

MICROSSERRA RECIPROCANTE



POR INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

SUJEITO A PRESCRIÇÃO MÉDICA

RX Only
REF 2100358-0002/2024-06

Conjunto fornecido (REF) MICROSSERRA RECIPROCANTE



MICROSSERRA
RECIPROCANTE
REF. 1601098-001



Anel de irrigação
REF. 1502918-001



O-rings
REF. 1308430-001

Acessórios opcionais (REF)



Spraynet®
REF. 1600036-006



Lubrificado®.
REF. 1600064-006



Aquacare
REF. 1600617-006



Linha de irrigação
REF. 1500984-010



Anel de irrigação
REF. 1502918-001

Índice

1. Símbolos	4	6.1 Manutenção – Informações gerais	13
1.1 Descrição dos símbolos utilizados	4	6.1.1.Precauções de manutenção	13
2. Identificação e utilização pretendida	5	6.1.2.Produutos de manutenção adequados	13
2.1 Identificação	5	6.1.3.Microserra e anel de irrigação	13
2.2 Utilização pretendida	5	6.2 Limpeza	14
2.3 População de pacientes pretendida	5	6.2.1.Preparação	14
2.4 Utilizador pretendido	5	6.2.2.Limpeza interna e externa	14
2.5 Condições médicas pretendidas	5	6.3 Desinfecção	15
2.6 Contraindicações para o paciente	5	6.3.1.Desinfecção manual	15
2.7 Em caso de acidentes	5	6.3.2.Desinfecção automática (opcional)	16
3. Advertências e precauções de utilização	6	6.3.3.Máquina de lavar-desinfetar	16
3.1 Informações gerais	6	6.3.4.Produutos de limpeza e ciclo de lavagem	16
3.2 Advertências	6	6.4 Lubrificação	17
4. Descrição	7	6.4.1.Verificação do estado de limpeza	17
4.1 Visão global	7	6.4.2.Lubrificação com Lubrifluid®.	17
4.2 Dados técnicos	7	6.5 Esterilização	17
4.3 Desempenhos	8	6.5.1.Procedimento	17
5. Operação	9	6.6 Embalagem e armazenamento	18
5.1 Condições e procedimentos de funcionamento	9	6.7 Manutenção	18
5.2 Troca da ferramenta de corte	10	7. Transporte e descarte	19
5.3 Troca da linha de irrigação	10	7.1 Transporte	19
5.3.1.Remoção da linha de irrigação e (opcionalmente) do anel de irrigação	11	7.2 Descarte	19
5.3.2.Ligação de uma nova linha de irrigação	11	8. Informações gerais informações	20
5.4 Troca dos O-rings	12	8.1 Termos de garantia	20
5.4.1.O-rings em falta ou danificados	12	8.2 Referências	20
5.4.2.Substituição dos O-rings	12	8.2.1.Conjuntos fornecidos (consultar capa)	20
6. Limpeza e assistência	13	8.2.2.Acessórios em opção (consultar capa)	21

POR INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1 Símbolos

1.1 Descrição dos símbolos utilizados

Sym	Descrição	Sym	Descrição
	Fabricante.		Número de catálogo.
	Esterilizável num esterilizador a vapor (autoclave) até à temperatura especificada.		Número de série.
SUJEITO PRESCRIÇÃO MÉDICA	Advertência: em conformidade com a lei federal dos (EUA), este dispositivo apenas está disponível para venda mediante recomendação de um profissional de saúde acreditado.		Código de matriz de dados para informações do produto incluindo UDI (identificação única do dispositivo).
	ATENÇÃO: perigo que pode resultar em ferimentos leves ou moderados ou danos no dispositivo se as instruções de segurança não forem devidamente seguidas.		Máquina de lavar e desinfetar para desinfecção térmica.
	ADVERTÊNCIA: perigo que pode resultar em ferimentos graves ou danos no dispositivo se as instruções de segurança não forem devidamente seguidas.		Símbolo geral para recuperação/reciclável.
	Torneira de água, aberta (para ser limpa numa torneira de água aberta).		Utilize luvas de proteção.
	Consulte as instruções de utilização físicas ou eletrónicas.		

2 Identificação e utilização pretendida

2.1 Identificação

Dispositivos médicos fabricados pela Bien-Air Dental SA.

Tipo

Peça de mão para microsserra recíprocante* com irrigação interna, sem luz, para ser ligada a um micromotor curto de tipo E (ISO 3964).

*Doravante: Microsserra

Classificação:

Classe I, de acordo com o Código de Regulamentação Federais da FDA 21 CFR 878.4820 relativo a dispositivos médicos. Este dispositivo médico está em conformidade com a legislação em vigor.

2.2 Utilização pretendida

A Microsserra destina-se a ser utilizada em cirurgias orais e maxilofaciais para o corte de tecidos ósseos e duros.

2.3 População de pacientes pretendida

A população de pacientes pretendida da Microsserra inclui qualquer pessoa que visite um consultório dentário ou médico para receber tratamento, de acordo com a condição médica pretendida. Não existem quaisquer restrições relativas à idade, raça ou cultura da pessoa em questão. O utilizador pretendido é responsável por selecionar o dispositivo adequado para o paciente de acordo com a aplicação clínica específica.

2.4 Utilizador pretendido

A Microsserra destina-se a ser utilizada por cirurgiões orais, maxilofaciais e plásticos numa sala de operações.

2.5 Condições médicas pretendidas

Correção de deformidades craniofaciais, incluindo, mas não se limitando a tumores ósseos, apneia do sono, fendas palatinas e terapia de enxerto ósseo.

Os tratamentos principais podem incluir:

- Cirurgia ortognática
- Mentoplastia
- Rinoplastia

2.6 Contraindicações para o paciente

Não existem quaisquer contraindicações específicas para o paciente relativamente à família de dispositivos da Microsserra quando o dispositivo é utilizado conforme pretendido.

2.7 Em caso de acidentes

O sistema da Microsserra (microsserra e ferramentas de corte) não deve ser utilizado até à conclusão das reparações por um técnico qualificado e com formação adequada autorizado pelo fabricante. As ferramentas de corte danificadas ou deformadas devem ser descartadas.

Em caso de acidentes graves relacionados com o dispositivo, informe uma autoridade competente no seu país, bem como o fabricante através do seu distribuidor regional. Respeite os regulamentos nacionais relevantes para procedimentos detalhados.

3 Advertências e precauções de utilização

3.1 Informações gerais

O dispositivo tem de ser utilizado por profissionais qualificados, de acordo com as disposições legais em vigor relativas à segurança e saúde no trabalho, com as medidas de prevenção de acidentes e com as presentes instruções de utilização. Em conformidade com estes requisitos, os operadores:

- apenas devem utilizar dispositivos que estejam em perfeito estado de funcionamento; em caso de funcionamento irregular, falha do refrigerante, vibração excessiva, aquecimento anormal, ruído invulgar ou outros sinais que possam indicar uma avaria do dispositivo, o trabalho deve ser parado imediatamente; neste caso, contacte um centro de reparação aprovado pela Bien-Air Dental SA e peça a realização de trabalhos de reparação ao pessoal de manutenção.
- devem assegurar que o dispositivo é utilizado apenas para a finalidade preconizada, que se protegem a si próprios, bem como os seus pacientes e terceiros, contra qualquer perigo.

3.2 Advertências

CUIDADO

É interdita qualquer utilização deste dispositivo para fins diferentes dos previstos, para além de poder revelar-se perigosa.

CUIDADO

O pessoal médico que utiliza ou efectua a manutenção de dispositivos médicos contaminados ou potencialmente contaminados tem de cumprir as precauções universais, em particular a utilização de equipamento de proteção individual (luvas, óculos de proteção, etc.). Os instrumentos pontiagudos ou cortantes devem ser manuseados com prudência acrescida.

CUIDADO

É rigorosamente proibida qualquer modificação do dispositivo médico.

CUIDADO

O motor de tração apenas deve ser operado na sua velocidade máxima, tal como indicado no artigo §4.2

CUIDADO

De modo a prevenir a necrose, provocada pelo calor exercido no osso, e a obstrução da ferramenta de corte com tecido ósseo, recomendamos a irrigação contínua durante a utilização.

CUIDADO

Utilize líquido refrigerante fisiológico e esterilizado.

CUIDADO

Utilize sempre ferramentas de corte esterilizadas e descartáveis e linhas de irrigação recomendadas pela Bien-Air Dental SA. Substitua as ferramentas de corte que estejam rombas ou tortas.

Nota : as especificações técnicas, as ilustrações e as dimensões constantes das presentes instruções são fornecidas a título meramente indicativo. Estas não podem servir de fundamento para qualquer reclamação. Para qualquer informação adicional, contacte a Bien-Air Dental SA através do endereço indicado na contracapa.

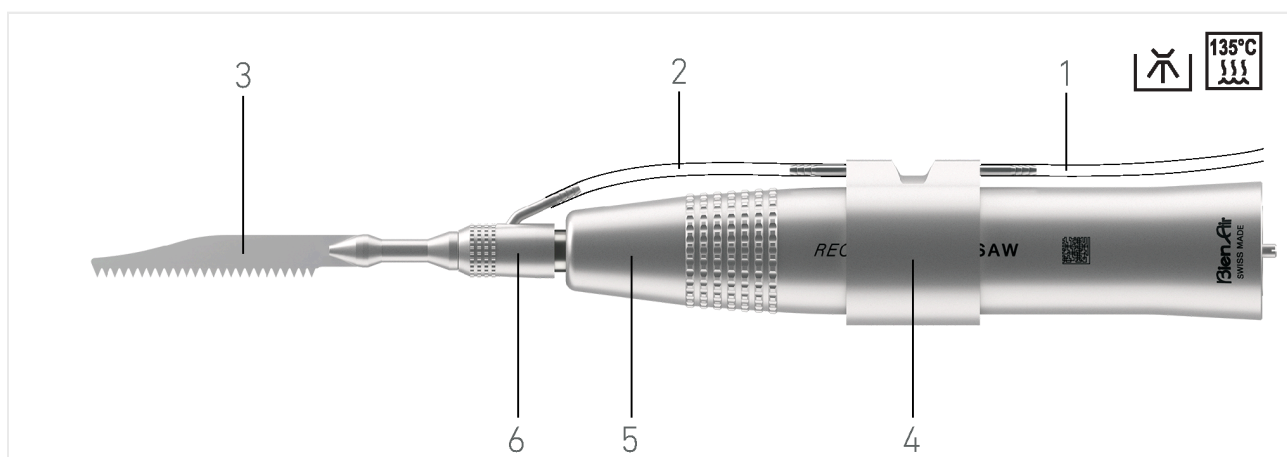


FIG. 1

4 Descrição

4.1 Visão global

FIG. 1

- (1) Linha de irrigação (ligada à bomba peristáltica)
- (2) Porção cortada da linha de irrigação
- (3) Ferramenta de corte
- (4) Anel de irrigação
- (5) Microserra recíprocante
- (6) Anel de fixação

4.2 Dados técnicos

Os seguintes dados técnicos e desempenhos aplicam-se micro-serra recíprocante (a dispersão com incidência nestas quantidades é igual ou inferior a 5%).

Dados técnicos	Microserra recíproca 1601098-001	Anel de irrigação 1502918-001
Peso	118 g	12.3 g
Comprimento total	117 mm	34,9 mm (19 mm s/ tubos)
Diâmetro máximo	19,6 mm	23,5 mm (cilíndrico: 21,2 mm)
Tipo de acoplamento	ISO 3964	N/A
Taxa de multiplicação	2.6:1	N/A
Frequência máxima recíprocante (motor a funcionar a 40'000 rpm)	15200 ciclos/min	N/A
Extensão de passagem	2,7 mm	N/A
Consumo do binário máximo em vazio	< 1,2 Ncm (*)	N/A

4.3 Desempenhos

Desempenhos	Microsserra recíprocante
Velocidade de corte	$\geq 5,5$ mm/s (***)
Distribuição máxima do líquido fisiológico	≥ 100 ml/min (**)
Distribuição mínima de líquido fisiológico	≥ 50 ml/min (**)
Ruído em vazio (a 1 metro)	< 75 dBA (*)
Vibrações transmitidas à mão em vazio	< 20 m/s ² (*)

(*) Medição realizada em conjunto com motor MX-i LED REF1600755, a consola eletrónica Chiropro L REF1600613 e a ferramenta de corte REF1502679, com uma velocidade do motor de 40000 rpm e sem irrigação.

(**) Medição realizada com o anel de irrigação REF1502918 e a linha de irrigação REF1500984, em conjunto com o motor MX-i LED REF1600755, a consola elétrica Chiropro L REF1600613 e a ferramenta de corte REF1502679, com uma velocidade de motor de 40000 rpm. Os níveis de irrigação do dispositivo Chiropro - "2 gotas" e "5 gotas" - correspondem à distribuição mínima e máxima, respetivamente.

(***) Medição realizada com a linha de irrigação REF1500984 (sem o anel de irrigação REF1502918), em conjunto com o motor MX-i LED REF1600755, a consola elétrica Chiropro L REF1600613 e a ferramenta de corte REF1502679, com uma velocidade de motor de 40000 rpm e o nível de irrigação de "2 gotas" do dispositivo Chiropro. Um bloco de Sawbone (osso artificial) de 30 kg/m³ (20 x 20 mm) é cortado ao aplicar uma força constante de 9,5 N.

5 Operação

5.1 Condições e procedimentos de funcionamento

Antes de operar o dispositivo, siga o seguinte procedimento:

1. Verifique se a temperatura ambiente se situa entre +10°C e os +35°C (+50°F a +95°F) e se as condições de humidade estão dentro do normal (humidade relativa inferior a 80%, sem condensação).
2. Verifique se os parâmetros de configuração do sistema de irrigação estão ajustados de modo a que o fluxo de irrigação proporcione a lâmina pelo menos 60 ml/min. (*Nota : Se a irrigação interna for utilizada em conjunto com a consola Chiropro, o nível de irrigação correspondente será o de " 2 gotas ".*)
3. Se a operação clínica assim o exigir, introduza e empurre o anel de irrigação na microsserra para fixar o anel de irrigação na sua parte cilíndrica (como demonstrado na FIG. 1, o anel de irrigação deve ser empurrado até que a extremidade do tubo de irrigação frontal do anel de irrigação esteja alinhada com o último padrão serrilhado).
4. Ligue a linha de irrigação ao tubo de irrigação da microsserra e, se o anel de irrigação estiver montado, ligue-a também aos dois tubos de irrigação do anel de irrigação.
5. Introduza uma ferramenta de corte Bien-Air adequada à microsserra (a qual já deverá vir equipada com o anel de irrigação, se necessário) e ajuste o seu tubo e anel de irrigação de modo a garantir um manuseamento confortável.
6. Ligue o sistema da microsserra (depois de concluir a montagem do anel de irrigação e da ferramenta de corte) a um micromotor compatível com a norma ISO 3964.
7. Ative o sistema da microsserra em vazio durante, pelo menos, cinco segundos para garantir que funciona corretamente.

CUIDADO

Antes de cada utilização, analise a peça de mão da microsserra para se certificar de que esta não está danificada nem possui peças soltas.

CUIDADO

É obrigatória a utilização de um líquido refrigerante aquando da operação do instrumento, uma vez que o não cumprimento desta recomendação poderá levar ao sobreaquecimento ou falha do produto e a queimaduras. Defina uma quantidade de 60 ml/min de líquido refrigerante para a irrigação de arrefecimento.

CUIDADO

Dependendo da posição angular do anel de fixação, é possível que se verifique uma diferença no caudal aquando da definição de um caudal elevado.

CUIDADO

Antes de cada utilização, assegure-se de que a solução fisiológica flui livremente e de que não existem fugas na ferramenta de corte.

CUIDADO

Antes de cada utilização, teste a ferramenta durante cinco segundos. Se a irrigação do local da cirurgia for efetuada através da ferramenta de corte, teste também o fluxo de irrigação da mesma.

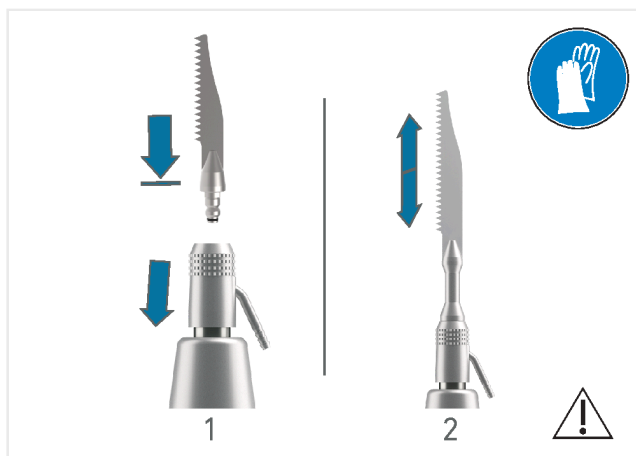


FIG. 2

5.2 Troca da ferramenta de corte

1. Puxe o anel de fixação para trás e introduza cuidadosamente o acessório de corte na peça de mão da microsserra até ao batente de encosto. De seguida, liberte o anel de fixação, que deverá regressar automaticamente à sua posição inicial (FIG. 2 passo 1).
2. Empurre e puxe cuidadosamente a ferramenta de corte para verificar que está fixada de forma adequada (FIG. 2, passo 2).
3. Se a ferramenta de corte não estiver posicionada corretamente, puxe o anel de fixação para trás, retire-o e repita o processo.

⚠ CUIDADO

Respeite as recomendações de utilização, de acordo com as instruções da ferramenta de corte da Bien-Air. Nunca utilize uma ferramenta de corte não original da Bien-Air cuja ponta não seja conforme, uma vez que existe o risco de se soltar durante a operação, provocando ferimentos ao utilizador, ao paciente e a terceiros.

⚠ CUIDADO

A utilização de uma ferramenta de corte não original da Bien-Air não permitirá a irrigação adequada do local da cirurgia através do orifício da ferramenta de corte.

➡ Movement to the stop in the direction indicated.

➡ Movement in the direction indicated.

Descrição dos pictogramas utilizados

⚠ CUIDADO

Certifique-se de que a ferramenta de corte está corretamente posicionada, movendo e rodando-a para a frente e para trás. A ferramenta de corte deve permanecer na posição adequada.

⚠ CUIDADO

Evite aplicar demasiada força, dado que a temperatura poderá aumentar significativamente ao fazê-lo. Caso esta advertência não seja seguida, haverá o risco de necrose térmica.

⚠ CUIDADO

A microsserra deverá ser ativada antes de ser colocada sobre o osso. Efetue as operações de corte exercendo uma ligeira pressão sobre os tecidos ósseo ou duros.

⚠ CUIDADO

Nunca toque numa ferramenta de corte inserida numa microsserra quando esta estiver em funcionamento.

5.3 Troca da linha de irrigação

⚠ CUIDADO

As linhas de irrigação são descartáveis. O anel de irrigação é reutilizável.

⚠ CUIDADO

Antes de trocar a linha e o anel de irrigação, retire sempre a ferramenta de corte, uma vez que poderá danificar os O-rings do anel de irrigação.

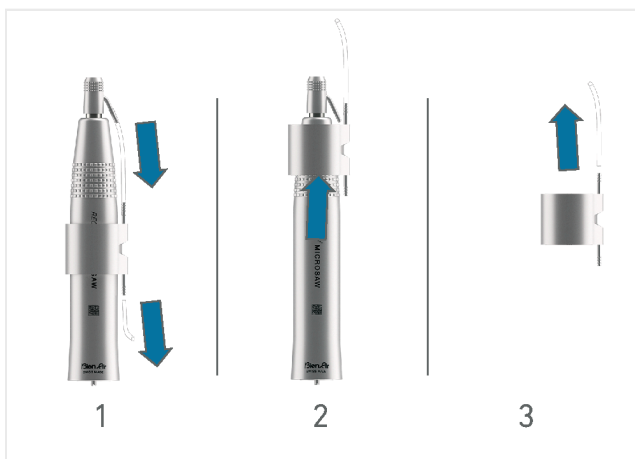


FIG. 3

5.3.1 Remoção da linha de irrigação e (opcionalmente) do anel de irrigação

1. Retire cuidadosamente a linha de irrigação da parte traseira do anel de irrigação (FIG. 3, passo 1).
2. Retire cuidadosamente a porção cortada da linha de irrigação do tubo frontal da microsserra (FIG. 3, passo 1).
3.
 - a) Se o anel de irrigação permanecer na microsserra, retire cuidadosamente a parte restante da linha de irrigação do anel de irrigação.
 - b) Se o anel de irrigação não permanecer na microsserra, deslize cuidadosamente o anel de irrigação em direção à parte frontal da microsserra (FIG. 3, passo 2) e, de seguida, retire o restante da porção cortada da linha de irrigação do outro tubo do anel de irrigação previamente removido (FIG. 3, passo 3).

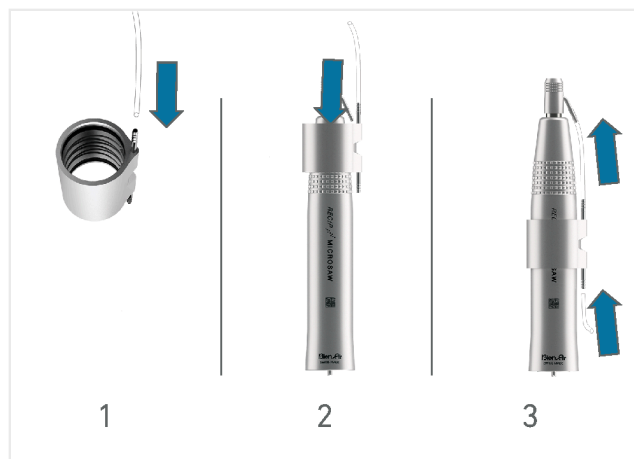


FIG. 4

5.3.2 Ligação de uma nova linha de irrigação

1.
 - a) Se o anel de irrigação foi removido antes de o dispositivo ser reprocessado, examine-o. Certifique-se de que os dois O-rings estão nos seus encaixes. Utilizando uma tesoura esterilizada, corte uma porção da linha de irrigação com cerca de 50-60 mm. De seguida, introduza essa porção no tubo frontal do anel de irrigação (FIG. 4, passo 1) e insira o anel de irrigação na microsserra, deslizando-o desde a parte frontal até à traseira (FIG. 4, passo 2).
 - b) Se o anel de irrigação não foi removido antes de o dispositivo ser reprocessado, utilizando uma tesoura esterilizada, corte uma porção da linha de irrigação com cerca de 50-60 mm. De seguida, introduza essa porção no tubo frontal do anel de irrigação.
2. Ligue a porção da linha de irrigação do anel de irrigação ao tubo frontal da microsserra. Certifique-se de que a linha de irrigação está folgada o suficiente para permitir o movimento recíproco do nariz da microsserra (FIG. 4 passo 3).
3. Ligue a parte restante da linha de irrigação à parte traseira do anel de irrigação (FIG. 4, passo 3).

5.4 Troca dos O-rings

5.4.1 O-rings em falta ou danificados

Em caso de irrigação insuficiente e fugas:

- Certifique-se de que todos os O-rings estão posicionados corretamente no anel de irrigação e de que não estão danificados.
- Se pelo menos um O-ring estiver em falta no anel de irrigação ou danificado: Substitua todos os O-rings.

5.4.2 Substituição dos O-rings

1. Utilize uma ferramenta de remoção como uma sonda periodontal ou pinça dentária para extrair o O-ring do seu encaixe.
2. Retire cuidadosamente o O-ring. Evite riscar o metal.
3. Introduza o novo O-ring, apertando-o cuidadosamente com os dedos para formar um arco. Não utilize uma ferramenta para prevenir danos ao O-ring.

CUIDADO

O tratamento inadequado dos O-rings poderá levar a uma irrigação insuficiente e a fugas.

1. Não utilize vaselina ou qualquer outro óleo lubrificante.
2. Deve ser utilizada uma bola de algodão humedecida com o Bien-Air Dental Lubrifluid® ou Lubrimed® para lubrificar os O-rings do anel de irrigação.

6 Limpeza e assistência

6.1 Manutenção - Informações gerais

CUIDADO

A microsserra e o anel são fornecidos num estado "não esterilizados". Limpe, seque e esterilize o dispositivo antes da primeira utilização.

6.1.1 Precauções de manutenção

- Após cada tratamento, limpe e desinfete o instrumento dentro de um período máximo de 30 minutos (a lubrificação e esterilização podem ser realizadas posteriormente). O respeito por este procedimento permite eliminar os resíduos de sangue, de saliva ou de solução fisiológica e evita o bloqueio do sistema de transmissão.
- Utilize exclusivamente produtos de manutenção e peças de origem da Bien-Air Dental SA ou recomendados pela Bien-Air Dental SA. Para conhecer os produtos de manutenção adequados consulte a secção [6.1.2. Produtos de manutenção adequados](#). A utilização de outros produtos ou peças pode provocar anomalias de funcionamento e/ou a anulação da garantia.

CUIDADO

- Efetue os procedimentos de limpeza-desinfecção-esterilização sem uma ferramenta de corte ou uma linha de irrigação no sistema de aperto.
- Utilize detergentes com um pH entre 8 e 11, que não sejam corrosivos e que não contenham cloro ou acetona e/ou aldeídos.
- Não mergulhe em líquido fisiológico (NaCl) nem utilize soluções salinas para manter o dispositivo húmido até ser limpo.
- Limpe utilizando apenas uma limpeza manual ou uma máquina de lavar-desinfetar automática (não utilize um aparelho de limpeza por ultrassons).
- Tal como acontece com todos os instrumentos, após cada ciclo de esterilização, incluindo secagem, remova o dispositivo para evitar uma exposição excessiva ao calor capaz de resultar em corrosão.
- Utilize apenas esterilizadores dinâmicos: não utilize um esterilizador a vapor com um sistema de deslocamento por gravidade.

6.1.2 Produtos de manutenção adequados

Limpeza manual:

- Spraynet®.
- Aquacare.

Desinfecção manual:

- Detergente alcalino ou detergente/desinfetante (pH 8-11) recomendado para a limpeza/desinfecção de instrumentos dentários ou cirúrgicos. Também são permitidos produtos desinfetantes compostos por cloreto de didecildimetilamónio, carbonato de amónio quaternário ou produto enzimático neutro ou alcalino (p. ex., neodisher® MediClean).

Limpeza/desinfecção automática:

- Utilize um produto alcalino recomendado para a limpeza numa máquina de lavar-desinfetar para instrumentos dentários ou cirúrgicos (pH 8-11).

6.1.3 Microserra e anel de irrigação

- Para fins de limpeza, desinfecção e esterilização, o anel de irrigação, caso exista, poderá ser tanto limpo em separado ou deixado na microsserra para uma limpeza conjunta. Caso decida manter o anel de irrigação na microsserra para o processo de limpeza, após um máximo de 25 utilizações, este terá de ser removido e analisado. De seguida, o anel e a microsserra terão de ser limpos, desinfetados e esterilizados separadamente.

CUIDADO

Sempre que o anel de irrigação estiver entupido ou danificado, proceda à troca por um novo.

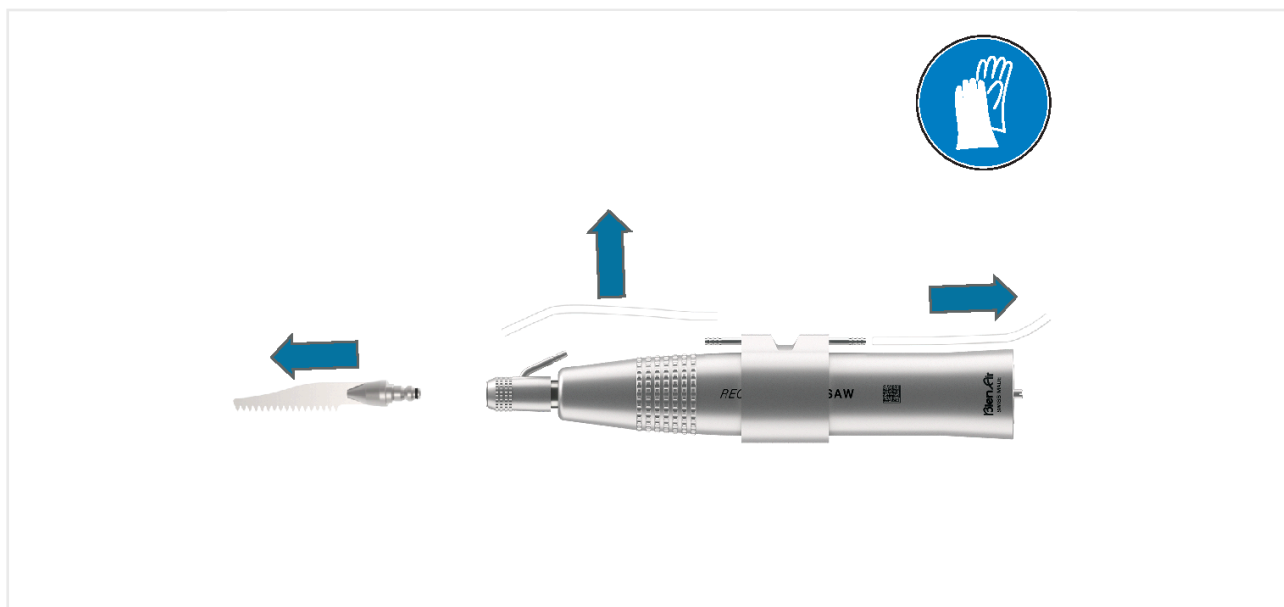


FIG. 5

6.2 Limpeza

6.2.1 Preparação

FIG. 5

1. Desligue a microsserra do motor.
2. Retire a ferramenta de corte (consultar FIG. 5).
3. Desligue a linha de irrigação da microsserra (consultar FIG. 5).
4. Caso exista, o anel de irrigação poderá ser tanto limpo em separado ou deixado na microsserra para uma limpeza conjunta. Depois de selecionar o bocal adequado, proceda à limpeza preliminar da microsserra utilizando o produto Aquacare. Pulverize o interior e o exterior do dispositivo e o interior do tubo de irrigação.
5. Verifique se as saídas do líquido refrigerante foram enxaguadas corretamente.
6. Seque a microsserra com uma compressa não tecida.

6.2.2 Limpeza interna e externa

1. Depois de selecionar o bocal adequado, pulverize o exterior do dispositivo e o interior do anel de fixação com o produto Spraynet®.
2. Seque tudo com uma compressa não tecida.

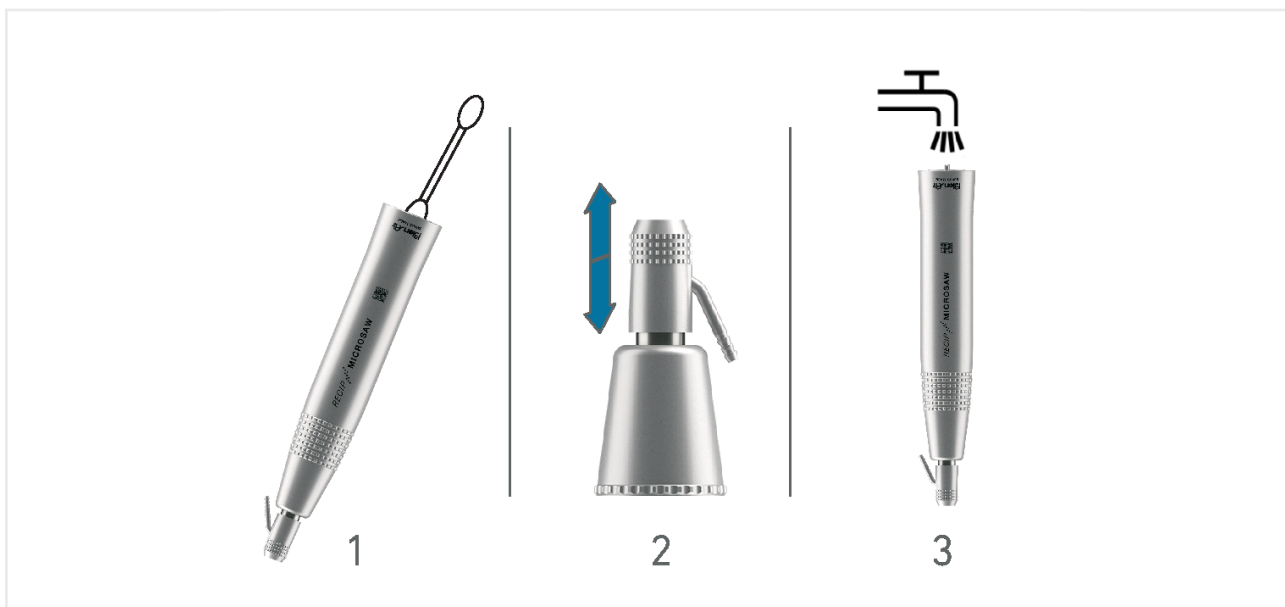


FIG. 6

6.3 Desinfecção

6.3.1 Desinfecção manual

1. Mergulhe os dispositivos (a microsserra e o anel de irrigação) separadamente ou montados num banho que contenha um produto desinfetante (p. ex., cloreto de didecildimetilamônio, carbonato de amônio quaternário ou um produto enzimático neutro que são considerados agentes químicos permitidos). Respeite a concentração e duração recomendadas pelo fabricante do produto de desinfecção.
2. Esfregue o exterior da microsserra e, se estiverem separados, esfregue também o interior do anel de irrigação com uma escova macia e flexível (por exemplo, uma escova de dentes de cerdas macias). Dê especial atenção às superfícies de aderência, reentrâncias e cantos e limpe o lado motor no interior da microsserra com uma agulha de limpeza adequada (FIG. 6, passo 1). Recomenda-se a utilização de um produto alcalino em baixa concentração e à temperatura ambiente durante 5-10 minutos (por exemplo, neodisher® Mediclean Forte a 0,5% durante 5-6 minutos).
3. Teste a mobilidade do anel de fixação. Para tal, puxe-o várias vezes até ao limite e, de seguida, solte-o. Deverá regressar sempre à sua posição inicial (FIG. 6, passo 2).
4. Opcional:
 - a) Enxague o dispositivo com água da torneira (15°C-38°C) (59°F-100°F) desde que a água da torneira local tenha um pH situado entre os 6,5 - 8,5 e um teor de cloro inferior a 100 mg/l. Se a água da rede local não cumprir estes requisitos, utilize água desmineralizada (desionizada) (FIG. 6, passo 3).
 - b) Realize a limpeza e desinfecção adicional das superfícies externas com toalhetes não tecidos impregnados com um produto desinfetante (p. ex., cloreto de didecildimetilamônio).
 - c) Enxague as superfícies externas com compressas não tecidas, esterilizadas e impregnadas com água desmineralizada e esterilizada.
5. Remova o excesso de desinfetante (p. ex., resíduos de espuma) das superfícies externas do dispositivo, pulverizando-as com Spraynet® e, de seguida, secando-as com compressas não tecidas esterilizadas.
6. Pulverize o interior do tubo de irrigação da microsserra (assim como o interior dos tubos do anel de irrigação, caso este permaneça na microsserra durante o seu reprocessamento) com Spraynet®, utilizando o bocal adequado.
7. Seque as superfícies externas com compressas não tecidas esterilizadas.

6.3.2 Desinfecção automática (opcional)

Nota : A limpeza/desinfecção automática pode substituir os passos anteriores 4 a 6, mas tal não é necessário para obter uma limpeza e desinfecção corretas do dispositivo, caso os passos 1-3 sejam correta e atempadamente realizados.

6.3.3 Máquina de lavar-desinfetar

Execute a lavagem/desinfecção automática com uma máquina de lavar-desinfetar aprovada e em conformidade com a norma ISO 15883-1.

6.3.4 Produtos de limpeza e ciclo de lavagem

Utilize um detergente enzimático alcalino, recomendado para a limpeza na máquina de lavar-desinfetar dos instrumentos dentários ou cirúrgicos (pH 8-11).

Especificações recomendadas para o ciclo de desinfecção térmica:

Fase	Parâmetros
Pré-limpeza	<45°C (113°F); ≥ 2 minutos
Limpeza	55°C-65°C (131°F-149°F); ≥ 5 minutos
Neutralização	≥ 2 minutos
Enxaguamento	Água da torneira ≤30°C (86°F), ≥ 2 minutos de água fria
Desinfecção térmica	90°C-95°C (194°F-203°F), 5-10 minutos
Secagem	18-22 minutos

⚠ CUIDADO

Nunca enxaguar os dispositivos para os arrefecer.

⚠ CUIDADO

Caso seja utilizada uma máquina de lavar automática em vez da máquina de lavar-desinfetar térmica, respeite o anterior programa para as fases de pré-limpeza, limpeza, neutralização e enxaguamento. Caso a água da torneira local tenha um pH que se encontre fora do intervalo de 6,5-8,5 ou caso contenha mais de 100 mg/l de cloro (Cl-ion), não seque o dispositivo dentro da máquina de lavar automática, mas seque-a manualmente com têxteis com pouco pelo.



FIG. 7

6.4 Lubrificação

6.4.1 Verificação do estado de limpeza

Antes da lubrificação, verifique visualmente o dispositivo para assegurar que está limpo. Repita o procedimento de limpeza e desinfecção caso seja necessário.

6.4.2 Lubrificação com Lubrifluid®.

Antes de cada esterilização, lubrifique o dispositivo com Lubrifluid®. Nunca o lubrifique após a sua esterilização. Se o anel de irrigação permanecer na microserra durante a limpeza/desinfecção, também deve permanecer na microserra durante o processo de lubrificação.

FIG. 7

1. Coloque o dispositivo num pano não tecido e esterilizado para recolher o excesso de lubrificante.
2. Selecione o bocal adequado.
3. Introduza o bocal da lata de Lubrifluid® na parte traseira da microserra e ative o spray durante 1 segundo.
4. Limpe o excesso de óleo no exterior com uma compressa esterilizada, não tecida.

Nota : Se, durante o teste da microserra antes do tratamento clínico, um excesso de lubrificante for ejetado da microserra, prolongue o teste até que tal ejeção pare. De seguida, modifique o procedimento de lubrificação, reduzindo a quantidade de lubrificante inserido antes da esterilização ou ativando a microserra durante dois segundos depois da lubrificação e antes da esterilização.

6.5 Esterilização

⚠ CUIDADO

A qualidade da esterilização é altamente dependente do estado de limpeza do instrumento. Apenas podem ser esterilizados instrumentos perfeitamente limpos. Para melhorar a eficácia da esterilização, assegure-se de que a Microserra está completamente seca antes e depois da esterilização.

⚠ CUIDADO

Não utilize outro procedimento de esterilização que não o abaixo indicado

6.5.1 Procedimento

1. Coloque o dispositivo numa embalagem homologada para a esterilização por vapor. Se o anel de irrigação foi removido antes de o dispositivo ser reprocessado, a microserra e o anel de irrigação deverão ser embalados em duas bolsas de esterilização diferentes. Se o anel de irrigação permanecer na microserra durante a limpeza/descontaminação e lubrificação, também deve permanecer na microserra durante o processo de esterilização a vapor.
2. Esterilize utilizando vapor, seguindo o ciclo de remoção de ar dinâmico (ANSI/AAMI ST79, Secção 2.19), ou seja, remoção de ar através de evacuação forçada (ISO 17665- 1, ISO/TS 17665-2) a 135 °C (275 °F), durante 3 minutos, ou a 132 °C (269,6 °F), durante 4 minutos. Em jurisdições onde a esterilização por priões seja obrigatória, esterilize a 135 °C (275 °F) durante 18 minutos.

Os parâmetros recomendados para o ciclo de esterilização são:

- A temperatura máxima na câmara da autoclave não excede os 137 °C (278,6 °F), ou seja, a temperatura nominal da autoclave está definida para 134 °C, (273,2 °F), 135 °C (275 °F) ou 135,5 °C (275,9 °F), tendo em conta a incerteza do esterilizador no que diz respeito à temperatura.
- A duração máxima do intervalo à temperatura máxima de 137 °C (278,6 °F) está em conformidade com os requisitos nacionais relativos a esterilização por calor húmido e não excede 30 minutos.
- A pressão absoluta na câmara do esterilizador encontra-se no intervalo entre 0,07 bar e 3,17 bar (1 psia a 46 psia).
- A taxa de alteração da temperatura não excede 15 °C/min (59 °F/min), para aumento da temperatura, e -35 °C/min (-31 °F/min), para diminuição da temperatura.
- A taxa de alteração da pressão não excede 0,45 bar/min (6,6 psia/min), para aumento da pressão, e -1,7 bar/min (-25 psia/min), para diminuição da pressão.
- Não foram adicionados quaisquer reagentes químicos ou físicos ao vapor de água.

⚠ CUIDADO

Utilize apenas ciclos de remoção de ar dinâmicos: ciclos de pré-vácuo ou esterilização através de vapor sob pressão (SFPP).

6.6 Embalagem e armazenamento

O dispositivo deve ser guardado dentro da bolsa de esterilização num ambiente local seco e livre de poeiras. A temperatura não pode exceder os 55°C (131°F). Se o dispositivo não for utilizado durante 7 dias ou mais após a esterilização, retire o dispositivo da bolsa de esterilização e guarde-o na embalagem original. Se o dispositivo não for guardado numa bolsa de esterilização ou se a bolsa já não estiver esterilizada, limpe, lubrifique e esterilize o dispositivo antes de utilizar o mesmo.

Storage		
	Limitação de temperatura:	0°C / +40°C
	Limitação da humidade relativa:	10% - 80%
	Limitação da pressão do ar:	650 hPa - 1060 hPa
	Manter afastado da chuva	

⚠ CUIDADO

Se o dispositivo médico tiver sido guardado refrigerado, deixe-o arrefecer à temperatura ambiente antes da respetiva utilização.

⚠ CUIDADO

Respeite a data de validade da bolsa de esterilização, que depende das condições de conservação e do tipo de embalagem.

6.7 Manutenção

Nunca desmonte o dispositivo. Para qualquer serviço de assistência ou reparação, recomenda-se que contacte o seu fornecedor habitual ou a Bien-Air Dental diretamente.

Para evitar qualquer risco de contaminação, o dispositivo deve ser esterilizado antes de realizar a manutenção.

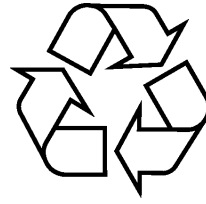
Nota : Devido ao seu potencial desgaste, a micro Serra deverá ser devolvida para fins de manutenção pelo menos uma vez a cada dois anos. Recomendamos vivamente esta prática para que seja possível manter o dispositivo em ótimas condições de funcionamento. Recomendamos a substituição regular do anel de irrigação, ou seja, no mínimo a cada 50 tratamentos de pacientes.

7 Transporte e descarte

7.1 Transporte

Não são exigidas quaisquer condições particulares de transporte.

7.2 Descarte



O descarte e/ou reciclagem de materiais têm de ser efetuadas de acordo com a legislação em vigor.

O dispositivo tem de ser reciclado. Para evitar quaisquer riscos de contaminação, o utilizador deve devolver o dispositivo esterilizado ao revendedor ou contactar um organismo autorizado para o tratamento e recuperação deste tipo de equipamentos.

8 Informações gerais informações

8.1 Termos de garantia

A Bien-Air Dental SA confere ao utilizador uma garantia contra qualquer defeito funcional, material ou de produção.

O período de garantia deste dispositivo médico é de 12 meses a partir da data de faturação.

Em caso de reclamação justificada, a a Bien-Air Dental SA ou o respetivo representante autorizado assumirão a reparação ou a substituição gratuita do produto.

Está excluída qualquer outra reclamação, independentemente da sua natureza, em particular sob a forma de indemnização por danos.

A Bien-Air Dental SA rejeita qualquer responsabilidade por danos ou ferimentos e respetivas consequências resultantes de:

- Desgaste excessivo
- Uso inadequado ou esporádico
- Não observância das instruções de utilização, montagem e manutenção
- Danos provocados por influências químicas, elétricas ou eletrolíticas involuntárias

CUIDADO

A garantia considera-se nula ou inválida se os danos e respetivas consequências resultarem de intervenções incorretas ou de modificações do produto efetuadas por terceiros não autorizados pela Bien-Air Dental SA.

Os pedidos de garantia apenas serão considerados se o produto estiver acompanhado por uma cópia da fatura ou da nota de entrega. As seguintes informações devem estar claramente indicadas: data de compra, referência do produto e número de série.

8.2 Referências

8.2.1 Conjuntos fornecidos (consultar capa)

REF	Legenda
1601098-001	MICROSSERRA RECIPROCANTE
1502918-001	Anel de irrigação
1308430-001	O-rings

8.2.2 Acessórios em opção (consultar capa)

REF	Legenda
1502671-001	Lâmina curta de microserra 22x0,4mm
1502672-001	Lâmina curta de microserra 27x0,4mm
1502673-001	Lâmina curta de microserra 32x0,4mm
1502674-001	Lâmina curta de microserra 22x0,6mm
1502675-001	Lâmina curta de microserra 27x0,6mm
1502676-001	Lâmina curta de microserra 32x0,6mm
1502677-001	Lâmina de microserra longa 22x0,4mm
1502678-001	Lâmina de microserra longa 27x0,4mm
1502679-001	Lâmina de microserra longa 32x0,4mm
1502680-001	Lâmina de microserra longa 22x0,6mm
1502681-001	Lâmina de microserra longa 27x0,6mm
1502682-001	Lâmina de microserra longa 32x0,6mm
1500984-010	Embalagem de 10 linhas de irrigação esterilizadas de utilização única(1x)
1600036-006	Spraynet®, spray de limpeza 500 ml, caixa de 6 latas
1502918-001	Anel de irrigação

REF	Legenda
1502731-001	Lâmina boleada curta 22x0,4mm
1502732-001	Lâmina boleada curta 27x0,4mm
1502733-001	Lâmina boleada curta 32x0,4mm
1502734-001	Lâmina boleada curta 22x0,6mm
1502735-001	Lâmina boleada curta 27x0,6mm
1502736-001	Lâmina boleada curta 32x0,6mm
1502737-001	Lâmina boleada longa 22x0,4mm
1502738-001	Lâmina boleada longa 27x0,4mm
1502739-001	Lâmina boleada longa 32x0,4mm
1502740-001	Lâmina boleada longa 22x0,6mm
1502741-001	Lâmina boleada longa 27x0,6mm
1502742-001	Lâmina boleada longa 32x0,6mm
1600064-006	Lubrifluid®, lubrificante 500 ml, caixa de 6 latas
1600617-006	Aquacare, spray de limpeza para líquido fisiológico de 500 ml, caixa de 6 latas

 Bien-Air Dental SA

Länggasse 60 Case postale 2500 Bienne 6 Switzerland
Tel. +41 (0)32 344 64 64 Fax +41 (0)32 344 64 91
dental@bienair.com

Other addresses available at
www.bienair.com

 Bien-Air Europe Sàrl

19-21 rue du 8 mai 1945
94110 Arcueil
France