

**Nome Técnico:** Motor Cirúrgico

**Nome Comercial:** Dispositivo Piezoelétrico Ultrassônico



**Fabricado por:**

MECTRON S.P.A.  
Via Loreto 15/A  
16042, Carasco (GE) – Itália  
Fone: +39 0185 35361  
Fax: +39 0185 351374  
Site: [www.mectron.com](http://www.mectron.com)



**Importado e Distribuído por:**

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMP. E EXP. LTDA  
Rua Enxovia nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709  
Vila São Francisco (Zona Sul)  
CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil  
CNPJ: 01.390.500/0001-40  
Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030  
Site: [www.intermedic.com.br](http://www.intermedic.com.br)

**Responsável Técnica:** Alina Ávila Soares de Oliveira – CRFSP – 62.351

**ATENÇÃO:** Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL  
ESTERILIZAR ANTES DO USO  
O EQUIPAMENTO NÃO É ESTERILIZÁVEL, PORÉM SEUS ACESSÓRIOS NECESSITAM DE  
ESTERILIZAÇÃO ANTES DO USO.**

**PRODUTO PASSÍVEL DE REPROCESSAMENTO  
PRODUTO DE USO EM CONSULTÓRIO/AMBULATÓRIO  
DEVE SER USADO POR PROFISSIONAL DA SAÚDE**

**REGISTRO ANVISA Nº.:** 80094179006

**Nº. de Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade:** Veja na rotulagem do produto.

**ATENÇÃO:** Para obter essa Instrução de Uso em formato impresso, solicite através do e-mail [regulatório@intermedic.com.br](mailto:regulatório@intermedic.com.br)


**INTRODUÇÃO**

Esta Instrução de Uso fornecem informações gerais básicas sobre o uso do produto Dispositivo Piezoelétrico Ultrassônico e deve ser usado em conexão estrita com as Instruções de Uso fornecidas com as Lâminas para Osteotomia.



**DESCRIÇÃO**



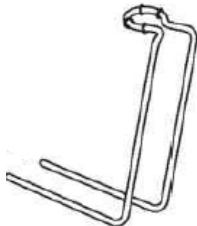
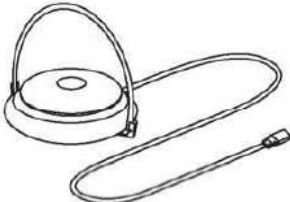

O produto Dispositivo Piezoelétrico Ultrassônico é constituído por:


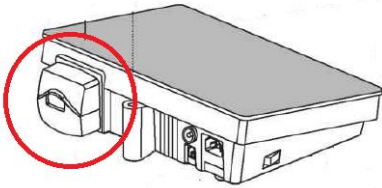
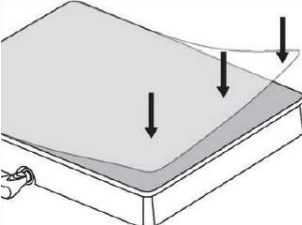
**Dispositivo Piezoelétrico Ultrassônico**

Código	Descrição	Imagem
05120061	Piezosurgery Touch	

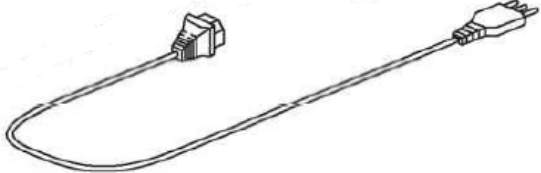
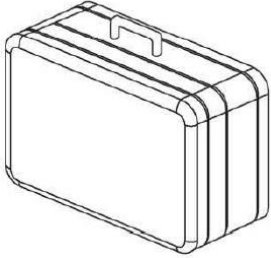

**Lista de Partes do Equipamento**

Código	Descrição	Imagem
Diversos Códigos	Insertos - Este produto não é parte integrante desta notificação, produto notificado separadamente sob número 80094170060 - Lâminas para Osteotomia	
02900109	Torquímetro	

03110015	Suporte Móvel de Peça de Mão	
01380002	Haste de Suporte da Bolsa de Irrigação	
02900105	Suporte Fixo da Peça de Mão	
02900102	Pedal com Suporte/cabo conector	
03230006	Regulador de Fluxo	

03020158	Peça de mão completa com cabo	
03210006	Tubo "da" Bomba Peristáltica	
03230010	Folha protetora do teclado sensível ao toque	

**Lista de Acessórios do Equipamento**

Descrição	Imagem
Cabo de Alimentação Elétrica	
Estojo	
Manual do Usuário do Produto	

**INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO**

O PIEZOSURGERY® Touch é um dispositivo destinado à cirurgia óssea nas seguintes aplicações:

- Técnicas de osteotomia e osteoplastia;
- Implantologia;
- Cirurgia periodontal;
- Cirurgia ortodôntica;
- Cirurgia endodôntica;
- Cirurgia Maxilofacial.

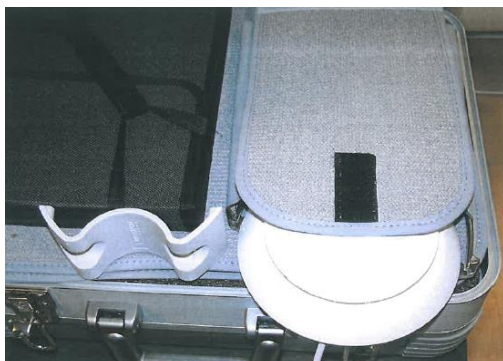
**FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO**



Estojo



A imagem mostra o torquímetro e a peça de mão



A imagem mostra o pedal e o apoio móvel para peça de mão do Piezosurgery Touch



A imagem mostra a Haste de apoio do saco de irrigação o Manual de Uso e o Manual de Limpeza e Esterilização



A imagem mostra o Piezosurgery Touch e o cabo



Embalagem final





### PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O PIEZOSURGERY® Touch e seus insertos podem funcionar como um raspador nas seguintes aplicações odontológicas:

**Raspagem:** Todos os procedimentos para remoção de depósitos de placa bacteriana, cálculos supragengivais, subgengivais e interdentais e para remoção de manchas.

**Periodontologia:** tratamento periodontal para raspagem e regularização / desbridamento sem danos periodontais, incluindo limpeza e irrigação da bolsa periodontal.

**Endodontia:** todos os tratamentos para o preparo de canais da raiz, irrigação, enchimento, condensação da guta-percha e preparação retrógrada.

**Restauração e Prótese:** Preparo da cavidade, remoção de dentadura, condensação de amálgama, acabamento da margem cervical, preparo de Inlay/onlay

O PIEZOSURGERY® Touch utiliza tecnologia ultrassônica piezoelétrica para gerar microvibrações mecânicas dos insertos para efetivamente cortar tecidos mineralizados. Isto permite que um corte eficiente e seguro que preserve a integridade das superfícies osteotomizadas. As vibrações micrométricas e ultrassônicas dos insertos oferecem maior precisão e uma ação de corte seletiva em relação aos métodos tradicionais, tais como brocas ou serras oscilantes (que agem como macrovibrações), desta forma minimizando o efeito traumático sobre os tecidos moles. O efeito de cavitação da solução de irrigação auxilia na manutenção do campo operatório livre de sangue. Isto proporciona um melhor controle visual intraoperatório, assim aumentando a segurança.

### ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Dispositivo em conformidade com a Dir. 93/42/CEE:	Classe II a
Classificação conforme a EN 60601-1:	I Tipo B IP 20 (dispositivo) IP 22 (pedal)

Dispositivo para operação intermitente:	60 segundos Ligado - 30 segundos Desligado com irrigação 30 segundos Ligado - 120 segundos Desligado sem irrigação (ENDO, PERIO)
Tensão da fonte de alimentação:	100-240 Vac 50/60 Hz
Potência máxima absorvida:	120 VA
Fusíveis:	Tipo 5 x 20 mm T 2AL, 250V
Frequência de operação:	Varredura automática: De 24 KHz a 36 KHz
Tipos de potência:	ENDO PERIO SPECIAL CANCELLOUS CORTICAL IMPLANT
Capacidade da bomba peristáltica:	Ajustável na tela sensível ao toque: ENDO / PERIO - 7 níveis de fluxo: de 0 a 6 (de 0 até aproximadamente 75ml/min) SPECIAL / CANCELLOUS / CORTICAL / IMPLANT 6 níveis de capacidade: de 1 a 6 (de 8 até aproximadamente 75ml/min)
Sistema de LED na peça de mão:	Função de iluminação na posição AUTO: Sistema de LED na peça de mão é ligado assim que o dispositivo começa a operar e desliga 3 segundos após o pedal ter sido liberado. Função de iluminação na posição ON: O LED na peça de mão está sempre aceso; após 100 segundos em que o pedal deixa de ser utilizado, ele desliga automaticamente e a função de iluminação muda para a posição AUTO Função de iluminação na posição OFF: O LED na peça de mão está sempre desligado.
Proteções do circuito APC:	Nenhuma peça de mão detectada. Interrupção do cabo Inserção não está corretamente acoplada ou está quebrada
Condições de operação:	de +10°C a +40°C Umidade relativa de 30% a 75%
Condições de transporte e armazenamento:	de -10°C a +70°C Umidade relativa de 10% a 90% Pressão do ar P: 500hPa/1060hPa
Tubo da bomba peristáltica:	É aconselhável que não exceda 8 ciclos de esterilização
Pesos e medidas:	3,2 Kg. L-P-A 300 x 235 x 95 mm

### COMPATIBILIDADE COM OUTROS PRODUTOS MÉDICOS



O PIEZOSURGERY® Touch foi desenvolvido, projetado e produzido para ser utilizado para o uso em conjunto apenas com os acessórios fabricados pela MECTRON S.P.A.. Quando não combinados com estes acessórios, a segurança pode não ser mantida e pode haver funcionamento inadequado do equipamento.

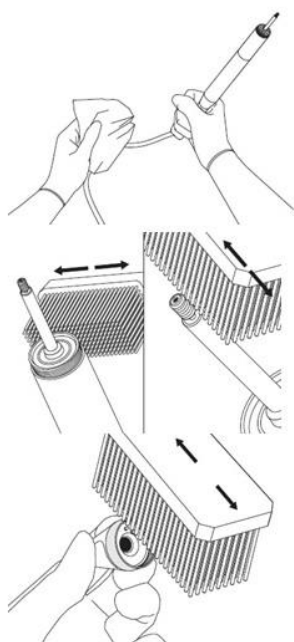
### ESTERILIZAÇÃO

O PIEZOSURGERY® Touch é fornecido **NÃO ESTÉRIL**. Não deve ser esterilizado antes do uso.

**NOTA: O equipamento não é esterilizável, porém seus acessórios necessitam de esterilização antes do uso, conforme os métodos descritos a seguir:**

#### Limpeza e Desinfecção - Peça de mão com cabo.

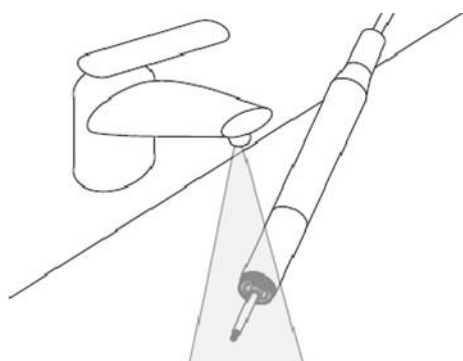
Prepare uma solução de detergente enzimático com um pH de 6-9, de acordo com as instruções do fabricante.



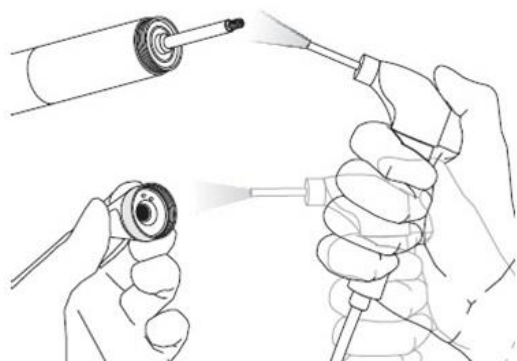
Limpar a superfície da peça de mão e do cabo com um pano limpo e macio, de baixo despreendimento de fibra, umedecido com um detergente solução (pH 6-9) e, se necessário, desinfetar com uma solução desinfetante nãoagressiva com um pH neutro (pH 7).

Limpar delicadamente a superfície da peça de mão usando o detergente enzimático com o auxílio de uma escova com cerdas de nylon macias, tendo cuidado especial com as seguintes áreas:

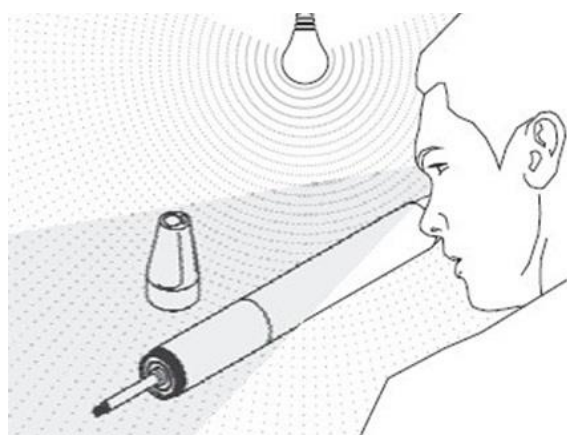
- Rosca da peça de mão;
- Haste de titânio;
- Terminal dianteiro nas partes externas e internas.



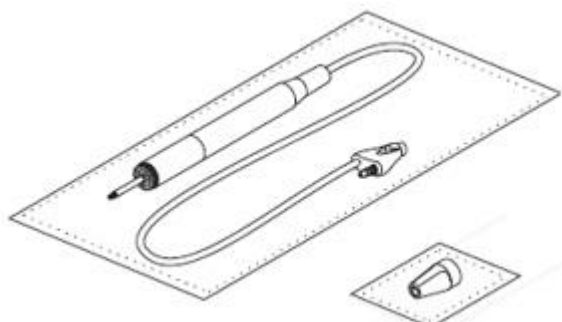
Enxague bem com água corrente para eliminar quaisquer resíduos de detergente e execute o último enxágue com água destilada



Seque bem todas as partes, especialmente os encaixes elétricos, soprando sobre eles com ar comprimido.



Logo que tiver terminado as operações de limpeza, verifique todos os objetos sob uma fonte de luz adequada prestando atenção a detalhes que possam ocultar resíduos de sujeira (roscas, cavidades, canais) e, se necessário, repita o ciclo de limpeza. Finalmente, verifique a integridade das peças e elementos que possam ter se desgastado durante o uso.



Individualmente lacrar a peça de mão (sem os insertos) e o terminal dianteiro em embalagens de uso único para ciclos de esterilização separados.

**Método de Esterilização - Peça de mão com cabo**

A peça de mão com cabo é feita com materiais que resistem à temperatura máxima de 135°C durante um tempo máximo de 20 minutos.

O processo de esterilização (SAL10-6) em autoclave a vapor deve ser feito com os parâmetros indicados abaixo:

- Pré-vácuo por 3 vezes (Mínimo de 60 mBar de pressão).
- Temperatura de esterilização a 132°C (intervalo de 0°C ÷ 3°C).
- Tempo de esterilização de 4 minutos.
- Secagem mínima: 10 minutos.

**Atenção: Não esterilizar a peça de mão com o inserto rosqueado;**

**Limpeza e Desinfecção dos Insertos** (Este produto não é parte integrante desta notificação, produto notificado separadamente sob número 80094170060)

**Preparação**

Desconectar o inserto da peça de mão com o torquímetro.

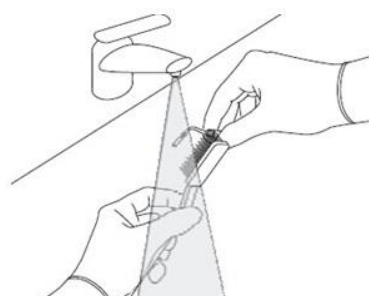
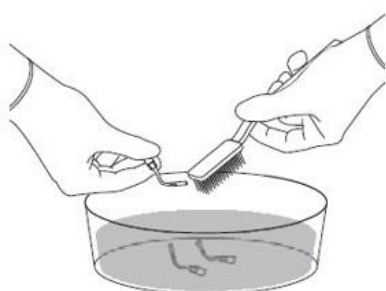
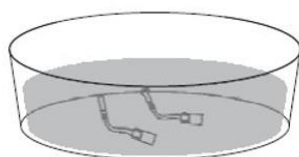
Materiais necessários:

- Detergente enzimático com pH 6-9
- Água
- Recipiente para imersão em solução enzimática
- Escova de com cerdas macias de nylon;
- Ar comprimido
- Tanque de ultrassom
- Água destilada
- Pacotes de esterilização de uso único
- Esterilização a vapor
- Seringa

**AVISO:** Sempre desconectar o inserto da peça de mão antes de prosseguir com a limpeza e esterilização.

**AVISO:** Não usar peróxido de hidrogênio, mas somente desinfetante de PH neutro sempre enxaguar com água esterilizada para preservar a desinfecção.

**AVISO:** Sempre que utilizada, descarte corretamente a solução de detergente enzimático, não reciclar.



1. Prepare uma solução de detergente enzimático com um pH de 6-9.

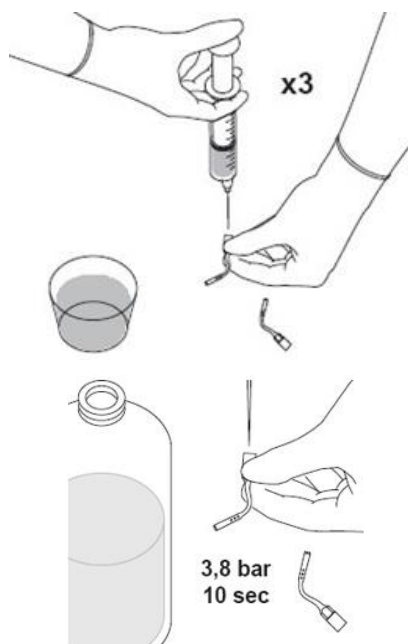
2. Coloque o inserto horizontal em um recipiente limpo, e coloque uma quantidade de detergente enzimático suficiente para cobrir completamente o inserto

3. Deixe de molho por 10 minutos a 40°C. Este procedimento reduz a quantidade de sangue, proteína, e substância mucosa presente no inserto.

4. Durante a imersão na solução enzimática, escove delicadamente a superfície do inserto com uma escova de cerdas de nylon macia para eliminar todos os vestígios de sujeira visível.

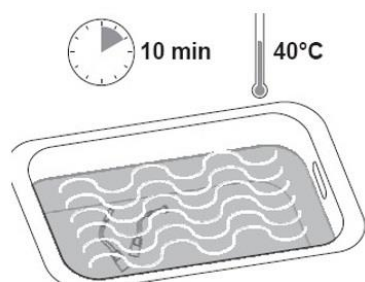
Limpar bem as áreas difíceis, tais como bordas afiadas e especialmente os interstícios das pontas cortantes.

5. Escovar delicadamente a superfície do inserto sob água corrente com uma escova de cerdas de nylon macia

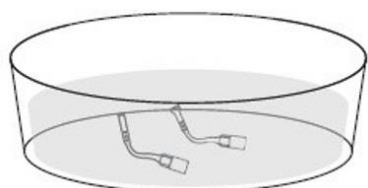


6. Com uma seringa, injetar a solução detergente enzimática três vezes a partir da cavidade do inserto para remover eficazmente os resíduos da superfície interna.

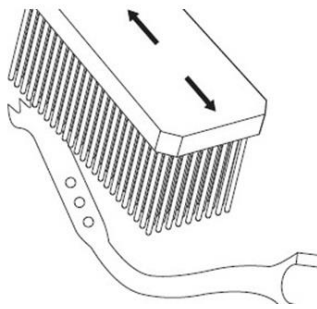
7. Enxaguar a cavidade do inserto com água destilada injetando sob pressão (3,8 bar) por pelo menos 10 segundos, para eliminar todos os resíduos de detergente



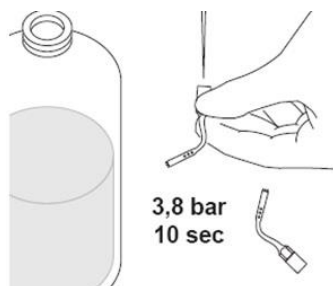
8. Coloque o inserto no tanque de ultrassom submerso na solução detergente enzimático a 40°C, durante pelo menos 10 minutos.



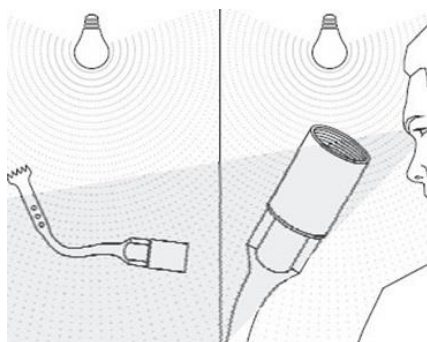
9. Remova o inserto do tanque de ultrassom e enxágue com água destilada



10. Escovar delicadamente a superfície do inserto novamente com a escova de cerdas de nylon macia



11. Enxaguar o canal interno do inserto com água destilada, injetando com pressão (3,8 bar) durante pelo menos 10 segundos para eliminar todos os resíduos



12. Logo que você tiver terminado as operações de limpeza, verifique todos os objetos sob uma fonte de luz adequada prestando atenção a detalhes que possam ocultar resíduos de sujeira (roscas, cavidades, canais) e, se necessário, repita o ciclo de limpeza. Finalmente, verifique a integridade das peças e elementos que possam ter se desgastado durante o uso.

**ATENÇÃO:** Antes de iniciar o ciclo de esterilização, certifique-se de que o inserto esteja completamente seco, externa e internamente. Para isso, sopre ar comprimido externamente e através do canal interno, para evitar o aparecimento de manchas e halos na superfície ou ferrugem no interior do inserto.

Lacrar os insertos individualmente em embalagens de uso único.

### Método de Esterilização

O processo de esterilização (SAL10-6) em autoclave a vapor deve ser feito com os parâmetros indicados abaixo:

- Pré-vácuo por 3 vezes (Mínimo de 60 mBar de pressão).
- Temperatura de esterilização a 132°C (intervalo de 0°C ÷ 3°C).
- Tempo de esterilização de 4 minutos.

- Secagem mínimo 10 minutos.

Todas as fases de esterilização deve ser realizada pelo operador.

**AVISO:** Não esterilizar o inserto enquanto ele estiver rosqueado na peça de mão.

**PERIGO:** Verificando infecções-partes que podem ser esterilizadas-remova bem todos os resíduos orgânicos antes da esterilização.

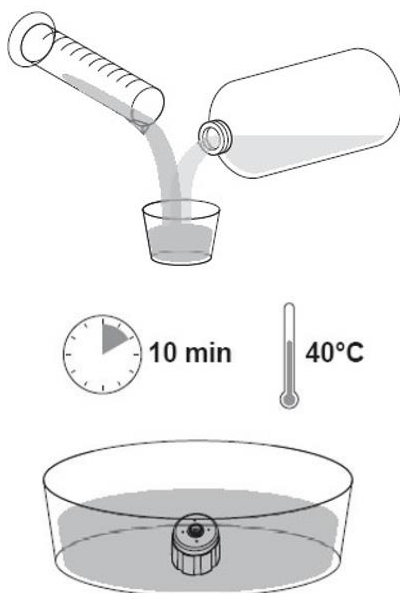
**AVISO:** Faça esterilização usando somente uma autoclave a vapor.

**AVISO:** Não utilizar nenhum outro método de esterilização;

### Limpeza do Torquímetro

Materiais necessários:

- Detergente enzimático com pH 6-9
- Água
- Recipiente para imersão em solução enzimática
- Escova de com cerdas macias de nylon;
- Tanque de ultrassom
- Água destilada
- Pano macio e limpo sem despreendimento de fibra
- Lubrificante de grau médico
- Pacotes de esterilização de uso único
- Esterilização a vapor



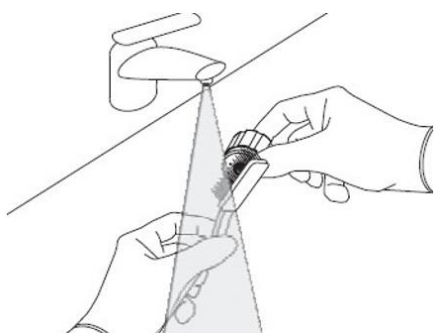
1. Prepare uma solução de detergente enzimático \* com um pH de 6-9, de acordo com as instruções do fabricante

2. Imergir o torquímetro na solução de detergente enzimática por 10 minutos a 40 °C

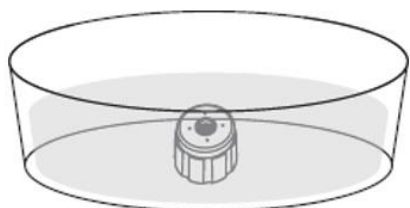




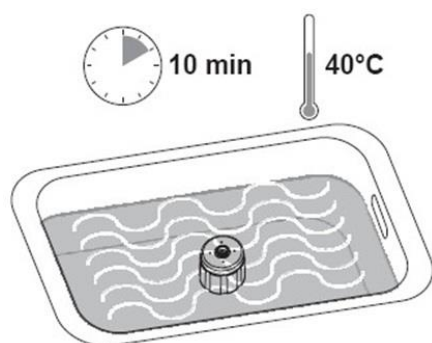
3. Durante a imersão na solução enzimática escove delicadamente a superfície da chave com uma escova com cerdas de nylon macia para eliminar todos os vestígios de sujeira visível, na parte interna e externa



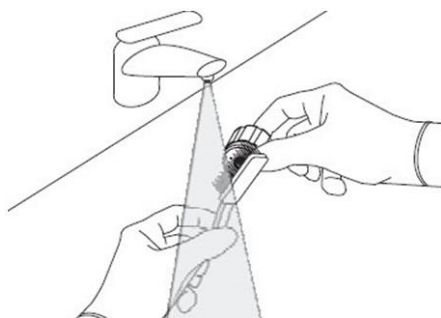
4. Escove delicadamente a superfície da chave com uma escova de cerdas de nylon macia sob água corrente



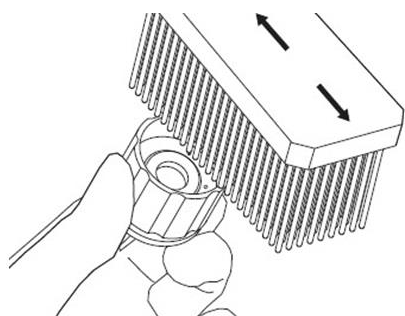
5. Lavar a chave com água destilada até que fique claramente visível que os contaminantes todos foram removidos



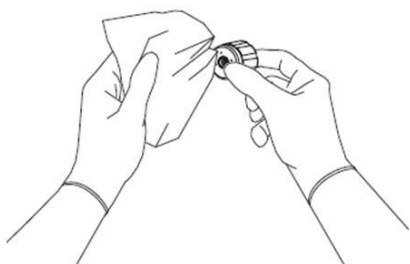
6. Coloque a chave no tanque de ultrassom imerso em solução detergente enzimática a 40°C, durante pelo menos 10 minutos



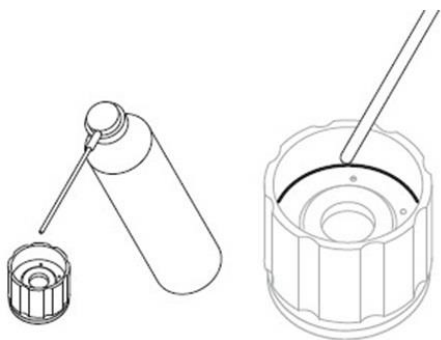
7. Enxaguar com água corrente para eliminar todos os resíduos



8. Escovar delicadamente a superfície da chave com uma escova de cerdas de nylon macias usando água destilada

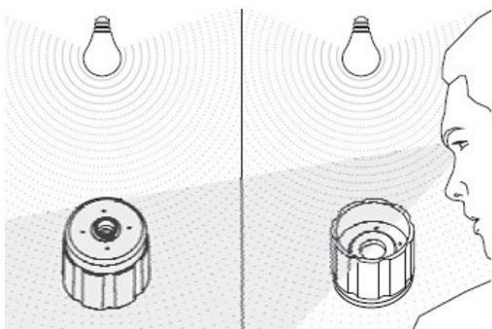


9. Seque a chave com um pano macio sem desprendimento de fibra



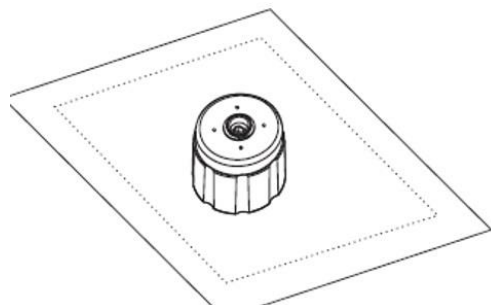
10. Lubrifique com lubrificante de grau médico o ponto indicado.

**ATENÇÃO:** não usar lubrificantes à base de óleo ou de silicone.



11. Logo que você tiver terminado as operações de limpeza, verifique a chave sob uma fonte de luz adequada prestando atenção a detalhes que possam ocultar resíduos de sujeira (cavidades e canais) e, se necessário, repita o ciclo de limpeza.

Finalmente, verifique a integridade das peças e elementos que possam ter se desgastado durante o uso.



12. Lacrar o torquímetro individualmente num pacote de esterilização de uso único.

Esterilizar a chave em uma autoclave a vapor.

### **Método de Esterilização - Torquímetro**

O processo de esterilização (SAL 10-6) em autoclave a vapor deve ser realizado definindo o parâmetros indicados abaixo:

- Pré-vácuo por 3 vezes (pressão mínima de 60 mBar).
- Esterilização a temperatura 132 °C (intervalo de 0 °C ÷ 3 °C).
- Tempo de esterilização de 4 minutos.
- Tempo de secagem mínimo: 10 minutos.

### **Limpeza e dos tubos de bomba peristáltica**

Preparação:

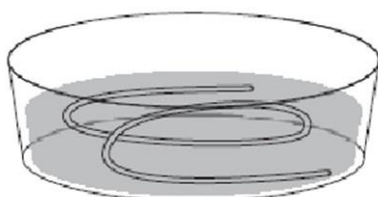
- Executar a função CLEAN
- Retire o tubo da bomba

Materiais necessários:

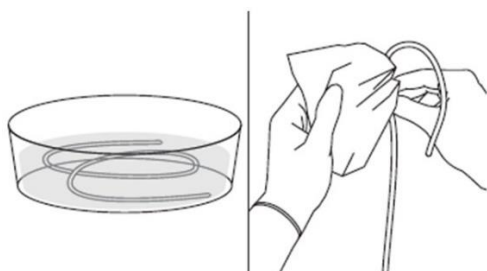
- Detergente enzimático com pH 6-9
- Água
- Recipiente para a imersão na solução enzimática
- Água destilada
- Pacotes de esterilização
- A esterilização a vapor



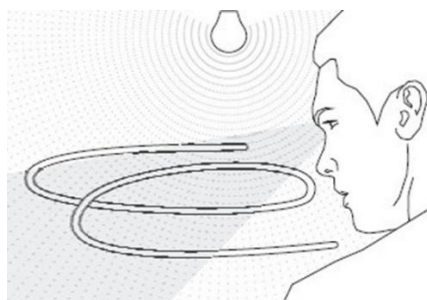
1. Prepare uma solução de detergente enzimático de pH 6-9, de acordo com as instruções do fabricante



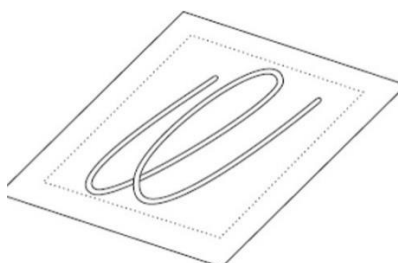
2. Imergir a bomba peristáltica na solução de detergente enzimático preparada



3. Enxaguar com água destilada em abundância e secar bem



4. Logo que você tiver terminado as operações de limpeza, verificar o tubo sob uma fonte adequada de luz, prestando atenção aos resíduos de sujeira e, se necessário, repita o ciclo de limpeza



5. Lacrar o tubo individual num pacote de esterilização de uso único.

Esterilizar o tubo na autoclave

### **Método de Esterilização - Tubos da bomba peristáltica**

O processo de esterilização (SAL 10-6) em autoclave a vapor deve ser realizado definindo os parâmetros indicados abaixo:

- Pré-vácuo por 3 vezes (pressão mínima de 60 mBar).
- Esterilização à temperatura de 132 °C (intervalo de 0°C ÷ 3°C).
- Tempo de esterilização de 4 minutos.
- Tempo mínimo de secagem: 10 minutos.

**ATENÇÃO:** Verificar infecções - partes que podem ser esterilizadas – remova bem todos os resíduos orgânicos antes da esterilização.

**AVISO:** Executar a esterilização usando somente a autoclave a vapor. Não usar nenhum outro processo de esterilização (calor seco, irradiação, óxido de etileno, gás, nitretação sob plasma, etc.).

**AVISO:** Não exceder a carga permitida do esterilizador a vapor.

### **Limpeza e esterilização do conector para dois tubos**

Preparação:

Se você tiver usado o kit de enxerto ósseo (opcional, este produto não é parte integrante deste cadastro, produto registrado separadamente), execute a função CLEAN com o conector para dois tubos inserido entre o tubo da bomba peristáltica e o tubo do kit de enxerto ósseo.

Materiais necessários:

- Detergente enzimático com pH 6-9
- Recipiente para solução de líquido enzimático
- Água
- Recipiente ultrassônico
- Escova com cerdas de nylon amcias
- Água destilada
- Ar comprimido
- Embalagens de esterilização de uso único
- A esterilização a vapor

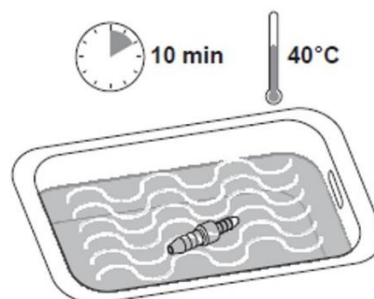
**AVISO:** Não usar peróxido de hidrogênio, e sim desinfetantes com pH neutro (pH7). Sempre enxaguar com água destilada esterilizada para preservar o estado de desinfecção.

### **Método de limpeza e desinfecção – conector entre dois tubos**

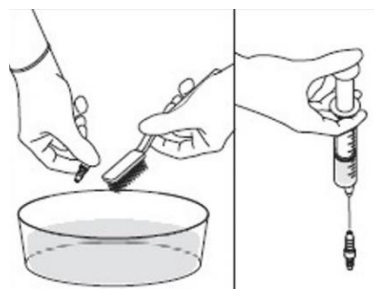
1. Preparar uma solução de detergente enzimático com pH 6-9, de acordo com as instruções do fabricante.



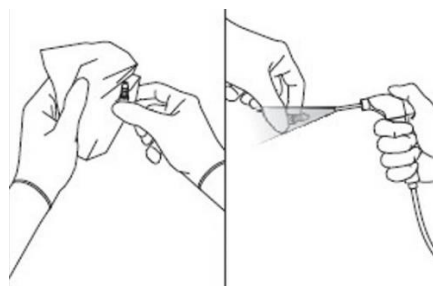
2. Colocar o conector no tanque de ultrassom, submerso na solução de detergente enzimático a 40°C, por pelo menos 10 minutos.



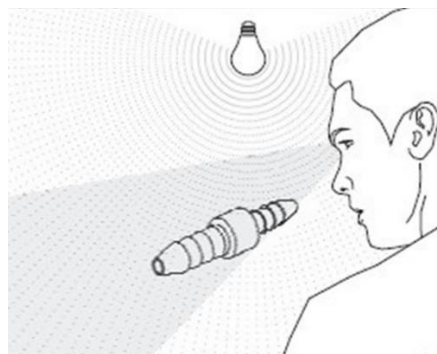
3. Remova o conector do tanque ultrassônico, escove-o com a escova de cerdas macias de nylon e enxague-o com água destilada para eliminar todos os resíduos de detergente.



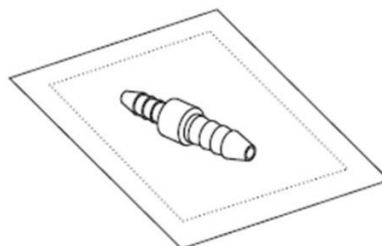
4. Enxaguá-lo externa e internamente, soprando ar comprimido.



5. Logo que tiver terminado o procedimento de limpeza, verifique o conector sob uma fonte adequada de luz, prestando atenção a resíduos de sujeira e se necessário, repetir o ciclo de limpeza.



6. Lacrar individualmente o conector em uma embalagem de esterilização de uso único



#### **Método de esterilização – conector entre dois tubos**

O processo de esterilização (SAL 10-6) em autoclave a vapor deve ser realizado definindo os parâmetros indicados abaixo:

- Pré-vácuo por 3 vezes (pressão mínima de 60 mBar).
- Esterilização à temperatura de 132 °C (intervalo de 0°C ÷ 3°C).
- Tempo de esterilização de 4 minutos.
- Tempo mínimo de secagem: 10 minutos.

**ATENÇÃO:** Verificar infecções - partes que podem ser esterilizadas – remova bem todos os resíduos orgânicos antes da esterilização.

**AVISO:** Executar a esterilização usando somente a autoclave a vapor. Não usar nenhum outro processo de esterilização (calor seco, irradiação, óxido de etileno, gás, nitretação sob plasma, etc.).

**AVISO:** Não exceder a carga permitida do esterilizador a vapor.

#### **Limpeza e esterilização do suporte da haste de suporte da bolsa de irrigação e do suporte da peça de mão**

Preparação:

Desconectar a haste de suporte da bolsa de irrigação do corpo do dispositivo. Desconectar o suporte da peça de mão do corpo do dispositivo.

Materiais necessários:



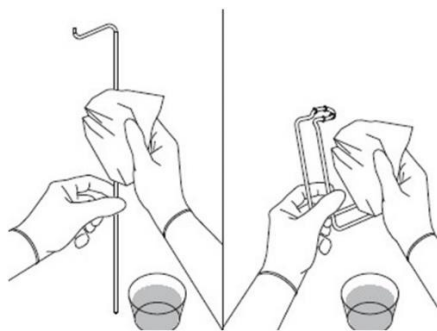
- Detergente enzimático com pH 6-9
- Recipiente para solução de líquido enzimático
- Pano limpo e macio com baixo desprendimento de fibras
- Água destilada
- Embalagens de esterilização de uso único
- Esterilização a vapor

**AVISO:** Logo que for usado, descarte corretamente a solução detergente enzimática, não reciclar.

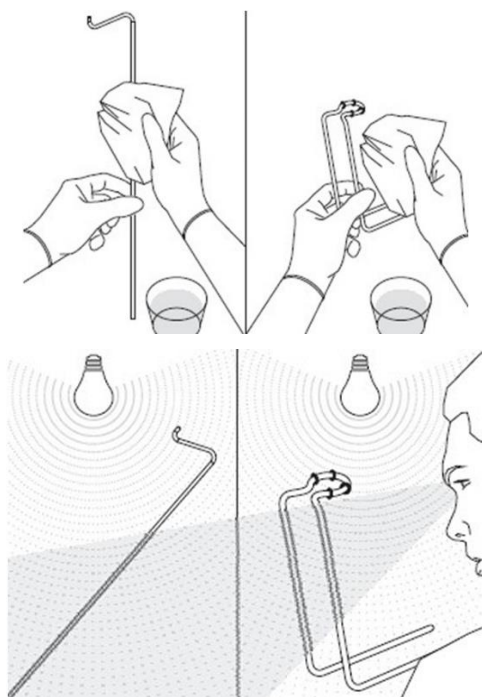
**Método de limpeza e desinfecção - Suporte da bolsa de irrigação e suporte da peça de mão**



1. Prepare uma solução de detergente enzimático com um pH de 6-9, de acordo com as instruções do fabricante.

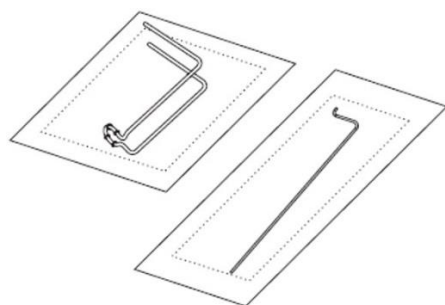


2. Limpar as superfícies da haste e do suporte da peça de mão com um pano macio de baixo desprendimento de fibras, umedecido com uma solução detergente enzimática.



3. Remover os resíduos de detergente com um pano macio com baixo desprendimento de fibras, umedecido com água destilada.

4. Logo que tiver terminado o processo de limpeza, verifique os suportes sob fonte adequada de luz, prestando atenção aos resíduos de sujeira e, se necessário, repita o ciclo de limpeza.



5. Lacrar individualmente a haste e o suporte da peça de mão em embalagens de esterilização de uso único separadas.

Esterilizar em autoclave a vapor.

#### **Método de esterilização - Haste da bolsa de irrigação e suporte da peça de mão**

O processo de esterilização (SAL 10-6) em autoclave a vapor deve ser realizado definindo os parâmetros indicados abaixo:

- Pré-vácuo por 3 vezes (pressão mínima de 60 mBar).
- Esterilização à temperatura de 132 °C (intervalo de 0°C ÷ 3°C).
- Tempo de esterilização de 4 minutos.
- Tempo mínimo de secagem: 10 minutos.

**ATENÇÃO:** Verificar infecções - partes que podem ser esterilizadas – remova bem todos os resíduos orgânicos antes da esterilização.

**AVISO:** Executar a esterilização usando somente a autoclave a vapor. Não usar nenhum outro processo de esterilização (calor seco, irradiação, óxido de etileno, gás, nitretação sob plasma, etc.).

**AVISO:** Não exceder a carga permitida do esterilizador a vapor.

### **Limpeza e esterilização do apoio móvel da peça de mão**

Materiais necessários:

- Detergente enzimático com pH 6-9
- Água
- Recipiente para a imersão na solução enzimática
- Água destilada
- Pacotes de esterilização de uso único
- A esterilização a vapor

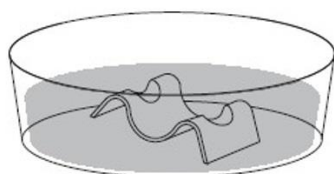
**AVISO:** Não usar peróxido de hidrogênio, e sim desinfetantes com pH neutro (pH7). Sempre enxaguar com água destilada esterilizada para preservar o estado de desinfecção.

**AVISO:** Logo que for usada, descartar corretamente a solução detergente enzimática, não reciclar.

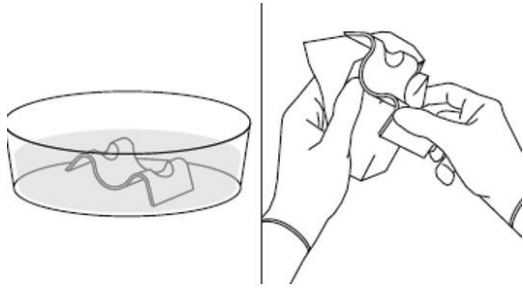
### **Método de limpeza e desinfecção – suporte móvel da peça de mão**



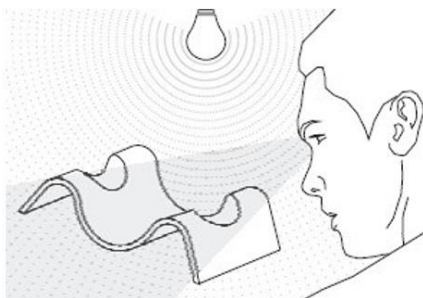
1. Prepare uma solução de detergente enzimático com um pH de 6-9, de acordo com as instruções do fabricante.



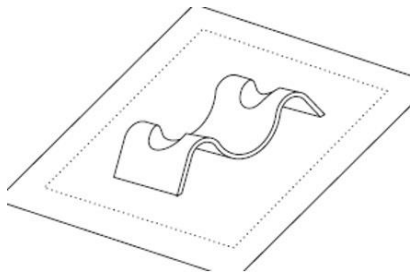
2. Imergir o suporte móvel do utensílio na solução de detergente enzimático preparada.



3. Enxaguar com água destilada e secá-lo com precisão.



4. Logo que você tiver terminado as operações de limpeza, verifique o suporte sob uma fonte adequada de luz, prestando atenção a resíduos de sujeira e, se necessário, repita o ciclo de limpeza.



5. Lacrar individualmente o suporte em um pacote de esterilização de único uso. Esterilizar o apoio na autoclave a vapor.

### **Método e Esterilização - suporte móvel da peça de mão**

O processo de esterilização (SAL 10-6) em autoclave a vapor deve ser realizado definindo os parâmetros indicados abaixo:

- Pré-vácuo por 3 vezes (pressão mínima de 60 mBar).
- Esterilização à temperatura de 132 °C (intervalo de 0°C ÷ 3°C).
- Tempo de esterilização de 4 minutos.
- Tempo mínimo de secagem: 10 minutos.

**ATENÇÃO:** Verificar infecções - partes que podem ser esterilizadas – remova bem todos os resíduos orgânicos antes da esterilização.

**AVISO:** Executar a esterilização usando somente a autoclave a vapor. Não usar nenhum outro processo de esterilização (calor seco, irradiação, óxido de etileno, gás, nitretação sob plasma, etc.).

**AVISO:** Não exceder a carga permitida do esterilizador a vapor.

### Método de Limpeza Recomendado do Dispositivo

Todos os acessórios e peças reutilizáveis são fornecidos em condições não estéreis. Antes do uso, e depois de cada tratamento, eles devem ser limpos e esterilizados em estrita conformidade com as instruções de limpeza e Esterilização.

**ATENÇÃO:** O processo de limpeza deve ser iniciado imediatamente após cada utilização. Não permitir que instrumentos contaminados sequem antes de começar o processo de limpeza e esterilização.

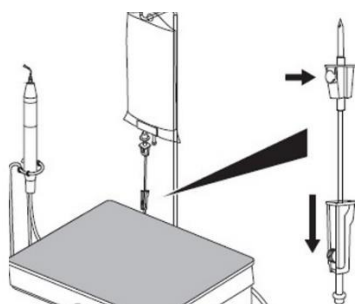
Para eliminar restos orgânicos como sangue, osso e outros, use um detergente enzimático com pH neutro (pH7), imediatamente após o uso."

### Função de Limpeza:

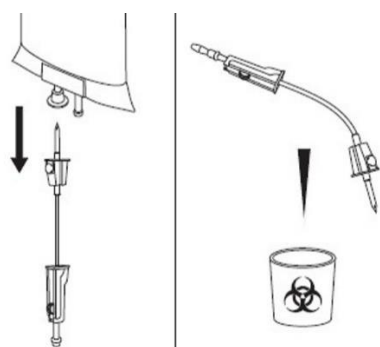
Função CLEAN. A Função de limpeza deve ser utilizada após cada tratamento, antes de iniciar a limpeza e procedimentos de esterilização.

**AVISO:** Se os tubos não forem limpos, a cristalização dos sais pode danificar gravemente o dispositivo.

**AVISO:** A peça de mão e o cabo não podem ser separados.



1. Fechar o fluxo do regulador

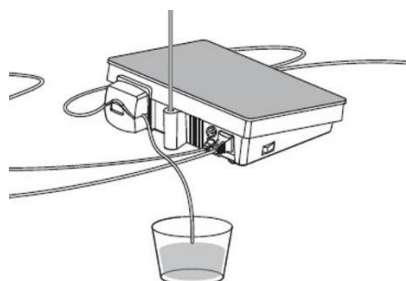


2. Desconecte o regulador da bolsa de irrigação e do tubo da bomba peristáltica ou do tubo do kit de enxerto osseo (registro a parte), se for utilizado.

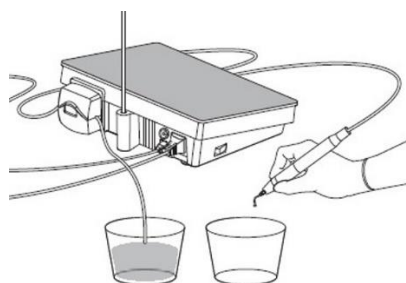
Descarte o regulador de fluxo corretamente seguindo as normas locais em vigor para descarte de lixo hospitalar.



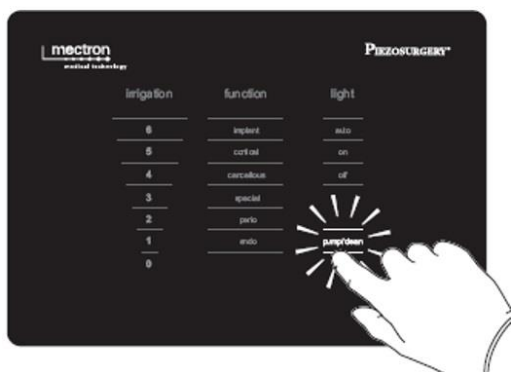
3. Prepare uma solução de detergente enzimático com um pH de 6-9.



4. Imergir a parte traseira do tubo da bomba peristáltica ou o tubo do kit de enxerto ósseo (registro a parte) se for utilizado em um recipiente contendo a solução detergente enzimática preparada.



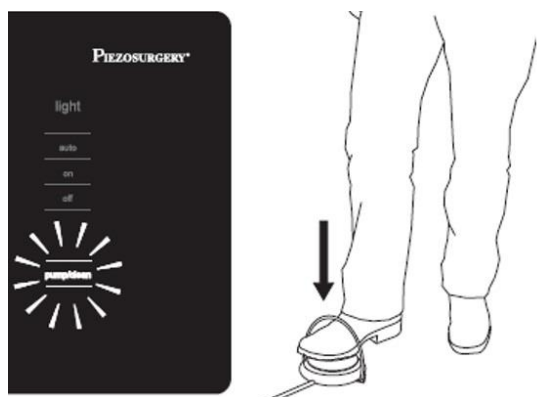
5. Posicione a peça de mão, com ou sem inserto sobre o recipiente para receber o líquido que será despajado durante o ciclo de limpeza.



6. Para entrar no modo de limpeza, selecione PUMP/CLEAN no teclado: todas as outras opções de seleção na tela estarão desabilitadas e o texto PUMP / CLEAN piscará.

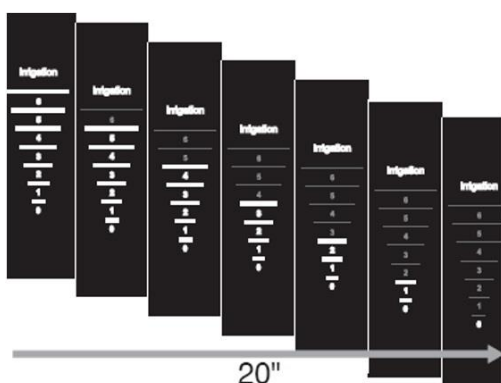
Você pode sair do modo de limpeza pressionando PUMP/CLEAN ou esperando 15 segundos.

A função de CLEAN está desativada e o teclado será ativado novamente, e exibirá a última configuração utilizada.



7. Para inicializar a função, enquanto o texto PUMP/CLEAN estiver piscando, pressione e solte o pedal uma vez. PUMP/CLEAN para de piscar e o ciclo de limpeza começa

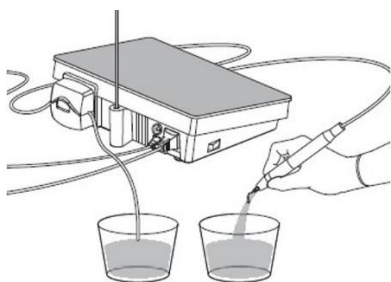
Favor observar a função CLEAN pode ser interrompida em qualquer momento pressionando o texto PUMP/CLEAN novamente, ou pressionando o pedal o teclado será ativado novamente e exibirá a última configuração utilizada.



8. Assim que a bomba peristáltica for inicializada toda a escala de valores da seção irrigação ficará acesa e durante a passagem de líquido

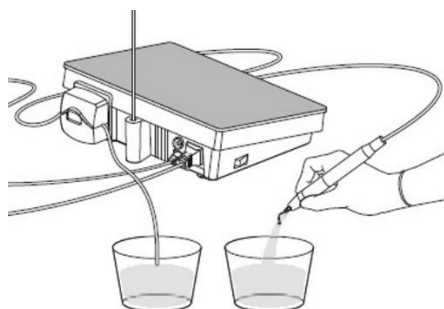
9. O valor da irrigação varia de 6 a 0. O ciclo dura cerca de 20 segundos logo que o ciclo tiver terminado o teclado será ativado novamente e exibirá a última configuração utilizada.





10. Para fazer um ciclo de limpeza de cada peça de mão, tubo ou conector usado durante o mesmo tratamento repita as operações acima.

Do ponto 6 adiante.



11. **IMPORTANTE** Após o ciclo de limpeza com a solução de detergente enzimático, execute um novo ciclo de lavagem com água destilada para remover os resíduos de detergente.

**ATENÇÃO:** Logo que se tenha terminado de efetuar a limpeza do circuito hidráulico siga para limpeza e esterilização das partes individuais.

### **Desmontagem de Peças para Limpeza e Esterilização**

Antes de passar para os procedimentos de limpeza e esterilização, desconecte todos os acessórios e componentes do PIEZOSURGERY® Touch.

1. **PERIGO:** Desligue o aparelho.

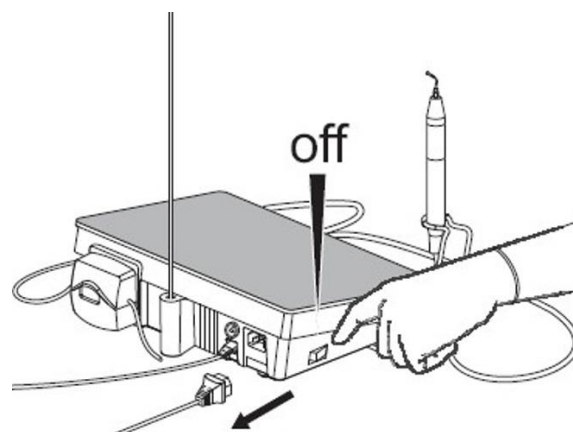
Desligue o dispositivo.

Desligue sempre o dispositivo através da chave, e desconecte o cabo de alimentação da tomada e do corpo do dispositivo, antes de realizar o procedimento de limpeza e esterilização.

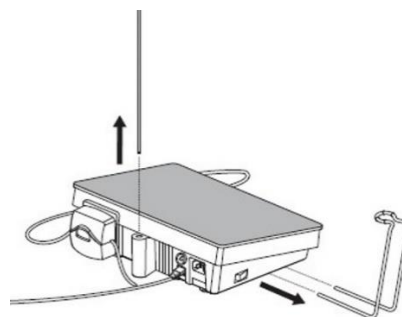
**PERIGO:** Cabo de aterramento complementar.

Se houver desconecte o cabo de aterramento complementar

antes de executar a limpeza e esterilização.



2. Remover o suporte da peça de mão e a haste de apoio da bolsa de irrigação.

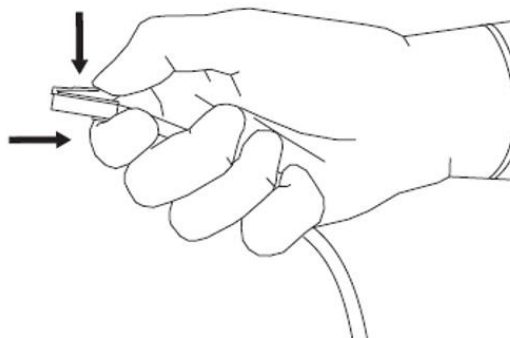


3. Desconecte o pedal do dispositivo

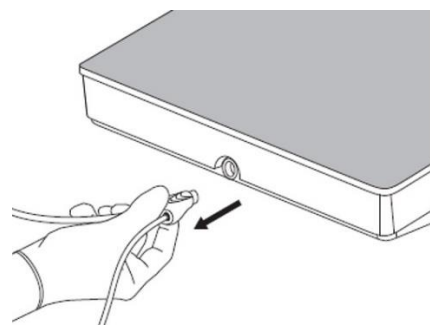
Segure o conector do pedal, pressione a ponta e puxe o conector.

**ATENÇÃO:** Não tente desparafusar ou girar o conector durante a desconexão: o conector pode ser danificado

**AVISO:** Ao desconectar o pedal, somente segurar o conector do cabo. Nunca puxar o cabo diretamente.



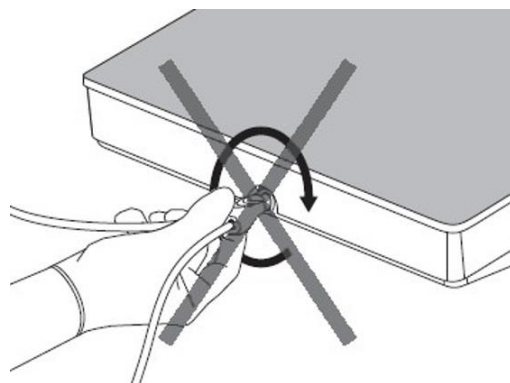
4. Desconecte a peça de mão do dispositivo



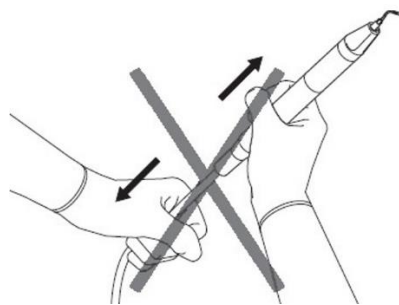
5. **AVISO:** Para evitar danificar a peça de mão, desconecte-a, sempre segurando apenas no conector.

Nunca puxe o cabo

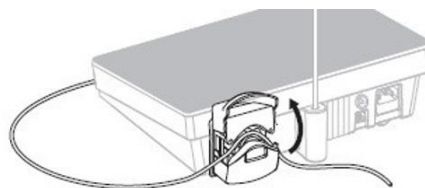
**ATENÇÃO:** Não tente desparafusar ou girar o conector durante a desconexão: o conector pode ser danificado.



6. **ATENÇÃO:** A peça de mão e o cabo não podem ser separados.



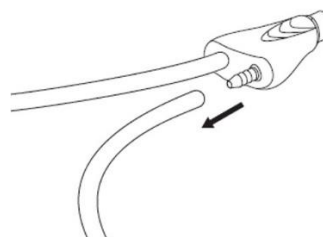
7. Abra por completo a bomba peristáltica e remova o tubo do kit de enxerto ósseo (se houver).



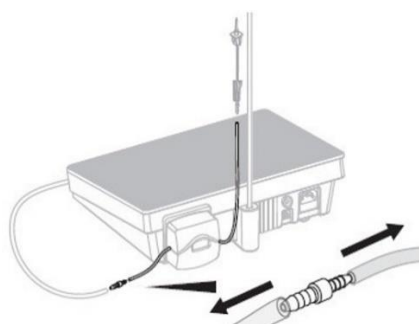
Feche novamente a bomba.



8. Desconecte o tubo da bomba peristáltica de o conector da peça de mão.



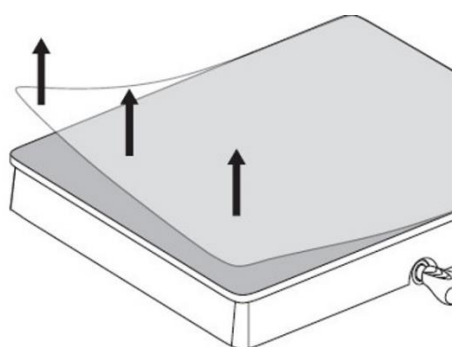
9. Se o kit de enxerto do osso tiver sido utilizado, desconecte o conector para dois tubos do tubo da bomba peristáltica e do tubo do kit de enxerto ósseo.



10. Se o inserto da peça de mão estiver conectado desrosqueie usando o torquímetro.



11. Remova a película protetora do teclado.



### **Limpeza do Corpo do Dispositivo**

#### Preparação

Certifique-se de que os seguintes acessórios tenham sido removidos do corpo do dispositivo

- Cabo de alimentação elétrica;
- Pedal;
- Tubo da bomba peristáltica;
- Peça de mão;
- Suporte da peça de mão;
- Haste de apoio da bola de irrigação;
- Película de protecção;
- Conector de aterramento complementar (se houver).

#### Materiais Necessários:

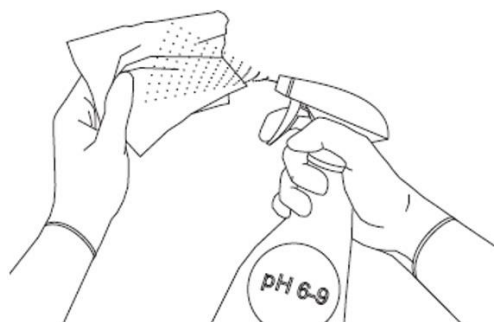
- Panos limpos e macios, com despreendimento de fibra;
- Solução de detergente (pH 6-9) e, se necessário, solução desinfetante não agressiva com pH neutro (pH 7).

**ATENÇÃO:** Não esterilize o corpo do dispositivo: ele pode parar de funcionar e causar danos ao operador ou ao paciente.

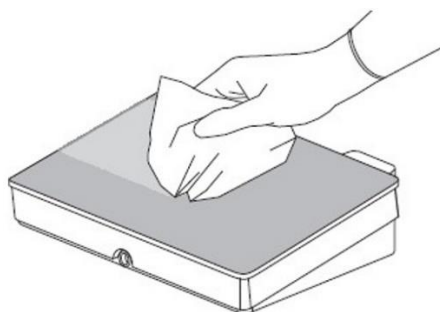
**ATENÇÃO:** Desligue sempre o aparelho pela chave e desconectá-la da rede elétrica antes de executar a limpeza e desinfecção.

**ATENÇÃO:** O dispositivo não está protegido contra a entrada de líquidos. Não borrife líquidos diretamente sobre a superfície do dispositivo.

**AVISO:** Recomendamos que você use soluções desinfetantes a base de água com pH neutro (pH7). As soluções desinfetantes a base de álcool e peróxido de hidrogênio são contraindicadas, pois podem desbotar a cor e/ou danificar os materiais plásticos. Isto também se aplica a produtos químicos tais como acetona ou álcool.



1. Limpe a superfície do dispositivo com um pano limpo e macio, de baixo desprendimento de fibras, embebido em solução detergente (pH 6 a 9) e, se necessário, desinfetar com um desinfetante não agressivo, de pH neutro (pH7), seguindo as instruções do fabricante da solução.



2. Seque o corpo do aparelho com um pano limpo, não abrasivo e com baixo desprendimento de fibra

### Limpeza do Pedal

Desconecte o pedal do corpo do dispositivo.

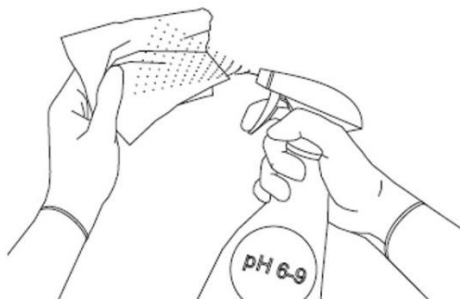
**ATENÇÃO:** Não esterilizar o pedal em autoclave, ele deixaria de funcionar.

**ATENÇÃO:** Não limpe o pedal em água corrente.

**ATENÇÃO:** Não imergir o pedal em líquidos ou soluções.

**AVISO:** Recomendamos que você use soluções desinfetantes a base de água com pH neutro (pH7). As soluções desinfetantes a base de álcool e peróxido de hidrogênio são contraindicadas, pois podem desbotar

a cor e/ou danificar os materiais plásticos. Isto também se aplica a produtos químicos tais como acetona ou álcool.



1. Limpe a superfície do pedal com um pano limpo e macio, desprendimento de fibras, embebido em solução detergente (pH 6 a 9) e, se necessário, desinfetar com um desinfetante não agressivo, de pH neutro (pH7), seguindo as instruções do fabricante da solução.



2. Que o pedal com um pano limpo.

### **Situações em que o Reprocessamento é Recomendado**

Após cada uso o mesmo deve ser limpo, desinfetado e esterilizado.

### **Responsável pelo Reprocessamento**

O responsável pela limpeza, desinfecção e esterilização é o técnico que opera o equipamento ou pessoa responsável designada.

### **MANUTENÇÃO**

Caso o dispositivo não seja usado por tempo prolongado, observe as seguintes recomendações:

1. Execute um ciclo completo de limpeza no circuito hidráulico com a função CLEAN
2. Desconecte o dispositivo da rede elétrica;




Caso o período seja prolongado:

3. Coloque o dispositivo de volta em sua embalagem original e armazene-o em um local seguro
4. Antes de utilizar o dispositivo novamente, limpe e esterilize a peça de mão, os insertos, o torquímetro, os tubos e os conectores.


5. Verifique se os insertos não estão desgastados, deformados ou quebrados, prestando atenção especial à integridade de suas pontas.

**ATENÇÃO:** Verifique periodicamente se o cabo de alimentação elétrica está intacto. Caso esteja danificado, substitua-o com uma peça de reposição original Mectron.

O Piezosurgery® Touch é equipado com circuito diagnóstico que permite detectar anomalias no funcionamento e ver o tipo de anomalias no teclado através de seus símbolos relacionados. Utilizando o quadro a seguir, o usuário é orientado a respeito da identificação e possível solução do problema de funcionamento detectado.


Símbolos no Teclado	Possível Causa	Solução
	Peça de mão com contatos molhados	Enxugue completamente os contatos com ar comprimido
	A peça de mão do PIEZOSURGERY® touch não está conectada ao dispositivo	Conecte a peça de mão
	Peça de mão com defeito	Substitua a peça de mão
	Problemas de funcionamento do circuito de sincronização	Entre em contato com a Central de Serviços Autorizados da Mectron
	O inserto está firmemente conectada na peça de mão	Remova o inserto e aperte novamente o parafuso de forma correta com o torquímetro Mectron (consulte o item 05.4)
	Inserto quebrado, desgastada ou deformada	Substitua o inserto
	Peça de mão com contatos molhados	Enxugue completamente os contatos com ar comprimido
	Problemas de funcionamento da bomba peristáltica	Verifique se não há algo impedindo a rotação da bomba
	Tubo de silicone não está posicionado corretamente no interior da bomba	Reposicione corretamente o tubo de silicone no interior da bomba (consulte o item 04.3)
	O dispositivo foi desligado e ligado novamente sem o intervalo de espera de 5 segundos	Desligue o dispositivo e aguarde 5 segundos antes de ligá-lo novamente



	<p>Anormalidades na rede elétrica ou excesso de descargas eletrostáticas ou anormalidades internas</p>	<p>Desligue o dispositivo e aguarde 5 segundos antes de ligá-lo novamente. Caso o sinal persista, entre em contato com a Central de Serviços Autorizados da Mectron</p>
	<p>Procedimento incorreto ao ligar: o dispositivo foi ligado com o pedal pressionado</p>	<p>Verifique se o pedal não está pressionado. Caso o problema persista, desconecte o pedal e, se necessário, entre em contato com a Central de Serviços Autorizados da Mectron</p>

**SOLUÇÃO RÁPIDA PARA POSSÍVEIS PROBLEMAS:**

Problema	Possível Causa	Solução
<p><b>O dispositivo não liga após ter a chave movida até a posição "I"</b></p>	<p>O terminal do cabo de alimentação elétrica não está bem inserido no conector traseiro do dispositivo</p>	<p>Verifique se o cabo de alimentação elétrica está firmemente conectado</p>
	<p>O cabo de alimentação elétrica está com defeito</p>	<p>Verifique se o soquete de alimentação elétrica funciona adequadamente.. Substitua o cabo de alimentação elétrica</p>
	<p>Os fusíveis estão queimados</p>	<p>Substitua os fusíveis (consulte o 09.3)</p>
<p><b>O dispositivo está ligado, mas não funciona. A tela não exibe nenhum erro</b></p>	<p>O conector do pedal está inserido de forma incorreta no soquete do dispositivo</p>	<p>Insira corretamente o conector do pedal no soquete na traseira do dispositivo</p>
	<p>O pedal não funciona</p>	<p>Entre em contato com a Central de Serviços Autorizados da Mectron</p>
	<p>Consulte o item 09.1 para causas possíveis, de acordo com o símbolo que está sendo exibido</p>	<p>Consulte o item 09.1 para ações a serem tomadas, de acordo com o símbolo que está sendo exibido</p>

<p><b>O dispositivo está ligado, mas não funciona. Um dos seguintes símbolos é exibido na tela:</b></p> 		
<p><b>Um leve som de assobio, vindo da peça de mão do PIEZOSURGERY® touch, é ouvido durante a operação.</b></p>	<p>O inserto não está firmemente conectada na peça de mão</p>	<p>Remova o inserto e conecte-a novamente de forma correta com o torquímetro Mectron (consulte o item 05.4)</p>
	<p>O circuito de irrigação não está completamente cheio</p>	<p>Encha o circuito de irrigação através da função PUMP (consulte o item 05.4)</p>
<p><b>Sem escoamento de fluido da inserto durante a operação</b></p>	<p>O tipo de inserto não prevê passagem de fluido</p>	<p>Utilize um tipo de inserto com passagem de líquido</p>
	<p>A inserto está obstruída</p>	<p>Remova o inserto da peça de mão e libere a passagem de água por meio de ar comprimido através da inserto. Caso o problema persista, substitua a inserto por uma nova</p>
	<p>A peça de mão está obstruída</p>	<p>Entre em contato com a Central de Serviços Autorizados da Mectron</p>
	<p>O nível de irrigação na tela está ajustado para “0”</p>	<p>Ajuste o nível de irrigação</p>
	<p>A bolsa de líquido está vazia</p>	<p>Substitua a bolsa por uma cheia</p>
	<p>A entrada de ar no regulador de fluxo não foi aberta</p>	<p>Abra a entrada de ar no regulador de fluxo</p>
	<p>O tubo de silicone está instalado incorretamente</p>	<p>Verifique as conexões do tubo de silicone</p>
<p><b>O dispositivo funciona adequadamente, porém a bomba apresenta peso / esforço</b></p>	<p>Pressão excessiva do rotor no tubo da bomba peristáltica</p>	<p>Verifique se o tubo, no interior da bomba peristáltica, está posicionado adequadamente (consulte o item 04.3)</p>

<b>A bomba gira corretamente, porém quando para, o líquido escoava da peça de mão</b>	A tampa da bomba peristáltica não está fechada corretamente	Verifique se a tampa da bomba peristáltica está perfeitamente fechada (consulte o item 04.3)
<b>Desempenho insuficiente</b>	O inserto não está firmemente conectado na peça de mão	Remova o inserto e conecte-a novamente de forma correta com o torquímetro Mectron
	Inserto quebrado, desgastado ou deformado	Substitua o inserto por um novo

### Substituição dos fusíveis

**ATENÇÃO:** Desligue o Dispositivo.

Sempre desligue o dispositivo e desconecte-o da tomada elétrica antes de realizar a intervenção a seguir.

- Utilize uma chave de fenda plana como alavanca, inserindo sua ponta na sede do porta-fusível localizado sob a conexão da fonte de alimentação.
- Puxe a gaveta do porta-fusível

**ATENÇÃO:** Substitua os fusíveis, de acordo as características: Tipo 5x20mm T2AL, 250V

- Reinsira a gaveta no seu alojamento.

**ADVERTÊNCIA:** Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.

Caso necessite de reparos, entre em contato com assistência técnica ligue: 11 3503-2000

### ARMAZENAMENTO

Temperatura ambiente: 5 °C a + 70 °C

Umidade relativa do ar: de 10% a 90%

Pressão do Ar P: 500Hpa / 1060Hpa

### CONDIÇÕES PARA TRANSPORTE

Temperatura ambiente: 5 °C a + 70 °C

Umidade relativa do ar: de 10% a 90%

Pressão do Ar P: 500Hpa / 1060Hpa

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Rua Enxovia, nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709, Vila São Francisco (Zona Sul), CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil  
 CNPJ: 01.390.500/0001-40 | Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030 | Site: [www.intermedic.com.br](http://www.intermedic.com.br)

**CONDIÇÕES PARA OPERAÇÃO**

Temperatura de operação: 10°C a 40°C

Umidade relativa - operação: 30% a 75%

**REQUISITOS DE INFRAESTRUTURA**

O Equipamento não necessita de condições especiais de infraestrutura física e ambiental. No entanto, algumas condições devem ser observadas:

- O Dispositivo deve ser instalado em um lugar confortável;
- Instale o dispositivo em lugar protegido de colisões acidentais de água ou líquidos;
- Não instale o dispositivo sobre ou próximo de fontes de calor, verifique a circulação adequada de ar em torno do dispositivo ao instalá-lo. Deixe espaço adequado, especialmente próximo ao resfriamento de ar posicionando na parte traseira do dispositivo.
- O Equipamento não deve ser usado em proximidade ou empilhado sobre outros dispositivos. No entanto, caso isso seja necessário, deve-se verificar e monitorar a operação correta do dispositivo nesta configuração;
- Não instale o dispositivo em locais onde haja risco de explosão. O dispositivo não pode ser operado em ambientes que haja presença de atmosfera inflamáveis (misturas de anestésicos, oxigênio etc.)
- Não exponha o dispositivo a luz solar direta ou a fontes de luz ultravioleta.

**ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES****Precauções durante a instalação:**

- Não instale o dispositivo em locais onde haja risco de explosão. O dispositivo não pode ser operado em ambientes que haja presença de atmosfera inflamáveis (misturas de anestésicos, oxigênio etc.)
- Quando a tampa da bomba peristáltica é aberta, o pedal do PIEZOSURGERY® touch não deve ser acionado. As partes em movimento podem provocar ferimentos ao operador;
- O dispositivo pode ser transportado, mas deve ser manuseado com cuidado enquanto é deslocado. Posicione o pedal no chão, de forma que ele só seja ativado intencionalmente pelo operador.
- Antes da conexão do cabo com a peça de mão ao dispositivo, verifique se os contatos elétricos estão perfeitamente secos. Caso seja necessário, enxugue-o com ar comprimido.

**Precauções Gerais:**

- Não utilize o equipamento em pacientes portadores de estimuladores cardíacos (marca- passos) ou outros dispositivos eletrônicos implantáveis. Esta precaução aplica-se também ao operador.
- Interferência a partir de outros equipamentos. Um bisturi elétrico ou outras unidades eletrocirúrgicas em proximidade com o PIEZOSURGERY® touch pode interferir em sua operação correta.

- Não realize tratamento em próteses feitas de metal ou cerâmica. As vibrações ultrassônicas podem levar à descimentação dos produtos.
- Após a esterilização das peças, esperar até que esfriem em temperatura ambiente para poder ser reutilizadas.
- Os acessórios são fornecidos em condições NÃO ESTÉREIS. Antes do uso e depois de cada tratamento, eles devem ser limpos e esterilizados;
- Função CLEAN: A função CLEAN deve ser utilizada após cada tratamento, antes do início dos procedimentos de limpeza e esterilização;
- A fim de garantir que a peça de mão esfrie, sempre a ative com o circuito de irrigação corretamente instalado e abastecido. Para encher o circuito de irrigação sempre utilize a função PUMP (Bomba)
- Tratamento que exigem irrigação. Sempre verifique a operação da irrigação antes e durante o uso. Verifique se o fluido escoar do inserto. Não utilize o dispositivo caso a irrigação não esteja funcionando ou caso a bomba apresente defeito.
- Para o uso correto do dispositivo, é preciso pressionar o pedal e iniciar o dispositivo com o inserto sem que haja contato com a parte a ser tratada, assim o circuito eletrônico pode reconhecer o melhor ponto de ressonância da inserto sem interferências permitindo seu melhor desempenho.

**IMPORTANTE:** Quebra e desgastes dos insertos. Oscilações de alta frequência ou desgastes podem, em raras circunstâncias, levar a quebra do inserto. Não dobre, mude o formato ou afie um inserto de forma alguma, pois pode levar a ruptura.

Insertos deformados ou de outra forma danificados são suscetíveis a rupturas durante seu uso. Pressão excessiva sobre os insertos durante seu uso pode provocar rupturas.

Caso um inserto quebre, verifique se não há fragmentos na parte tratada e, ao mesmo tempo aplique sucção para removê-los.

O paciente deve ser instruído a respirar pelo nariz durante o tratamento, ou deve ser usada uma barreira odontológica a fim de evitar que o paciente ingira fragmentos de inserto quebrados.

Quando há o desgaste do revestimento de nitreto, a eficiência de corte é reduzida. A afiação de inserto danifica o revestimento e, portanto, é proibida. Verifique se o inserto não está desgastada. O uso de inserto desgastado reduz o desempenho de corte e pode resultar necrose da superfície óssea tratada.

Durante a intervenção, verifique com frequência se o inserto está intacto, especialmente em sua porção superior.

Durante a intervenção evite contato prolongado com retratores ou instrumentação metálica em uso.

**IMPORTANTE:** Antes do início da operação com o dispositivo, verifique se há material estocado (peças de mãe, insertos, torquímetros) disponível para o uso em caso do dispositivo parar de funcionar em razão de falha ou inconvenientes.

**NOTA:** Utilize somente insertos, acessórios e peças de reposição originais MECTRON.

### **CONTRA INDICAÇÕES**

O PIEZOSURGERY® Touch é contra indicado em pacientes portadores de estimuladores cardíacos (marca-passos) ou outros dispositivos eletrônicos implantáveis. Esta precaução aplica-se também ao operador.

O PIEZOSURGERY® Touch é contra indicado em tratamentos de próteses feitas de metal ou cerâmica. As vibrações ultrassônicas podem levar à descimentação dos produtos.

### **DIMENSÕES DO EQUIPAMENTO**

Comprimento (mm): 300mm

Largura (mm): 235mm

Altura (mm): 95mm

### **CARACTERÍSTICAS ELÉTRICAS**

Tensão de alimentação (V): 100-240V

Frequência: 50/60 Hz

Potência de entrada: 120VA

Fusíveis: Tipo 5x20mm T 2AL, 250V

Requisitos de rede elétrica para instalação:

Outros requisitos elétricos:

Tipo de proteção elétrica contra choque: Classe I

Grau de proteção elétrica contra choque: Tipo B

**NOTA:** Não possui fonte de alimentação interna.

### **INFORMAÇÕES SOBRE A ASSISTÊNCIA TÉCNICA**

No caso de necessidade de assistência técnica no dispositivo, entre em contato com as centrais de serviços autorizados da Mectron ou seu revendedor. Não tente realizar reparos ou modificar o dispositivo e seus acessórios.

Limpe e esterilize todas as partes que precisam ser enviadas para a central de serviços autorizada Mectron.

Deixe as partes esterilizadas na embalagem, procedimento que confirma que o processo de esterilização foi realizado.

**Advertência:** Coloque o dispositivo em sua embalagem original, a fim de evitar avarias durante o transporte.

Para assistência técnica ligue: 11 3503-2000.

### **COMPOSIÇÃO DOS MATERIAIS QUE INTEGRAM O PRODUTO E ENTRAM EM CONTATO COM O PACIENTE/OPERADOR**

Os insertos (produtos registrados separadamente) são compostos de aço inoxidável 420B segundo os parâmetros estabelecidos pela norma ISO 7153-1

A peça de mão que entra em contato com o corpo é composta de Aço Inoxidável 420 B seguindo os parâmetros estabelecidos pela norma ISO 7153-1 e Polipropileno.

### **TERMO DE GARANTIA**

Todos os dispositivos Mectron estão sujeitos a uma precisa inspeção final que assegura sua plena funcionalidade antes de serem colocados no mercado.

A Mectron oferece garantia sobre o PIEZOSURGERY Touch novo adquirido de um revendedor ou um importador Mectron, cobrindo defeitos de fabricação e de materiais, por:

- 2 (dois) ano no dispositivo a partir da data da compra;
- 1 (um) ano na peça de mão completa com cabo a partir da data da compra.

Os acessórios não estão incluídos na garantia.

Durante o período em que a garantia estiver válida, a Mectron se compromete a reparar (ou por sua própria escolha, substituir) as peças de produtos que estejam comprovadamente defeituosas, de acordo com a sua decisão, sem custos.

A substituição completa dos produtos Mectron esta excluída.

A garantia do fabricante e a homologação do dispositivo não são válidos nos seguintes casos:

- O dispositivo não é utilizado de acordo com a aplicação prevista;
- O dispositivo não é usado em conformidade com todas as precauções e instruções descritas neste no manual;
- O sistema elétrico nas premissas nas quais o dispositivo é usado não está em conformidade com as normas em vigor e com as precauções relacionadas;
- As operações de montagem, extensões, ajustes, atualizações e reparos são realizadas por pessoal não autorizado pela Mectron;
- As Condições ambientais para conservação e armazenamento do dispositivo não estão em conformidade com as precauções detalhadas no item 3.2.3



- Uso de insertos, acessórios e peças não originais Mectron que podem comprometer a operação correta do dispositivo e provocar ferimentos no paciente.
- Quebra acidental em razão do transporte.
- Os danos resultantes de uso incorreto ou negligência, ou a conexão com uma tensão de alimentação que não seja a prevista;
- Garantia vencida.

**ATENÇÃO:** A garantia só é válida se a ficha de garantia anexada ao produto tenha sido completamente preenchida e enviada para nossos escritórios ou, eventualmente, ao revendedor ou importador Mectron dentro do prazo de 20 (vinte) dias a partir da data de compra, que é a data que aparece na nota de entrega / fatura de compra emitida pelo revendedor / importador.

Para se beneficiar do serviço de garantia, o cliente deve retornar, por sua conta, o dispositivo a ser reparado ao revendedor / importador Mectron de quem tenha comprado o produto.

Eduardo Thomé Braga  
**Responsável Legal**

Alina Ávila Soares de Oliveira  
**Responsável Técnico**