para transporte e armazenamento	+10°C a +35°C
Umidade relativa do ar para transporte e armazenamento	30% a 75%
Pressão atmosférica	375 a 795 mmHg

Conservação:

Durante a utilização, limpar as superfícies do equipamento, usar somente álcool 70° GL ou outro produto equivalente que não possua base ácida, amoniacal ou cloro. Lubrificar periodicamente (antes da esterilização e uma vez ao dia).

Após cada utilização, manter o equipamento limpo e desinfetado.

7. Declarações de Advertências e/ou precauções a serem adotadas

7.1. Advertências e/ou precauções com os usuários

Este equipamento deve ser utilizado apenas por pessoal capacitado e sob a direção de equipe médica qualificada, familiarizada com os riscos e benefícios conhecidos sobre a utilização da Peça de Mão Reta.

Equipamento não estéril. Necessário esterilizar antes do uso!

Utilize as brocas para os fins a que se destina e observe as instruções do fabricante das brocas.

Não utilizar brocas que não correspondam às características indicadas.

A 3R Indústria e Comércio LTDA não se responsabiliza por danos causados por brocas com diâmetros fora da especificação.

Nunca colocar ou retirar a Peça de Mão Reta com o micromotor em movimento.

Retirar a broca sempre que não estiver em uso.

7.2. Advertências e/ou precauções durante o transporte e o armazenamento

O produto deve ser armazenado e transportado com empilhamento máximo de 10 unidades, assim como protegido de umidade (não expor a chuva, respingos etc)

Por ser um produto frágil, deve-se tomar os cuidados necessários para que o mesmo não sofra impactos.

7.3. Advertências e/ou precauções durante a instalação

Verifique e certifique que o micromotor utiliza o mesmo sistema de conexão da Peça de Mão Reta.

7.4. Advertências e/ou precauções durante a manutenção do equipamento

Não tente reparar ou substituir componentes defeituosos ou inoperantes do equipamento por partes semelhantes de outros aparelhos. Somente a Microdont e seus distribuidores podem fornecer reparos com peças originais e garantir o perfeito funcionamento do equipamento.

7.5. Advertências e/ou precauções durante a limpeza e esterilização

Não mergulhar a Peça de Mão Reta em solventes, óleos e soluções de limpeza.

Não utilizar equipamentos de limpeza ultrassônica.

Não esterilizar em calor seco (estufa). A máxima temperatura de esterilização é de 135 °C.

Manter o equipamento sempre limpo e desinfetado após cada procedimento odontológico.

8. Desempenho do produto

8.1. Indicação e finalidade de uso do produto

Indicação: Clínicas e consultórios odontológicos.

Finalidade: Procedimentos odontológicos.

8.2. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis

Não aplicável a este produto.

8.3. Segurança e eficácia do produto

A Peça de Mão Reta Microdont foi projetada e desenvolvida com materiais não tóxicos e obedecendo aos mais rigorosos padrões técnicos de qualidade para oferecer total segurança e funcionalidade ao usuário.

Se utilizado conforme as instruções descritas nesse manual, o equipamento não causará nenhum tipo de problema e não perderá ou alterará suas características físicas e dimensionais.

9. Soluções de problemas

Problema	Causa
Peça de Mão Reta não acopla no micromotor	Micromotor de outro sistema de conexão.
A broca não gira	Verifique se a broca está fixada adequadamente.

Obs.: Caso o problema não for solucionado conforme descrito no quadro acima, entre em contato imediatamente com a Assistência Técnica Autorizada Microdont.

10. Procedimentos para limpeza do equipamento

10.1. Limpeza e Desinfecção

Desacople a peça do micromotor. Retire a broca. Utilize um pano limpo e macio com álcool 70° GL, sabão neutro ou outro produto equivalente que não possua base ácida, amoniacal ou cloro. Após a limpeza e desinfecção deve-se fazer a esterilização do equipamento.



Após a limpeza e desinfecção deve-se fazer a esterilização do equipamento.

10.2. Esterilização:

A esterilização deve ocorrer por autoclave com vapor úmido saturado a 135 °C, 2.2 bar.

Notas:

1. Lubrificar a Peça de Mão Reta antes da esterilização (ver item 3).
2. Não esterilizar em estufa.
3. O equipamento pode ser limpo e desinfetado com termo-desinfecção.
4. As partes e acessórios devem ser limpo e desinfetado utilize um pano limpo e macio com álcool 70° GL, sabão neutro ou outro produto equivalente que não possua base ácida, amoniacal ou cloro.

10.3. Acondicionamento:

Acondicionar o produto em local limpo e seco (protegido da chuva ou de umidade excessiva).

11. Precauções em caso de alteração do funcionamento do produto

Caso o equipamento apresente anormalidades, ruídos ou funcionamento fora do normal, verifique se o problema está relacionado com algum dos problemas mencionados no quadro do item 9 – Solução de Problemas. Se mesmo assim não for possível solucionar o problema, entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada Microdont para análise e realização dos reparos.

12. Sensibilidade a condições ambientais nas situações normais de uso

A Peça de Mão Reta foi especialmente projetado e desenvolvido de forma a evitar a sensibilidade a interferências eletromagnéticas, influências elétricas externas, descargas eletrostáticas e a variações de pressão e temperatura. Para isso, o equipamento deverá ser transportado, instalado, manuseado e conservado conforme as instruções contidas neste manual.

13. Precauções em caso de inutilização do produto

A fim de evitar a contaminação ambiental ou o uso indevido do produto quando o mesmo for inutilizado, deverá ser providenciada sua segregação, embalagem, identificação e envio (por conta e risco do cliente) para as dependências da empresa 3R Indústria e Comércio Ltda. para que esta execute o descarte do produto com segurança.

14. Termo de Garantia

A 3R Indústria e Comércio Ltda. oferece para este equipamento a garantia de 6 meses, a partir da data de compra comprovada pela Nota Fiscal (de compra) do produto pelo primeiro comprador e dentro dos termos relacionados neste manual, contra defeitos de material e/ou fabricação que nele se apresentar.

Fatores que implicam a perda da garantia:

1. Observado não cuidados recomendados neste manual com relação ao transporte, instalação, uso e manutenção;
2. Acidente, queda ou qualquer outro dano provocado por uso incorreto ou ação de agentes naturais.
3. Violação, conserto ou qualquer outra modificação ou alteração executadas no equipamento ou em suas partes por pessoal não autorizado pela Microdont;
4. Falta de lubrificação;
5. Não forem respeitadas observações quanto a sua conservação, limpeza, esterilização e utilização indicados nas Instruções de Uso.

Itens não cobertos pela garantia:

1. Danos causados por acidentes de transporte e manuseio. Exemplo: riscos, amassados, etc;
2. Danos causados por uma instalação de ar mal dimensionada;

3. Danos causados por uso indevido, funcionamento em ambientes ou condições fora das especificações indicadas no manual;
4. Rolamentos não estão na garantia.

Após o vencimento do período de garantia, todos os serviços, peças e despesas serão cobrados conforme norma vigente da empresa.

15. Documentação Técnica

A Microdont se reserva o direito de limitar o fornecimento de esquemas, listas de materiais, desenhos e demais documentos relativos à construção do produto, exclusivamente aos Serviços de Assistência Técnica Autorizada.

Informações complementares

O número de série e informações complementares do equipamento se encontra no lado externo do corpo da Peça de Mão Reta.

16. Simbologia

Simbologia	Descrição
	Advertência.
	Sentido para cima. Posicionamento da embalagem durante transporte e armazenamento.
	Frágil. Cuidado no transporte e armazenamento.
	Necessita de proteção contra umidade no transporte e armazenamento.
	Leia as instruções de utilização.
	Número máximo de empilhamento. No máximo 10 unidades idênticas podem ser empilhadas uma sobre a outra.
	Fabricante.

	Data de Validade.
	Limite de temperatura(0 a 55 °C) para transporte e armazenamento.
	Data de Fabricação.
	Limite de pressão (350 a 795mmHg) para transporte e armazenamento.
	Limite de umidade (0 a 90%) para transporte e armazenamento.
	Número de catálogo.
	Número de série.

17. Declaração de Biocompatibilidade

Em contato com	Parte aplicada
Paciente/Operador	Corpo do produto
Operador	

Declaramos sob nossa inteira responsabilidade, que os materiais utilizados nas partes aplicadas do equipamento Peça de Mão Reta tem sido utilizados amplamente na área odontológica ao longo do tempo. Dessa forma, considera-se o material utilizado adequado para o fim a que se destina, não havendo risco quanto ao uso do mesmo.

18. Desempenho Essencial

O equipamento não possui desempenho essencial (Desempenho cuja falta não cause risco).

ANOTAÇÕES

20.007.833 - v1.0 - 02/2023 - impressão em 04/2024

© microdont
f microdont
microdont.com.br

