

**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  
EXCETO PELO REGULADOR DE FLUXO É UM PRODUTO ESTÉRIL E DE REPROCESSAMENTO  
PROIBIDO  
PRODUTO DE USO EM CONSULTÓRIO/AMBULATÓRIO  
DEVE SER USADO POR PROFISSIONAL DA SAÚDE**

**REGISTRO ANVISA Nº.:** 80094179007

**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 e Pontas Piezo Medical.


## DESCRIÇÃO



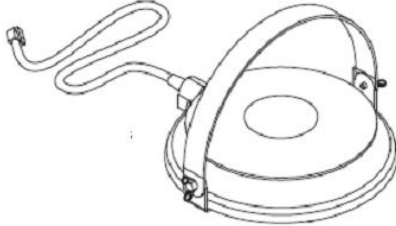
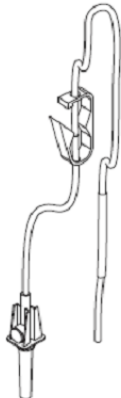
O produto Dispositivo Piezoelétrico Ultrassônico é constituído por:

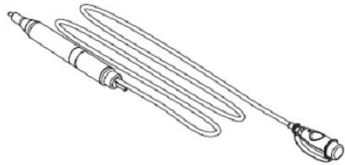

### Dispositivo Piezoelétrico Ultrassônico

Código	Descrição	Estéril	Imagem
05170001	Piezosurgery® Medical	Não	


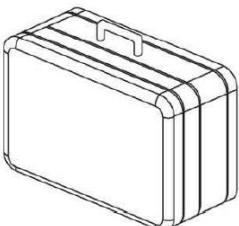
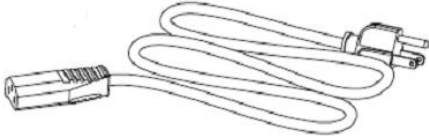
### Lista de Partes do Equipamento

Código	Descrição	Estéril	Imagem
Diversos Códigos	Insertos - Este produto não é parte integrante desta notificação, produto notificado separadamente sob número 80094170052, 80094170053, 80094170054 e 80094170079.	Sim	

02900080	Torquímetro	Não	
01380002	Haste de Suporte da Bolsa de Irrigação	Não	
02900094	Pedal com Suporte	Não	
03230008	Regulador de Fluxo	Sim	

03120127	Peça de mão completa com cabo	Não	
03210006	Tubo de Bomba Peristáltica	Não	

**Lista de Acessórios do Equipamento**

Descrição	Imagem
Manual do Produto	
Estojo	
Cabo de Alimentação Elétrica Código 00050020	

**INDICAÇÃO DE USO**

O PIEZOSURGERY® Medical 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



Embalagem final

## PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

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

**Raspagem:** Todos os procedimentos para remoção de depósitos de placa bacterianas cálculos supragengivas, 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® Medical 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 da 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

Conformidade do aparelho com a Dir. EEC 93/42:	Classe II.
Classificação fornecida conforme EN 60601-2:	Classe I Tipo B Tipo 20 (aparelho) IP X8 (pedal)
Dispositivo de funcionamento intermitente	60° LIGADO, 30° DESLIGADO, com irrigação. 30° LIGADO, 120° DESLIGADO, sem irrigação.
Tensão da alimentação:	100 – 240Vca, 50/60Hz
Potência máxima absorvida:	200VA
Fusíveis:	Tipo: 5 X 20mm, T 2AL, 250V
Freqüência de trabalho:	Varredura automática de 24 a 26kHz
Níveis médios de potência aplicada à peça manual:	São possíveis 4 variações de potência: CORTICAL (Cortical) CANCELLOUS MEDIUM (Porosidade média) CANCELLOUS LOW (Porosidade baixa) DELICATE ANATOMY (Anatomia delicada).  Nem todas as variações de potência podem ser usadas com qualquer inserto: as variações que não puderem ser selecionadas não são visíveis.  Cada variação de potência possui 7 níveis. A escolha de nível é permitida dentro do intervalo pré-configurado estabelecido pela Mectron em relação ao inserto e a variação de potência selecionada.
Faixa da bomba peristáltica:	Há uma escala de 5 níveis de faixa, de 7 a 65 ml/min, aproximadamente.  A escolha de nível é permitida dentro do intervalo pré-configurado

	estabelecido pela Mectron em relação ao inserto e ao tipo de corte selecionado.
Proteções APC de circuitos:	- Sem peça manual. - Cabo desconectado. - Inserto não travado adequadamente ou quebrado. - Proteção de aterramento ativada.
Sistema de detecção de mau funcionamento:	O mostrador frontal indica a detecção de anormalidade e a ação corretiva a ser tomada (vide Capítulo 10 “Descrição das proteções, alarmes e soluções”).
Condições de operação:	De +10 a +40°C. Umidade relativa de 30 a 75%.
Condições de transporte e armazenagem:	De -10 a 70°C. Umidade relativa: de 10 a 90%. Pressão de ar P: 500 a 1060hPa
Peso e dimensões:	11,7kg L – l – h: 410 x 380 x 310mm.

### COMPATIBILIDADE COM OUTROS PRODUTOS MÉDICOS

O PIEZOSURGERY® Medical 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.

### INFORMAÇÕES SOBRE ALARMES

O aparelho é fornecido com um circuito de diagnóstico que mostra a ativação das proteções e alarmes no mostrador. Em alguns casos, é necessário contatar a assistência técnica, fazendo referência ao código do erro exibido "MED - XXX".

Podem ser identificados três tipos de erro:

#### 1. Bloqueio:

Alarmes que, por motivos de segurança, interrompem todas as operações do aparelho, inibindo o uso de um único canal ou do aparelho inteiro, prevenindo ferimentos no paciente.

#### 2. Sem Bloqueio:



Alarmes que, por motivos de segurança, interrompem todas as operações do aparelho, inibindo momentaneamente o uso do canal ou do aparelho inteiro. É necessária a confirmação ou reconhecimento do alarme para continuar.

### 3. Mensagens Informativas:

Alarmes que indicam a presença de uma anormalidade, mas não bloqueiam o aparelho, que continua funcionando, seja em condições normais ou em modo de funcionamento reduzido.

**NOTA:** Caso ocorra um erro sem bloqueio no canal em uso, após a confirmação da leitura do alarme, é necessário pressionar novamente o botão "START" para continuar.

Mensagem	Descrição	Ação Necessária
<b>MED – 001</b> Replace the handpiece (trocar a peça manual)	Mau funcionamento do circuito sintonizado ou peça manual defeituosa.	Trocar a peça manual
<b>MED – 002</b> Replace the handpiece (trocar a peça manual)		Trocar a peça manual
<b>MED – 004</b> Please check that the handpiece is used properly. If the problem persists, replace it (Verifique se a peça manual é usada de forma adequada, Caso o problema persista, troque-a).		Verifique se a peça manual é usada de forma adequada, Caso o problema persista, troque-a.
<b>MED – 005</b> Tighten the insert tip or replace it (apertar a ponta de inserto ou trocá-la).	<ul style="list-style-type: none"> <li>- O inserto não está fixado corretamente na peça manual.</li> <li>- Inserto desgastado, quebrado ou deformado.</li> <li>- Em casos raros, pode ocorrer presença de umidade nos contatos elétricos.</li> </ul>	Apertar a ponta do inserto ou trocá-la. Secar os contatos elétricos soprando ar comprimido.
<b>MED – 006</b> Problema interno. "SHUTDOWN", Então o aparelho liga novamente.	Sinal de proteção contra alimentação fora da faixa habilitado.	Ocorre o desligamento do aparelho, que então liga novamente.
<b>MED – 016</b> Channel out of use (Canal fora de uso)	Falha de comunicação com o módulo do canal	Use o canal que funciona. Contatar a assistência técnica.

<b>MED – 017</b> <b>Make sure that the pump and tube are correctly installed (assegure que a bomba e o tubo estão instalados corretamente)</b>	Erro no sinal de funcionamento da bomba	- Assegure que a bomba e o tubo estão instalados corretamente. - Assegure que não há nada impedindo a rotação da bomba.
<b>MED – 021</b> <b>Channel out of use (Canal fora de uso)</b>	Sinal de erro da soma de verificação, alteração do firmware do módulo.	Use o canal que funciona. Contatar a assistência técnica.
<b>MED – 022</b> <b>Internal Problem: please contact assistance (Problema interno: contatar assistência)</b>	Sinal de erro da soma de verificação, alteração do firmware do módulo.	O aparelho funciona adequadamente: Contate a assistência assim que possível. O aparelho não funciona adequadamente: Contate a assistência imediatamente.
<b>MED – 028</b> <b>External power supply problem. Check the settings (Problema da alimentação externa. Verifique as configurações).</b>	Anormalidade na alimentação externa	Verifique se as configurações estão corretas e continue a operação.
<b>MED – 029</b> <b>Channel out of use (canal fora de uso)</b>	Sinal de erro de execução do programa de interface do módulo	Contatar imediatamente a assistência técnica.
<b>MED – 030</b> <b>Internal Problem: please contact assistance (Problema interno: contatar assistência)</b>	Sinal de erro de execução de processo interno	O aparelho funciona adequadamente: Contate a assistência assim que possível. - O aparelho não funciona adequadamente: Contate a assistência imediatamente
<b>MED – 032</b> <b>Lack of communication : please contact assistance (falta de comunicação: contatar a assistência)</b>	Falha da comunicação interna	O aparelho funciona adequadamente: Contate a assistência assim que possível. - O aparelho não funciona adequadamente: Contate a assistência imediatamente

<b>MED – 037</b> <b>Fill the irrigation tubing line by pressing the “PUMP” button (encha a linha do tubo de irrigação pressionando o botão “PUMP”)</b>	Encha a linha da tubulação da irrigação pressionando o botão “PUMP”	Pressione o botão PUMP para encher o tubo de irrigação
<b>MED – 038</b> <b>O botão “PUMP” não está ativo. O enchimento da linha de tubulação de irrigação ocorre pressionando o pedal.</b>	O botão “PUMP” não está ativo.	Encha o tubo de irrigação mantendo o pedal pressionado.
<b>MED – 040</b> <b>Current handpiece unserviceable. Replace the handpiece (Peça manual atual inaproveitável. Troque a peça manual)</b>	Peça manual atual inaproveitável.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trocar a peça manual.</li> <li>- Solicite à assistência técnica atualização do software.</li> </ul>
<b>MED – 041</b> <b>This insert tip cannot be selected for the handpiece being used (Esta ponta de inserto não pode ser selecionada para a peça manual em uso)</b>	Esta ponta de inserto não pode ser selecionada para a peça manual em uso	Trocar o tipo de peça manual ou trocar o inserto
<b>MED – 043</b> <b>Default language – English (Idioma padrão – inglês)</b>	Seleção de idioma incorreta: Inglês é o idioma padrão.	Tentar selecionar o idioma necessário usando o botão “Language”. Caso o problema persista, contatar a assistência técnica.
<b>MED – 044</b> <b>The data need to be synchronized. Press “OK” as soon as possible. The process lasts a few seconds (É necessário sincronizar os dados. Pressione “OK” assim que possível. O processo demora alguns segundos.)</b>	Problema interno de sincronização de dados.	Termine a operação atual e então comece a sincronização assim que possível pressionando OK.
<b>MED – 046</b> <b>INFO not available (informações não disponíveis)</b>	As INFORMAÇÕES não estão disponíveis no idioma escolhido para o inserto selecionada.	Pressionar a tecla “OK” para cancelar a mensagem da tela.
<b>MED – 047 / MED – 048</b> <b>Internal problem. “SHUTDOWN” the device then start it again (Problema interno. Desligue o</b>	Problema interno.	Desligue o aparelho, então ligue-o novamente. Caso o problema persista, contatar a assistência MECTRON.

aparelho, então ligue-o novamente.)		
<b>MED – 049</b> The data need to be synchronized. “SHOTDOWN” the device then start it again (É necessário sincronizar os dados. Desligue o aparelho, então ligue-o novamente)	Necessária sincronização de dados.	Desligue o aparelho, então ligue-o novamente. Caso o problema persista, contatar a assistência MECTRON.
<b>De MED 050 a MED – 058</b> Internal problem. “SHUTDOWN” the device then start it again (Problema interno. Desligue o aparelho, então ligue-o novamente.)	Problema interno	Desligue o aparelho, então ligue-o novamente. Caso o problema persista, contatar a assistência MECTRON.

### ESTERILIZAÇÃO

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

**EXCETO** pelo regulador de fluxo é um produto **ESTÉRIL** e de **REPROCESSAMENTO PROIBIDO**. Esterilizado por óxido de etileno.

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

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

**Observações:** A peça de mão e o cabo não podem ser separados. Não utilizar limpeza ultrassônica para a peça de mão.

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

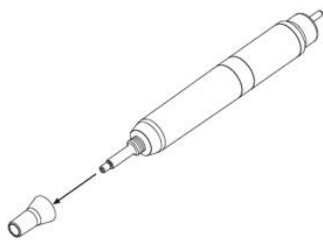


Fig. 1

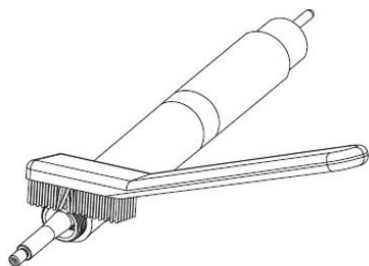


Fig. 2

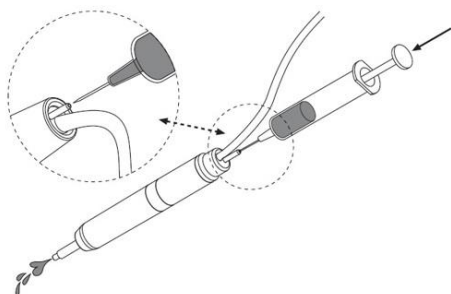


Fig. 3

Desenrosque e remova a parte de metal cônica na ponta da peça de mão, conforme figura 1.

Em uma bandeja, submerja a peça de mão na horizontal e a peça de metal cônica, em solução detergente enzimática, pelo tempo determinado pelo fabricante.

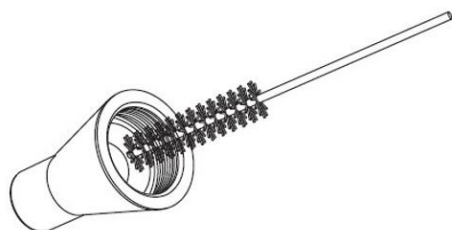
Use um pano macio de cerdas ou com uma escova de nylon limpa, esfregar suavemente as superfícies de todas as partes da peça de mão (inclusive o cabo) em água corrente por um período mínimo de 3 minutos até que todos os resíduos sejam visivelmente removidos, tendo cuidado especial com as seguintes áreas:

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

Com uma seringa descartável de no mínimo 50cc, aspire e injete a solução de detergente enzimático no mínimo três vezes no canal interno da peça de mão para remoção efetiva de resíduos, conforme figura 3.

Em seguida, com uma seringa também descartável de no mínimo 50cc, aplique água destilada ou desmineralizada no mínimo três vezes. Alternativamente lavar o canal interno da peça de mão, com jatos de água com uma pistola por pelo menos 10 segundos.

**Nota:** Use água destilada ou desmineralizada fria e despressurizada de 3-3,8 bar max.



Ru

Fig.4

**Nota:** Os procedimentos descritos acima devem ser repetidos até a água corrente ficar clara e sem resíduos.

Por fim, com uma escova de nylon limpa, esfregar suavemente as superfícies da parte de metal cônica, embaixo de água destilada ou desmineralizada, por no mínimo três minutos e até todos os resíduos sejam removidos, conforme figura 4.

#### Secagem

1. Secar a peça de mão e a peça cônica metálica com uma toalha;
2. Utilize o compressor de ar para remover qualquer resíduo do canal interno de irrigação.
3. Recoloque a peça cônica metálica na peça de mão do equipamento.
4. Individualmente lacrar a peça de mão (sem os insertos) e o terminal dianteiro em embalagens de uso único para ciclos de esterilização separados.

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

Posicione a peça de mão e a peça de metal cônica na máquina de lavagem. Certifique-se de que ambas as peças estão devidamente posicionadas no local do cesto de lavagem e não podem se mover durante o processo de lavagem.

**Nota:** Não utilize detergente alcalino com pH maior que 9. Não dobre o cabo da peça de mão; isso pode danificá-lo.

1. Faça uma pré-lavagem com água fria;
2. Lavar com detergente de acordo com as instruções do fabricante;
3. Enxágüe com água da torneira;
4. Lavar com água desmineralizada fria.

Ciclo de Lavagem Automática: Parâmetros Mínimos de Ciclo Recomendados

Etapa	Descrição
1	Pré-lavagem com água fria – 3 minutos
2	Lavagem com detergente de acordo com as especificações do fabricante à 45°C – 5 minutos

<b>3</b>	Lavagem com água corrente – 2 minutos
<b>4</b>	Lavagem com água fria desmineralizada – 2 minutos

#### Secagem

1. Secar a peça de mão e a peça cônica metálica com uma toalha;
2. Utilize o compressor de ar para remover qualquer resíduo do canal interno de irrigação.
3. Recoloque a peça cônica metálica na peça de mão do equipamento.

**Nota:** Opcional – Após o item 4 do quadro acima, uma desinfecção térmica pode ser realizada de acordo com as seguintes etapas:

<b>Etapa</b>	<b>Descrição</b>
<b>5</b>	Térmica Desinfecção com água desmineralizada de acordo com legislação pertinente
<b>6</b>	Secagem por ar quente à 90°C por 10 minutos

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

A peça de mão com cabo deve ser esterilizada através de autoclavagem à vapor. A peça de mão é feita com materiais que resistem à temperatura máxima de 135°C.

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

<b>Tempo de Ciclo</b>	<b>Temperatura</b>	<b>Pressão</b>	<b>Tempo Mínimo de Exposição</b>	<b>Temperatura Mínima de Secagem</b>
Pré-vácuo	132°C (intervalo de 0°C ÷ 3°C)	42 psi	4 minutos	10 minutos

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

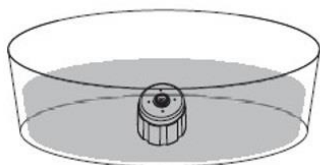
**Atenção:** Autoclaves gravitacionais não foram validados, desta forma não podem ser utilizados devido ao longo período de esterilização.

**Todos os Insertos são fornecidos em embalagem estéril e possuem indicação de uso único. Desta forma, devem ser descartados após o uso.** (Este produto não é parte integrante deste cadastro, produto registrado separadamente sob números 80094170052, 80094170053, 80094170054 e 80094170079).

#### Limpeza do Torquímetro

Material necessário:

- 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



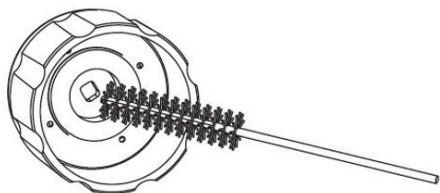
1. Prepare uma solução de detergente enzimático \* com um pH de 6-9, de acordo com as instruções do fabricante.

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

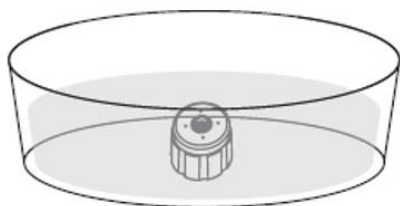




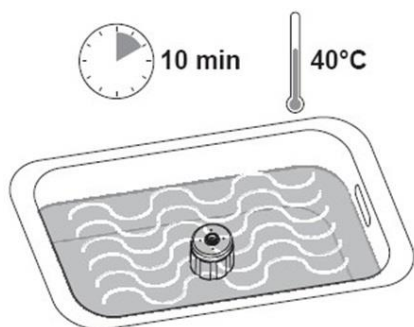
3. Durante a imersão na solução enzimática escove delicadamente a superfície da chave com uma escova com cerdas de nylon macia para eliminar todos os vestígios de sujeira visível, na parte interna e externa.



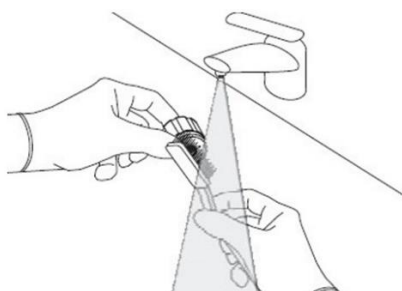
4. Escove delicadamente a superfície da chave e furos com uma escova de cerdas de nylon macia sob água corrente.



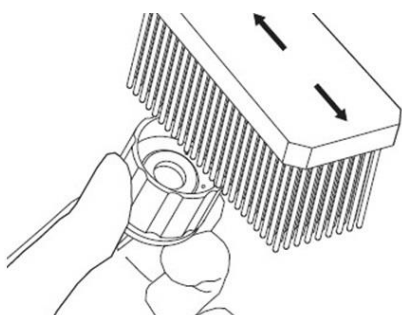
5. Lavar a chave com água destilada até que fique claramente visível que os contaminantes todos foram removidos.



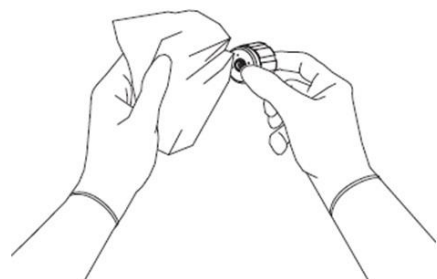
6. Coloque a chave no tanque de ultrassom imerso em solução detergente enzimática a 40°C, durante pelo menos 10 minutos.



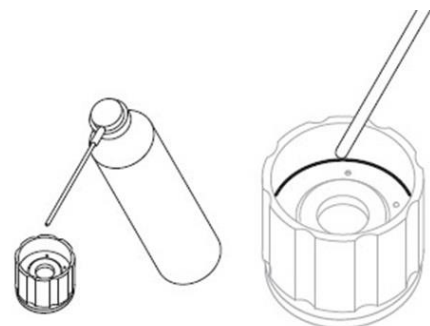
7. Enxaguar com água corrente para eliminar todos os resíduos.



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

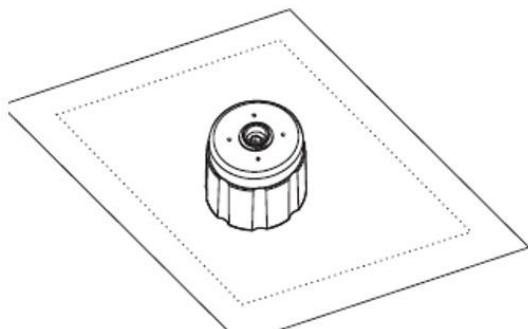


9. Seque a chave com um pano macio sem desprendimento de fibra.



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

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



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

Esterilizar a chave em uma autoclave a vapor.

### Limpeza e Desinfecção Automatizada - Torquímetro

Posicione torquímetro na máquina de lavagem. Certifique-se de que a peça está devidamente posicionada no local do cesto de lavagem e não pode se mover durante o processo de lavagem.

**Nota:** Não utilize detergente alcalino com pH maior que 9. Não dobre o cabo da peça de mão; isso pode danificá-lo.

1. Faça uma pré-lavagem com água fria;
2. Lavar com detergente de acordo com as instruções do fabricante;
3. Enxágüe com água da torneira;
4. Lavar com água desmineralizada fria.

Ciclo de Lavagem Automática: Parâmetros Mínimos de Ciclo Recomendados

Etapa	Descrição
1	Pré-lavagem com água fria – 3 minutos
2	Lavagem com detergente de acordo com as especificações do fabricante à 45°C – 5 minutos
3	Lavagem com água corrente – 2 minutos
4	Lavagem com água fria desmineralizada – 2 minutos

### Secagem

1. Secar o torquímetro com uma toalha;
2. Utilize o compressor de ar para remover qualquer resíduo do canal interno de irrigação.
3. Recoloque a peça cônica metálica na peça de mão do equipamento.

Nota: Opcional – Após o item 4 do quadro acima, uma desinfecção térmica pode ser realizada de acordo com as seguintes etapas:

Etapa	Descrição
5	Térmica Desinfecção com água desmineralizada de acordo com legislação pertinente
6	Secagem por ar quente à 90 oC por 10 minutos

#### Lubrificação

Lubrifique com lubrificante de grau médico o ponto indicado.

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

#### Método de Esterilização - Torquímetro

O torquímetro deve ser esterilizado através de autoclavagem à vapor. Este é fabricado com materiais que resistem à temperatura máxima de 135°C.

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

Tempo de Ciclo	Temperatura	Pressão	Tempo Mínimo de Exposição	Temperatura Mínima de Secagem
Pré-vácuo	132°C (intervalo de 0°C ÷ 3°C)	42 psi	4 minutos	10 minutos

**Atenção:** Autoclaves gravitacionais não foram validados, desta forma não podem ser utilizados devido ao longo período de esterilização.

#### MÉTODO DE LIMPEZA RECOMENDADO

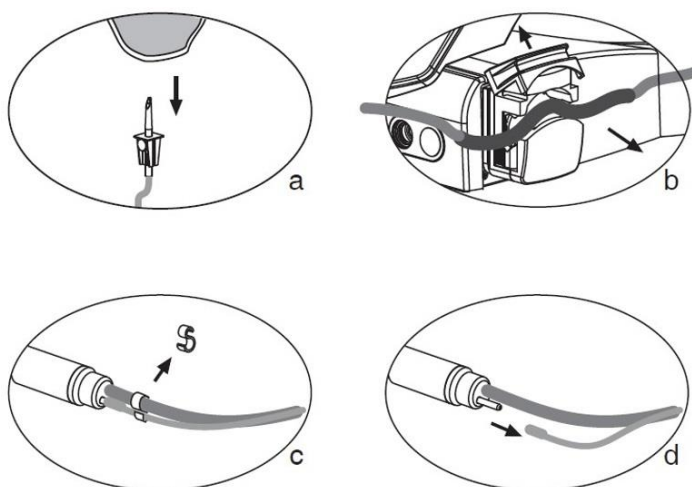
Todos os acessórios e peças reutilizáveis são fornecidos em condições não estéreis. Antes do uso, e depois de cada tratamento, eles devem ser limpos e esterilizados em estrita conformidade com as instruções de limpeza e Esterilização.

**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."

**Preparação para Limpeza:**

**Nota:** Antes de iniciar o processo de limpeza, certifique-se que o equipamento encontra-se desligado.

1. Desconecte o pedal do console;
2. Desconecte a peça de mão com cabo do console;
3. Remova o kit de irrigação, conforme figura abaixo:



- a. Remova a canula de irrigação da bolsa;
  - b. Abra a bomba peristáltica e retire o tubo de irrigação;
  - c. Remova do tubo os cliques da peça de mão;
  - d. Desconecte o tubo da peça de mão.
4. Remova os insertos da peça de mão com o torquímetro.

**Limpeza do Corpo do Dispositivo (Console)**

**Nota:** Antes de iniciar o processo de limpeza, certifique-se que o equipamento encontra-se desligado e desconectado da fonte de energia.

**Preparação:**

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

- Pedal;
- Tubo da bomba peristáltica;

- Peça de mão;
- Haste de apoio da bola de irrigação;
- Película de proteção.

**Materiais Necessários:**

- Panos limpos e macios, com despreendimento de fibra;
- Solução desinfetante não agressiva com pH neutro (pH 7).

**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 despreendimento de fibras, e solução 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 despreendimento de fibra.

**Limpeza do Pedal**

Desconecte o pedal do corpo do dispositivo

**ATENÇÃO:** Não esterilizar o pedal em autoclave, ele deixará 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, despreendimento de fibras, embebido em solução desinfetante não agressivo, de pH neutro (pH7), seguindo as instruções do fabricante da solução.
2. Seque o pedal com um pano limpo, não abrasivo e com baixo despreendimento de fibra.

**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 de acordo com as instruções do item 3.2.11
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 Medical 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.

<b>Problema</b>	<b>Causa Possível</b>	<b>Solução</b>
O aparelho não liga após o posicionamento da chave ligada "ON". O LED verde está apagado (Imagem 7 – Ref. E)	O terminal do cabo de alimentação não está inserido adequadamente no soquete na traseira do aparelho.	Verificar se o cabo da alimentação está conectado com firmeza.

	Cabo de alimentação defeituoso.	Verificar se o soquete da alimentação está funcionando.  Trocar o cabo de alimentação.
	Fusíveis fundidos.	Troque os fusíveis (vide capítulo 7 “Troca de fusíveis”).
O aparelho está ligado, mas não funciona. O mostrador não mostra mensagem nenhuma.	O conector do pedal não está inserido corretamente no soquete.	Inserir corretamente o conector do pedal no soquete.
	O pedal não funciona.	Contatar a assistência técnica autorizada Mectron.
Ao trabalhar, surge um silvo da peça manual do Piezosurgery Medical	O inserto não está travada corretamente na peça manual.	Desrosquear o inserto e rosqueá-la novamente.
O dispositivo funciona corretamente, mas a bomba não opera adequadamente.	Posicionamento incorreto do tubo na bomba peristáltica.	Verifique se o tubo está inserido corretamente na bomba peristáltica (vide parágrafo 5.2.8).
A bomba opera corretamente, mas quando para, ocorre gotejamento de líquido da peça manual.	A aba da bomba peristáltica não fecha corretamente.	Verifique se a aba da bomba peristáltica está fechando corretamente. (vide parágrafo 5.2.8).
Ao trabalhar, não sai líquido do inserto.	A função IRRIGATION está configurada como zerada.	Aumentar a quantidade de líquido entregue usando a tecla "+" da função IRRIGATION (vide parágrafo 5.3.2, Fase 3).
	O saco de solução está vazio.	Trocar o saco por um cheio.
	A entrada de ar ou o grampo do tubo não estão abertos.	Abrir a entrada de ar e o grampo do tubo.
	A tubulação de irrigação e os tubos da bomba não estão encaixados corretamente.	Verificar as conexões dos tubos.



	O inserto está obstruída.	Verificar a passagem dos fluidos do inserto.
	A peça manual está obstruída.	Contatar a assistência técnica autorizada Mectron.
	O tubo da bomba peristáltica não tem o tamanho correto.	Utilizar peças sobressalentes originais Mectron.
Potência insuficiente	O inserto não está inserido corretamente na peça manual (aparece uma mensagem de erro no mostrador).	Desrosquear o inserto e rosqueá-lo de volta corretamente.
	O inserto está desgastado, quebrado ou deformado (aparece uma mensagem de erro no mostrador).	Trocar o inserto
	O LED verde traseiro do aparelho está desligado (Imagem 7 – Ref. E)	Desligar o aparelho (vide parágrafo 5.4). Esperar no mínimo 4 segundos antes de ligar o aparelho. Caso o problema persista, contatar a assistência técnica autorizada Mectron.

### 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.

#### ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

<b>Temperatura ambiente:</b>	-10°C a +70°C
<b>Umidade relativa do ar:</b>	de 10% a 90%
<b>Pressão do Ar P:</b>	500Hpa / 1060Hpa

#### CONDIÇÕES PARA OPERAÇÃO

<b>Temperatura de operação:</b>	10°C a 40°C
<b>Umidade relativa – operação:</b>	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® Medical 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® Medical 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 escoou 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 a 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® Medical 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® Medical 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): 380mm

Largura (mm): 410mm

Altura (mm): 310mm

### **CARACTERÍSTICAS ELÉTRICAS**

Tensão de alimentação (V): 100-240V

Frequência: 50/60 Hz

Potência de entrada: 200VA

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.

- Firmware Main Board Piezosurgery Medical: 1.3

**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 Medical 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 está 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**