

Português

MANUAL DO PROPRIETÁRIO

Tip Odontológico



PÁGINA DEIXADA INTENCIONALMENTE EM BRANCO

APRESENTAÇÃO DO MANUAL

Nome Técnico: PONTA DE ULTRA-SOM

Nome Comercial: TIP ODONTOLÓGICO

Modelos: TIP ENDO G, TIP ENDO L, TIP PERIO E, TIP PERIO SUB, TIP PERIO SUPRA, TIP REMO C, TIP REMO N, TIP RETRO R3, TIP RETRO R5., TIP RETRO A3

Marca: D700

Responsável Técnico: Daniel R. de Camargo

CREA-SP: 5062199650

ANVISA Registro Nº: 10101139031



Alliage S/A Industrias Médico Odontológico
Rodovia Abrão Assed, Km 53 - CEP 14097-500
Ribeirão Preto - SP - Brasil
Fone: +55 (16) 3512-1212

REF

77000001388 - Rev.: 00 - Agosto/20

Documento originalmente redigido no idioma Português.

MARCAS REGISTRADAS

Todos os termos mencionados neste manual que são marcas registradas conhecidas, marcas comerciais registradas ou marcas de serviço foram apropriadamente rotuladas como tais. Outros produtos, serviços ou termos que são mencionados neste manual podem ser marcas registradas, marcas comerciais registradas ou marcas de serviço de seus respectivos proprietários. A Alliage S/A não faz nenhuma reivindicação quanto a estas marcas registradas. O uso de um termo neste manual não deve ser considerado como de influência sobre a validade de qualquer marca registrada, marca comercial registrada ou marca de serviço.

Copyright © 2019 Alliage S/A. Todos os direitos reservados.

As características de desempenho fornecidas neste manual são apenas para referência e não devem ser consideradas como especificações garantidas.

SUMÁRIO

01	INFORMAÇÕES GERAIS.....	07
1.1.	PREZADO CLIENTE	07
1.2.	INDICAÇÕES PARA USO	07
1.3.	CONTRAINDICAÇÃO.....	07
1.4.	SIMBOLOGIA	07
02	ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E RECOMENDAÇÕES	10
03	DESCRIÇÃO GERAL.....	13
3.1.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	13
3.2.	PRINCIPAIS COMPONENTES DO PRODUTO.....	13
04	OPERAÇÃO.....	16
4.1.	MONTAGEM.....	16
4.2.	TÉCNICAS E APLICAÇÕES.....	17
05	LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO.....	19
06	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS.....	21
6.1.	CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO.....	21
6.2.	INFORMAÇÕES GERAIS.....	21
6.3.	CONDIÇÕES AMBIENTAIS.....	21

INFORMAÇÕES GERAIS

1. INFORMAÇÕES GERAIS

1.1. PREZADO CLIENTE

Este manual lhe oferece uma apresentação geral do produto, descrevendo detalhes importantes que poderão orientá-lo na sua correta utilização, assim como na solução de pequenos problemas que eventualmente possam ocorrer.

Este manual deve ser lido por completo e conservado para futuras consultas.

1.2. INDICAÇÕES PARA USO

O Tip Odontológico é destinado a auxiliar no tratamento odontológico tais como remoção da placa bacteriana e manchas residuais; remoção de tártaro; tratamento periodôntico; tratamento endodôntico; micro retro cirurgia; preparos cavitários para restaurações; condensação de amálgama, inlays-onlays e gutta percha; remoção de pinos e coroas, dentre outras ligadas a tratamento dentário.

1.3. CONTRAINDICAÇÃO

Não há contraindicação conhecidas.

1.4. SIMBOLOGIA

Os símbolos a seguir são usados tanto ao longo deste manual como no produto. Certifique-se de que você entende plenamente cada símbolo e siga as instruções que o acompanha.



Fabricante



Data de Fabricação



Proteger da luz solar



Proteger da chuva



Consulte instruções para utilização



Esterilizável em um esterilizador a vapor (autoclave) em temperatura especificada



Número do modelo

O.P

Ordem de Produção

SN

Número de série



Ação obrigatória



Advertência geral



Atenção



REF

Número do catálogo

ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E RECOMENDAÇÕES

2. ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E RECOMENDAÇÕES

Advertências gerais

	Leia e entenda todas as instruções contidas nestas instruções de uso antes de utilizar esse material.
	Usar somente materiais em perfeitas condições e proteger a si, pacientes e terceiros contra eventuais perigos.

Durante o transporte

O equipamento deve ser transportado e armazenado, observando o seguinte:

- Manusear com cuidados para evitar quedas e impactos;
- Proteger contra a luz solar e água.
- Observar os limites de temperatura, pressão e umidade relativa.


Antes do uso do equipamento

- Para ajudar a garantir uma higiene adequada e proteger contra doenças infecciosas, antes da primeira utilização, o material deve ser limpo e esterilizado observando as instruções contidas neste manual.
- Verifique o estado da ponteira antes da utilização.
- Utilizar apenas a ferramenta original do produto para montagem da ponteira. Em caso de dano ou defeito, não use o material e entre em contato com um Centro de Serviço Autorizado Alliage.
- Sempre realizar a montagem de maneira que a ferramenta seja posicionada até o fim de seu curso antes de rosquear a ponteira.

Durante o uso do equipamento

- Em caso de queda ou impacto causando a quebra da mesma, cuidado ao manuseá-las, pode haver partes cortantes.
- Durante a utilização o Tip Odontológico pode chegar à temperatura de utilização normal de 114,2°C. Que se estiver em contato por mais de 1 min pode ocorrer risco de queimadura leve superficiais ou irritação.
- Caso houver obstruções ou bloqueamento do sistema de resfriamento a ponteira Tip Odontológico pode chegar a uma taxa máxima de aumento de temperatura de 63% (179,7°C). Que se estiver em contato por mais de 1 min pode ocorrer risco de queimadura leve superficiais ou irritação.

Prevenção contra contaminação cruzada

	Deverão ser tomadas medidas de limpeza e esterilização adequadas para evitar a contaminação cruzada entre os pacientes, utilizadores e outras pessoas.
---	--

- Para cada novo paciente, execute os procedimentos de limpeza e esterilização e de acordo com as instruções contidas neste manual.

Após a utilização / Armazenamento

- O material que tiver contato com o paciente deve ser limpo e esterilizado a cada novo paciente para evitar a transmissão de agentes infecciosos que possam causar doenças graves.
- Realize a limpeza e esterilização conforme instruções contidas neste manual.
- O produto deve ser armazenado em sua embalagem original e mantido em local seco e em temperatura ambiente.

Precauções em caso de alteração do funcionamento do equipamento

Se o material apresentar alguma anormalidade entre em contato com uma Assistência Técnica Autorizada Alliage.

Telefone: +55 (16) 3512-1288

Endereço: Rodovia Abrão Assed, Km 53 - Recreio Anhangüera – Ribeirão Preto-SP/ Brasil CEP 14097-500



O fabricante NÃO se responsabiliza:

- O material seja utilizado para outros fins que não aqueles para os quais foi concebido.
- Danos causados ao material, o operador e / ou paciente, como resultado de instalação incorreta ou utilização inadequada do material

DESCRIÇÃO GERAL

3.DESCRICÃO GERAL

3.1.DESCRICÃO DO PRODUTO

O Tip Odontológico consiste em uma ponteira confeccionado em aço inox temperado que deve ser acoplado ultrassom odontológico para a realização de procedimento de profilaxia periodontal tais como para remoção de tártaro.

3.2.PRINCIPAIS COMPONENTES DO PRODUTO



01 – Tip Endo L
02 – Tip Remo C
03 – Tip Remo N
04 – Tip Endo G
05 – Tip Perio E

06 – Tip Perio Sub
07 – Tip Perio Supra
08 – Tip Retro A3
09 – Tip Retro R3
10 – Tip Retro R5

Partes e peças que acompanham o produto



01. Chave fixação dos Tips

4

OPERAÇÃO

4. OPERAÇÃO

4.1. MONTAGEM

Para a operação do Tip Odontológico, rosque-o com o auxílio da chave de fixação (F) na peça de mão do ultrassom odontológico e de um pequeno aperto.



Recomendamos que após a utilização, não deixar a peça de mão com o Tip no suporte de pontas a fim de evitar acidentes.



4.2.TÉCNICAS E APLICAÇÕES

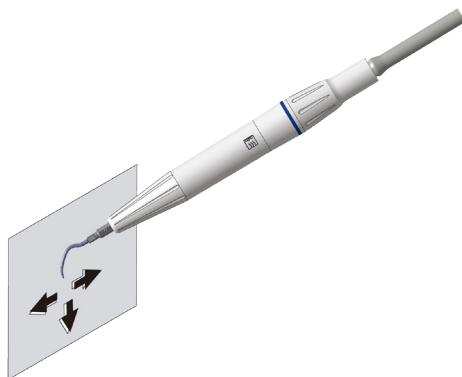
Todos os Tips odontológicos tem a particularidade de vibrar em um plano único (vibrações da frente para trás, e no eixo do Tip).

As vibrações laterais comuns à outros destartarizadores não existem, o deslocamento retilíneo favorece uma aproximação mais precisa do dente e da gengiva.

O esmalte e o cimento são protegidos dos choques inúteis.

Dentro deste plano principal de vibração, o extremo de cada Tip é dirigido por pequenos movimentos vibratórios.

Para se obter a performance máxima do ultrassom, o operador deverá levar em consideração as regulagens de vibrações, específicas de cada Tip.



A forma e o peso de cada Tip são fatores determinantes para se obter uma performance máxima do gerador de ultrassom, a atenção do operador a estas duas características, assegurará a manutenção das melhores performances da unidade, entretanto, recomendamos que a estrutura do Tip não seja alterada (limando-o ou torcendo-o), da mesma maneira o envelhecimento de um Tip conduz a uma alteração de sua característica original, tornando-o ineficaz. Qualquer Tip que tenha sido avariado por uso ou por impacto acidental deve ser substituído.

5

LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

5. LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO



Para sua proteção, durante o processo de limpeza e desinfecção do equipamento utilize EPIs como luvas descartáveis e óculos de proteção.

O processo de limpeza deve ser realizado a cada troca de paciente.

Ao iniciar o processo, verifique a existência de sujeira visível, tais como sangue ou saliva.

Limpe cuidadosamente toda região de contato do paciente.

Para a limpeza utilize um pano limpo e macio umedecido com sabão neutro e depois realize a secagem com um pano limpo e macio ou toalha de papel.

Após a limpeza deve ser realizado a esterilização do material utilizando vapor saturado em uma autoclave odontológica.



O material devem ser esterilizados somente em autoclave a 135° C com pelo menos 3 minutos de tempo de espera e com pressão de 2,2 bar.

Não existe limite de ciclos ou tempo de aplicação que o equipamento e suas partes podem tolerar durante o processo de limpeza, desinfecção e/ou esterilização, seguindo as instruções deste manual.



Os parâmetros de esterilização devem estar sempre seguindo. Acessórios que não são esterilizados corretamente podem causar doenças em pacientes.

6

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

6.ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

6.1.CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Classe de enquadramento segundo a ANVISA Classe II

6.2.INFORMAÇÕES GERAIS

Descrição	Dimensões (mm)
TIP ENDO G	34,2 X 20,5
TIP ENDO L	31,4 X 10,5
TIP PERIO E	36,4 X 12,7
TIP PERIO SUB	37,2 X 11,34
TIP PERIO SUPRA	39,0 X 12,6
TIP REMO C	41,7 X 12,1
TIP REMO N	34,5 X 14,2
TIP RETRO A3	31,9 X 11,5
TIP RETRO R3	37,0 X 09,9
TIP RETRO R5	37,0 X 11,5

6.3.CONDIÇÕES AMBIENTAIS

CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

Faixa de temperatura ambiente de transporte ou armazenamento	-29°C a +60°C
Faixa de umidade relativa de transporte e armazenamento	20% a 90%
Faixa de pressão atmosférica	500 hPa a 1060 hPa (375 mmHg a 795 mmHg)

CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE INSTALAÇÃO E OPERAÇÃO

Faixa de temperatura ambiente de funcionamento	+10°C a +40°C
Faixa de temperatura ambiente recomendada	+21°C a +26°C
Faixa de umidade relativa de funcionamento (não condensado)	30% a 75%
Faixa de pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg)
Altitude de operação	≤ 2000 m

NUM. REG. ANVISA: 10101139031