

MICRO MOTOR • PEÇA DE MÃO DE BAIXA ROTAÇÃO • CX 235

INSTRUÇÕES DE USO

Por favor, leia esse manual com atenção e armazene-o para futuras referências.

Prefácio

Obrigado por adquirir a nossa peça de mão de baixa velocidade para odontologia!

A fim de exercer plenamente a função deste equipamento e usar este equipamento com segurança e eficácia, por favor, leia atentamente estas instruções antes de usar, e armazene-o, para referência futura.

Sob solicitação dos regulamentos, estamos comprometidos com a otimização do nosso produto, isso pode causar algumas alterações, quando você encontrar o produto e notar alguma diferença de descrição no manual, entre em contato com o distribuidor ou o nosso centro de pós-venda para mais detalhes.

Descrição

Micro motor ou peça de mão de baixa velocidade, conector padrão, padrão ISO-3964, o recurso de energia para todos os tipos de peça de correspondência. A velocidade de rotação pode alcançar aproximadamente 20.000 rpm, e a direção pode ser ajustável.

Especificações Técnicas

- Operação contínua
- Proteção de líquidos - líquidos normais : equipamentos protegidos

Padrão

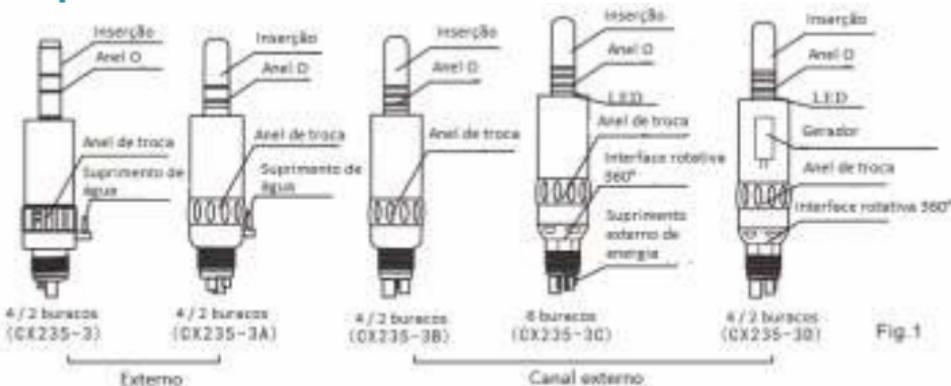
Pressão do ar (Mpa)	Velocidade de rotação do motor (min / rpm)	Consumo de ar (NL / min)	Peso (g)
0,2 - 0,25	≤ 23000	60	90

- De acordo com o tubo de ar e o tamanho da conexão, o desempenho será alterado.

Aviso

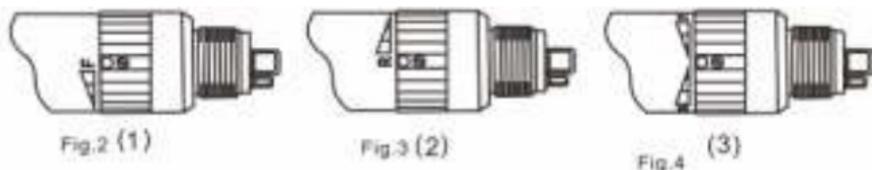
- Por favor, leia atentamente este manual de operação antes de usar e arquivar para referência futura .
- Este produto é especializado em tratamento odontológico, não o use de outras formas.
- Este produto é apenas para dentistas.
- Toda vez que você o usar, por favor, verifique primeiro. Se encontrar algo anormal, pare de usar imediatamente e entre em contato com seu fornecedor.
- Assegure a pressão de funcionamento antes de funcionar, pressão de ar 60 a 80 psi .
- Não mergulhe a peça de mão em qualquer solvente químico ou solução ou por desinfecção por calor seco. Sugere-se esterilização em autoclave a (134 ± 2) °C e 0.22 MPa.

Componentes



Interruptor

- (1) Rotação positiva: rode o anel de comutação para o lado [F] (Fig.2)
- (2) Rotação negativa: rode o anel de comutação para o lado [R] (Fig.3)
- (3) Quando o comutador tocar entre [F] e [R], o motor irá parar de girar.



Lubrificação

- Encaixe o bico do aplicador lubrificante na entrada de ar do micro motor e pulverize por 2-3 segundos.
- Conecte o micro motor no encaixe borden pise no pedal e gire para esquerda e direita por 1-2 minutos até terminar a lubrificação.
- Limpe a o excesso de lubrificação com tecido para finalizar.



Fornecimento de água

- Micro motor com pulverização de água externa

Quando precisar do fornecimento de água, conecte uma extremidade do tubo de plástico à saída de água do micro motor e a outra extremidade à entrada de água no contra-ângulo ou na peça reta, se comprimento do tubo de plástico é um pouco maior, por favor, corte de acordo com o tamanho antes de usar.



Esterilização e Limpeza

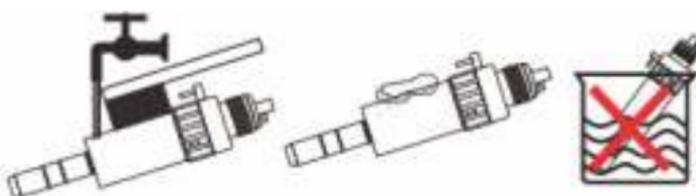
Esterilização

Todas as peças de mão podem ser autoclaváveis até Max. 135 ° C.

- Limpe com cotonete ou pano imerso em álcool. Não use uma escova de arame.
- Insira em uma bolsa de autoclave. Sele a bolsa.
- Autoclavável até um máx. de 135 ° C. ex.) Autoclave por 20 min. a 121, ou 15 min. a 132 ° C.
- Mantenha a peça de mão na bolsa de autoclave para mantê-la limpa até usá-la.

Atenção!

- Não autoclave a peça de mão com outros instrumentos, mesmo quando está em uma bolsa. Isso evita a possível descoloração e danos à peça de mão contra resíduos químicos em outros instrumentos.
- Se a temperatura da câmara do esterilizador exceder os 135 ° C durante o ciclo de secagem, elimine o ciclo de secagem.
- Não aqueça nem esfrie a peça de mão com muita rapidez. A rápida mudança de temperatura pode causar danos à peça de mão.
- Não use ácido ou soluções esterilizantes para limpar, imergir ou limpar a peça de mão.
- Mantenha a peça de mão em pressão atmosférica, temperatura, umidade, ventilação e luz solar adequadas. O ar deve estar livre de poeira, sal e enxofre.
- Não toque na peça de mão imediatamente após retirar da autoclave, pois ela estará muito quente e deverá permanecer em condição estéril.
- A esterilização em autoclave é recomendada para a peça de mão. A validade de outros métodos de esterilização não é confirmada.



Solução de Problemas

Problema	Possível Causa	Solução
O corpo da peça reta e o contra-ângulo gira durante o funcionamento do motor	Anel O no eixo do micro motor desgastado	Mude o anel
Peça de mão não consegue pulverizar a água	Bloqueio de buraco de spray	Limpar com sonda
Vazamento de água da peça de mão	Anel O ou guarnição envelhecidos	Mude as peças envelhecidas e aperte a rosca do borden
Peça de mão não gira	O anel de inversão do motor não é movido para a posição correta	Limpe e lubrifique, mova o anel para dir. / esq.

Garantia

A **DENTEMED** concede ao usuário uma garantia de 12 meses para a sua gama completa de produtos, manutenção durante o prazo de garantia será a cargo do cliente.

A **DENTEMED** não será responsável por danos ou ferimentos resultantes de:

- Uso excessivo
- Manipulação indevida do produto, ou modificação do produto realizada por pessoas não autorizadas pela **DENTEMED**.
- Não seguir as instruções para instalar, operar e manter a peça de mão.
- Dano de produto químico, elétrico ou eletrólise devido a autoclavagem ou armazenamento impróprio.
- Pressão de trabalho inadequada ou usada além do tratamento odontológico.
- Ar do compressor contaminado por óleo lubrificante inadequado, água na rede provenientes de falta de procedimento de drenagem diária do compressor.

As especificações técnicas e a dimensão dessas instruções são fornecidas apenas como um guia. Eles não estão sujeitos a qualquer reclamação.

Transporte e Condição Depositada

Temperaturas de funcionamento: 5 - 40 ° C

Temperaturas de armazenamento: -10 - + 55 ° C

Umidade operacional: 580% RH

Umidade de armazenamento: 93% RH

10. Símbolos Padrão

Nas etiquetas da embalagem do equipamento aparecerão os seguintes símbolos:

- | | | | |
|--|----------------------------|--|----------------------|
| | Atenção, consulte o manual | | Equipamento classe 2 |
| | Aviso importante! | | Equipamento tipo B |
| | Autoclave | | Desinfetador térmico |
| | Fabricante | | Data de fabricação |

PEÇAS DE MÃO CANETAS DE ALTA ROTAÇÃO PRIME CX 207-W-2

Y-S3 PB / W-S4 PB LED / W-S4 PB / Y-S3 FG / Y-S1 45°



- Linha Y-S1 45°: Spray único (01 furo); Linha Y-S3 FG/PB: Spray triplo (03 furos); Linha W-S4 PB E PB LED: Spray Quadruplo (04 furos) ambos com direcionamento à ponta ativa da broca (propiciando refrigeração em qualquer posição de trabalho).
- Cabeças arredondadas de 11mm(Linha Y-S3) e 12,3mm(Linha W-S4).
- Sistema de substituição/ remoção da broca através de saca broca convencional (Linha Y-S3FG) ou Push button (Linha Y/W S1-S3-S4 PB).
- Modelo Prime LED com Iluminação LED com sistema gerador de Luz com conexão Bordem entre o gerador e o equipo. (até 20.000 LUX).
- Rotação mínima de 380.000 rpm. Baixo nível de ruído (64 decibéis).
- Turbina Extra Torque 0,13Ncm e potência 13W.
- Material corpo alumínio (Linha Y) ou Cobre, cromo e titânio (Linha W).
- Turbina(rotores) balanceada isento de vibração.
- Rolamento em cerâmica (Linha Y) ou rolamento em aço inox (Linha W), ambos apoiados anéis de borracha sintética.
- Perfeito ângulo 20° ou 45° para menor esforço e fácil acesso a área bucal. Esterilizável em autoclave a 135°C até 1.000 ciclos.
- Sistema de conexão dois furos tipo bordem universal.
- Pressão de trabalho: 32 a 35 PSI – 2,2 a 2,4 Bar/ 220-240 Kpa.
- Consumo de ar: 40+/-2 litros/min.

Opcionais podem acompanhar com as peças ou Kit Acadêmico:

- Lata de óleo Lubrificante alta e baixa rotação 100 ou 200 ml.
- Agulha Limpadora para desobstruir spray.
- Estojo alumínio ou bolsa.
- Guarnição de borracha reserva.
- Saca broca reserva.

“Produto Fabricado Conforme Portaria Inmetro n.º 54 de 01/02/2016, Instruções normativas da ANVISA, n. 04 de 24/09/2015 e n.22 de 20.10.2017, ISO 14457:2017 – “Dentistry -- Handpieces and Motors”, Resolução RDC 39/2013 (ANVISA) - Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos, Sistema de Gestão ISO 9.001/2015 e ISO 13.485/2016”.

Saca Broca



Bulbo LED
20.000 Lux



**Dentemed**

Rua Antônio Gravatá, n.º 136A, Bairro Betania, Belo Horizonte,
MG, CEP: 30.570-040 Telephone: (31) 3374-6768/ 3377-7500
Homepage: www.dentemed.com.br



@dentemedbrasil



@dentemedbrasil



@dentemedbrasil

PEÇAS DE MÃO CANETAS DE BAIXA ROTAÇÃO PRIME CX235

Peças Refrigeração Interna MICROMOTOR PRIME CX235



- Corpo em alumínio anodizado, camisa e rotor em aço inox, disco dianteiro e tampa traseira em latão. Desenho anatômico construído a partir de peças miniaturizadas maior leveza.
- Conexão através de terminal tipo bordem dois furos (ISO 9168).
- Sistema tipo intra (ISO 3964) pino trava tipo engate rápido.
- Conexão intra que permite que os acessórios acoplados se tornem livres nos movimentos facilitando o acesso a qualquer quadrante da boca e por não haver mangueira evita a tensão da mesma, que poderia causar possíveis tendinites ao profissional.
- Anel regulador da rotação do micromotor através de sistema giratório possibilita a seleção de velocidade em ambos os sentidos entre 5.000 e 20.000 rpm.
- Inversão de rotação para a esquerda no anel permite o uso de rebolos.
- Baixo nível de ruído (<70db) e vibração;
- Sistema de refrigeração através de spray por condução interna.
- Consumo de ar aproximado de 65,0 l/min;
 - Acompanha ponteira encaixe, anel oring, borracha de vedação da conexão e óleo lubrificante.
- Esterilização através de autoclave até 135°C e 2,2 bar.

CONTRA ÂNGULO PRIME CX235

- Formato anatômico desenvolvido para trabalho em baixa rotação, para polimentos, profilaxia, preparação de condutos, pinos e coroas.
- Corpo em alumínio anodizado c/ banho de níquel químico.
- Sistema tipo intra (ISO 3964) acoplável ao micromotor;
- Torque e rotação transmitidos à broca através de um conjunto de eixos e engrenagens com relação de transmissão 1:1,
- Ângulo de 20° entre o eixo e o pescoço da cabeça;
- Dois eixos do ângulo apoiados sobre mancais de deslizamento em bronze e o acoplados por um par de engrenagens.
- Eixo principal de suporte de brocas apoiado sobre rolamentos de esferas com separadores de aço, com movimento dos eixos do ângulo por um par de engrenagens a 90°. Baixo nível de ruído e vibração
- Trava da broca por lâmina de aço temperada deslocável lateralmente em ângulo, com encaixe para se adaptar ao canal de brocas normais de contra-ângulo com encaixe superior e canal para trava.
- Pinça adaptadora de brocas que permite a utilização de brocas de alta rotação com a utilização do sacador de brocas. giro livre de 360° sobre o micromotor.
- Sistema de refrigeração através de spray.
- Esterilização através de autoclave até 135°C e 2,2 bar.
- Acompanha agulha limpadora, guarnição de borracha, saca broca e óleo lubrificante.

PEÇA RETA PRIME CX235

- Formato anatômico desenvolvida para trabalho em baixa rotação, especialmente para o ajuste de prótese total, desgaste de moldeira individual, polimento de moldeiras de prótese total, removível ou fixa.
- Sistema tipo intra (ISO 3964) acoplável ao micromotor;
- Torque e rotação transmitidos à broca através de um conjunto de eixos e engrenagens com relação de transmissão 1:1;
- Pinça acionada por mola para prender e liberar a broca através do anel recartilhado central do corpo;
- Conjunto de mancais com rolamento blindado.
- Corpo em alumínio, latão e componentes aço inox e alumínio anodizado
- Giro livre de 360°C sobre o micromotor.
- Sistema de refrigeração através de spray.
- Esterilização através de autoclave até 135° C e 2,2 bar.



Rua Antônio Gravatá, nº. 136A, Bairro Betânia,
Belo Horizonte, MG, CEP: 30.570-040
Telefone: (31) 3374-6768/ 3377-7500
Homepage: www.dentemed.com.br



@dentemedbrasil



@dentemedbrasil



@dentemedbrasil

PEÇA DE MÃO CONTRA ÂNGULO CX 235

INSTRUÇÕES DE USO

Por favor, leia esse manual com atenção e armazene-o para futuras referências.

Cuidado!

- Leia este manual antes de usar para entender completamente as funções do produto e archive-o para referência futura.
- Ao operar o produto, considere sempre a segurança do paciente.
- Verifique se há vibração, ruído e superaquecimento fora da cavidade oral do paciente antes de usar. Se alguma anormalidade for encontrada, pare de usar a peça de mão imediatamente e entre em contato com o revendedor.
- Os usuários são responsáveis pelo controle operacional, manutenção e inspeção contínua deste produto.
- Não tente desmontar a peça de mão ou adulterar o mecanismo.
- Não conecte ou desconecte a peça de mão ou a broca até que o motor esteja completamente parado.
- Operadores e todos os outros na área devem usar proteção para os olhos e uma máscara ao operar esta peça de mão.
- Os produtos são entregues em uma condição não estéril e devem ser esterilizados antes do uso.
- Mantenha sempre a haste da broca / broca limpa, detritos no mecanismo de mandril podem evitar que as brocas se assentem adequadamente e fazer com que elas voem durante o uso.
- Execute verificações regulares de função e manutenção.
- Se o produto não for usado por um longo período, verifique se ele está funcionando corretamente antes de usá-lo em um paciente.
- Para evitar paralisações clínicas, recomenda-se que um sobressalente seja mantido à mão em caso de avaria durante a cirurgia.
- Não opere a peça de mão sem a broca / broca.
- Não conecte ou desconecte a peça de mão até que o motor tenha parado completamente.
- Não mergulhe a peça de mão em qualquer solvente químico ou solução ou por desinfecção por calor seco. Esterilização por autoclave a (134 °C e 0.22MPa) é sugerida.

1. Dados Técnicos

	Refrigeração Externa	Refrigeração Interna
Material do Corpo	Alumínio	Alumínio
Transmissão	1:1	1:1
Ângulo	20°	20°
Tração		45N
Rolamento		Cerâmica
Fixação da Broca	Lâmina Trava (latch type)	Push Button
Tipo Spray	Spray Único Externo	Spray Duplo Interno
Acoplamento	Intra (ISO 3964)	Intra (ISO 3964)
Rotação	5.000 a 25.000 rpm	5.000 a 40.000 rpm
Pressão de Ar		
Tipo de Broca	Haste tipo 1 Broca CA (Φ 2.35) ou Broca FG (Φ 1.6) (C/ Mandril)	Haste tipo 1 Broca CA (Φ 2.35) e Broca FG (Φ 1.6)
Peso	45 gr	50 gr

2. Usuários e Uso Pretendido

Usuário: profissionais qualificados

Uso: esse dispositivo odontológico tem por objetivo atuar como uma broca ou um alargador para cortar e polir dentes naturais ou artificiais durante o tratamento odontológico.

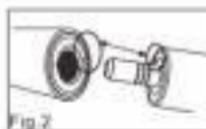
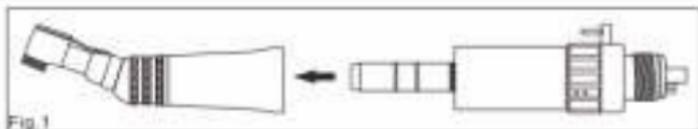
3. Montagem e Desmontagem

Atenção

- Não conecte ou desconecte a peça de mão até que o motor tenha parado completamente.

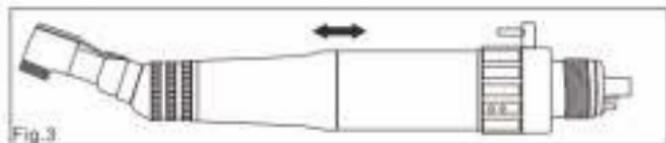
3.1 Conectando

- 1) Insira a peça de mão diretamente no motor (Fig.1).
- 2) Alinhe a peça de mão e o pino de alinhamento do motor (Fig.2).
- 3) Confirme se a peça de mão está firmemente conectada ao motor.



3.2 Desconectando

Segure o motor e a peça de mão e puxe-a para fora (fig.3).



Atenção:

- Use somente haste de corte em bom estado.
- Quando o interruptor de pinça está aberto ou a broca não está inserida, não ligue o motor.
- Depois que a broca estiver travada no lugar, puxe levemente a broca para certificar-se de que a broca esteja travada.
- Se a broca não estiver instalada firmemente, pode escapar durante o uso.

4.1. Tipos de Broca

Tipos de Broca

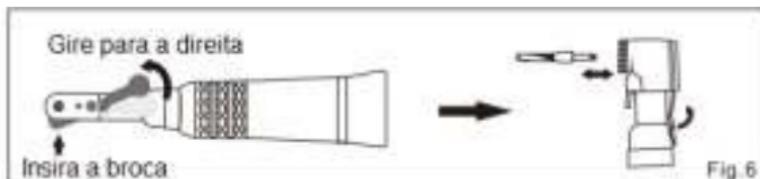
Broca FG (Φ1.6)

Broca CA (Φ2.35)

4.2. Para Brocas CA (Φ 2.35) 4

4.2.1. Trava do Mandril:

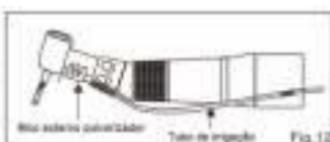
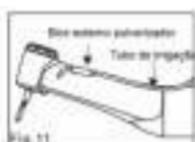
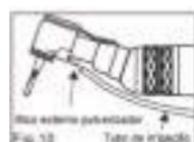
- 1) Abra a presilha da trava para a direita, insira a broca.
- 2) Certifique-se de que a broca está encaixada adequadamente no cartucho, em seguida, gire o mandril de trava para trás.
- 3) Quando remover a broca, abra o mandril e retire a broca.



5. Conexão do Spray

(1) Bico de pulverização externo

Ligue o tubo de irrigação ao bocal de pulverização externo com firmeza (Fig.10 / 11/12).



6. Verificar a Peça de Mão antes de cada utilização

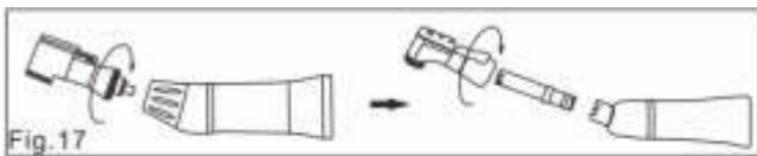
Siga o procedimento de verificação abaixo antes de usar. Se alguma anormalidade for encontrada, pare de usar a peça de mão imediatamente e entre em contato com seu revendedor.

- 1) Verifique se a tampa da cabeça ou a tampa estão bem apertadas.
- 2) Insira a broca / lima. (consulte o item 4. inserir e remover a broca / lima)
- 3) Gire a peça de mão por aproximadamente um minuto na velocidade de rotação máxima do motor conectado. Durante a rotação, verifique se há anormalidades, como vibração ou rotação anormal.
- 4) Depois de a rotação da peça de mão parar completamente, toque na cabeça da peça de mão para confirmar que a cabeça não está a aquecendo de forma anormal.

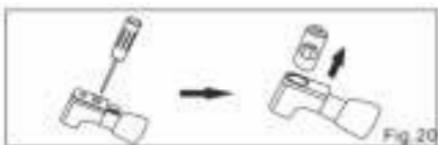
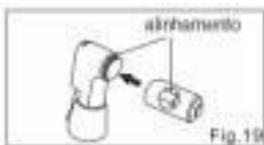
7. Substituindo o Cartucho

7.1. Tipo de Mandril de Trava Comum

- 1) Solte a luva de acoplamento no sentido anti-horário, remova a cabeça e o eixo de acionamento (Fig.17).



- 2) Desaparafuse a tampa da cabeça com a chave fornecida e gire a chave no sentido anti-horário para soltar a tampa, remova a tampa. Retire o cartucho (fig.18).
- 3) Insira um novo cartucho na cabeça.
- 4) Insira completamente o cartucho até que a face da extremidade do cartucho esteja alinhada com a face final da cabeça da peça de mão (fig.19).
- 5) C3-10 Remova o parafuso da cabeça usando o parafuso fornecido e remova o cartucho (Fig.20).
- 6) Aperte a tampa da cabeça com a chave / chave de fenda fornecida e monte as peças.



8.1. Limpeza

Cuidado:

Quando a peça de mão limpar a sujeira da superfície externa, tenha cuidado para que a água não entre dentro da parte traseira da peça de mão.

Se a sujeira não puder ser removida do buraco, limpe -a com uma escova.

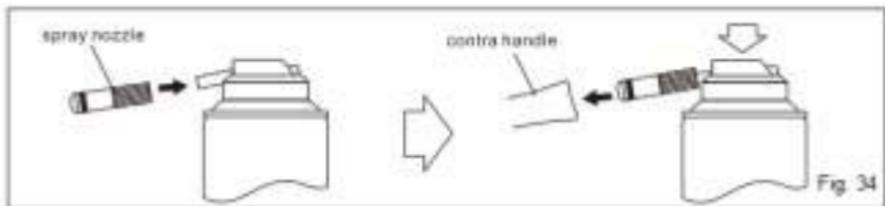
Remova os detritos do produto. Não use uma escova de arame. Após o tratamento de cada paciente, limpe a cabeça.

- 1) Remova a broca da peça de mão.
- 2) Remova todos os detritos e em torno dos orifícios de saída com a escova.
- 3) Encha um copo com água limpa, opere a peça de mão por cerca de 15 segundos e mergulhe 20 mm da cabeça da peça de mão na água (fig.29).
- 4) Lubrifique antes de autoclavar. (veja o item 8.2 lubrificação)



8.2 Lubrificação

- 1) Desconecte a alça do motor.
- 2) Remova a broca da peça de mão.
- 3) Monte o bocal na porta da lata de lubrificante.
- 4) Insira o bocal da ponta na porta de ar da unidade da peça de mão. Segure a peça de mão e pulverize durante aproximadamente 2-3 segundos. Aplicar lubrificante até que expele óleo a partir da cabeça da peça de mão por 2 segundos (Fig. 34).



Atenção: lubrificar o período recomendado, antes de cada esterilização por calor.

8.5 Esterilização

A temperatura de esterilização recomendada pelo fabricante é 134 ° C. Autoclave por 20 min. a 121, ou 5 min. a 134 ° C.

- 1) Esfregue a sujeira e os fragmentos da peça de mão e limpe com cotonete ou pano imerso em álcool. Não use uma escova de arame.
- 2) Insira em uma bolsa de autoclave. Sele a bolsa.
- 3) Mantenha a peça de mão na bolsa de autoclave para mantê-la limpa até usá-la.

Cuidado:

- Não deixe de molho ou limpe a peça de mão dentro de ácidos ou soluções esterilizadas.
- Não autoclave o equipamento junto produtos químicos residuais, pode causar o descascamento do revestimento ou exercer uma influência prejudicial às peças internas.
- Guarde-o num local onde a peça de mão não esteja sujeita a ar com pó, enxofre ou salinidade.
- Não toque na peça de mão logo após a autoclave, pois estará é extremamente quente.

9. Transporte e Armazenamento

Temperaturas Operacionais: 5 a 40 ° C

Temperaturas de armazenamento: -10 a 55 ° C

Umidade operacional: ≤ 80% RH

Umidade de armazenamento: ≤ 93% RH

10. Símbolos Padrão

Nas etiquetas do equipamento aparecerão os seguintes símbolos:

	Atenção, consulte o manual		Equipamento classe 2
	Aviso importante!		Equipamento tipo B
	Autoclave		Desinfetador térmico
	Fabricante		Data de fabricação

11. Solução de Problemas

Problema	Possível Causa	Solução
O corpo do contra ângulo gira durante o funcionamento do motor	O anel O do motor está desgastada	Troque o anel O
Peça de mão não gira	A broca não consegue ser fixada na posição correta. Sujeira entrou na peça de mão	Limpe e lubrifique, mova-o à mão

Nosso centro de serviços pode oferecer assistência técnica para você.

12. Garantia

DENTEMED concede ao usuário uma garantia de 12 meses para a sua gama completa de produtos, exceto rolamento de esferas (3 meses de garantia) a partir da data da fatura emitida, a manutenção durante o prazo de garantia ficará a cargo do cliente. A **DENTEMED** não será responsável por danos ou ferimentos resultantes de:

- Uso excessivo
- Manipulação indevida do produto, ou modificação do produto realizada por pessoas não autorizadas pela **DENTEMED**.
- Não seguir as instruções para instalar, operar e manter a peça de mão.
- Dano de produto químico, elétrico ou eletrólise devido a autoclavagem ou armazenamento impróprio.
- Pressão de trabalho inadequada ou usada além do tratamento odontológico.
- Água anormal, conexões de gás.

As especificações técnicas e a dimensão dessas instruções são fornecidas apenas como um guia. Eles não estão sujeitos a qualquer reclamação.

Kit Suctor I



1 Suctor de Ø6mm (Saliva) – Sem Filtro.

- Com pintura eletrostática de alta resistência.

Suctores reguladores de sucção

- Em alumínio anodizado com ponteiros cromados removíveis e autoclaváveis.
- Design exclusivo com corpo liso isento de registros laterais.
- Suas ponteiros cromados podem ser adquiridas separadamente como reserva durante o processo de esterilização.

Características Técnicas

- Peso Líquido: **1,105 Kg**
- Peso Bruto c/ Embalagem: **1,600 Kg**
- Comprimento mangueira do registro suctor saliva: **1,60m**
- Comprimento mangueira corrugada: **3,00m**

Dentemed

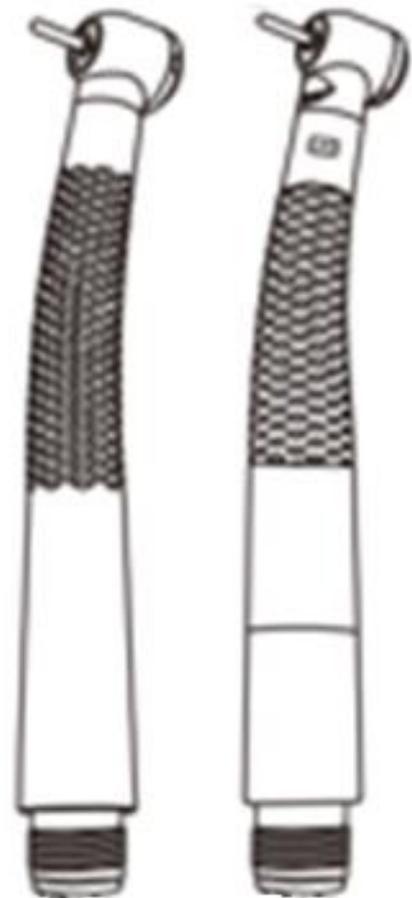
BIOSEGURANÇA E TECNOLOGIA
APLICADA A ODONTOLOGIA

Manual do Usuário

**Peças de Mão de Alta
Rotação Dentemed**

Modelos:

**Prime CX207-W-2 e
Prime LED CX207-W-2**



Nome Técnico: Peças de Mão Odontológica

Nome Comercial: Peças de Mão de Alta Rotação Dentemed

Marca: Dentemed

Modelos: Prime CX207-W-2 / Prime LED CX207-W-2



Fabricante e Distribuidor:

Dentemed Equipamentos Odontológicos Ltda.

Unidade Fabril: Rua Antônio Gravatá, nº 136 A – Bairro Betânia – Belo Horizonte – MG - Brasil.

CEP: 30.570-040

Telefone: +55 (31) 3374-6768 – Fax: +55 (31)3226-9410

C.N.P.J nº 07.897.039/0001-00

www.dentemed.com.br – email: dentemed@dentemed.com.br

Responsável Técnico: Getúlio Antônio Habib Cury - CREA MG 5.976/D

Registro no Ministério da Saúde / ANVISA nº 8 0 3 4 9 6 0 0 0 9

MARCAÇÃO DE SEGURANÇA / COMPULSÓRIO



Atenção

LEIA ANTES DE USAR! Este Manual de Instruções de Uso possui informações extremamente importantes quanto à correta operação do equipamento, assim como precauções, perigos e procedimentos de segurança.

Todo equipamento é fornecido com uma cópia desta instrução de uso em meio físico, caso verifique que o mesmo não se encontra junto ao equipamento entre em contato com a DENTEMED para que o mesmo seja encaminhado ao solicitante.

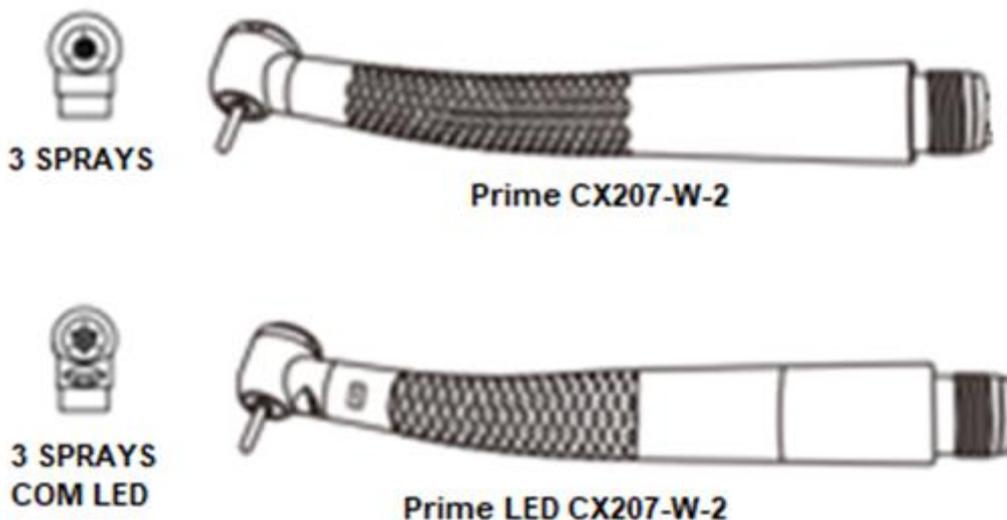
Essa Instrução de Uso também está disponível em nossa home page para download sob solicitação de confirmação de dados.

Sumário

Sumário	4
Introdução.....	5
Descrição do Produto	5
Uso Pretendido	6
Condições de Utilização	6
Informações de Segurança	6
Montagem e Desmontagem da Peça.....	7
Lubrificação	9
Limpeza, Desinfecção e Esterilização.....	10
Condições de Transporte e Armazenamento.....	11
Condições de Operação	11
Solução de problemas	11
Dados Técnicos	12
Garantia.....	12
Símbolos e Definições	13
Simbologia da Embalagem:	14

Introdução

Este manual do usuário descreve as propriedades normais das peças de mão de alta rotação e introduz os problemas de segurança, instalação, uso e manutenção.



Antes da primeira utilização, verifique se a embalagem não está violada e seu conteúdo correto.

Conteúdo da embalagem:

Prime CX207-W-2	Prime LED CX207-W-2
01 – Peça de Mão de Alta Rotação	01 – Peça de Mão de Alta Rotação
01 – Agulha para Limpeza (Acessório)	01 – Agulha para Limpeza (Acessório)
01 – Chave (Acessório)	01 – Chave (Acessório)
01 – Manual do Usuário	01 – Manual do Usuário

Descrição do Produto

As Peças de Mão de Alta Rotação Dentemed são para uso exclusivo odontológico, devendo ser utilizado por pessoa capacitada. Este produto é específico para tratamentos dentais na área de odontologia como: retirada de material cariado e obturações, preparação de cavidades e coroas, tratamento e alisamento de superfícies e restaurações.

As Peças de Mão de Alta Rotação Dentemed são compactas, possuem design ergonômico, corpo metálico, spray e refrigeração constante na parte ativa da broca, o modelo Prime LED CX207-W-2 possui também iluminação em LED.

Por favor, leia atentamente este manual antes de usar as Peças de Mão de Alta Rotação Dentemed, e siga as nossas instruções, o que pode prolongar a vida útil do equipamento proporcionando um melhor funcionamento.

A Dentemed determina em 5 anos a vida útil Peças de Mão de Alta Rotação

Uso Pretendido

Indicação: Clínicas e consultórios odontológicos.

Finalidade: Tratamento dentário (remoção de cáries, remoção de restaurações e à odontosecção, como auxílio na extração de dentes).

Perfil do Operador: Este equipamento só deverá ser operado por profissionais com formação acadêmica em odontologia conforme os requisitos das legislações vigentes, que tenham lido e entendido essa instrução de uso.

Perfil do Paciente: Qualquer indivíduo que necessite de procedimentos odontológicos. O equipamento foi projetado para atender desde a população infantil até a população adulta, não possuindo restrições quanto ao peso do paciente. Para o uso do equipamento não há restrições quanto a saúde do paciente.

Parte do Corpo Pretendida: O equipamento foi projetado para ser utilizado junto aos dentes e a mucosa bucal durante o procedimento odontológico.

NOTA: não é permitida a utilização para quaisquer outros fins.

NOTA: vida útil determinada pela Dentemed é de 5 anos.

Princípio de Operação: Conjunto mecânico, sem alimentação elétrica, alimentado por uma rede de água e uma rede de ar comprimido através do equipo odontológico. Com a passagem do ar, por dentro do produto, uma turbina gira que por sua vez provoca uma alta rotação na broca que está acoplada na mesma.

Condições de Utilização

Faixa de temperatura ambiente	de +5°C a +40°C
Umidade relativa máxima	entre 20 a 80%
Faixa de pressão atmosférica	860 hPa – 1060 hPa (645 mmHg a 795 mmHg)

Informações de Segurança



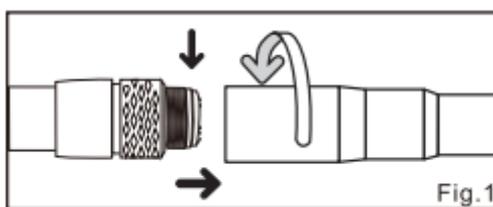
ATENÇÃO: Leia as seguintes informações completamente antes de usar este produto. Nossa garantia é aplicável somente se estas instruções relativas à operação e à segurança da unidade tiverem sido aplicadas corretamente

- 1) Ao operar o produto, considere sempre a segurança do paciente.
- 2) Os usuários são responsáveis pelo controle operacional, manutenção e inspeção contínua deste produto.
- 3) Não permita qualquer impacto no produto. Não deixe cair o produto.
- 4) Os operadores e todos os outros na área devem usar proteção para os olhos e uma máscara ao operar esta peça de mão.
- 5) Se o produto funcionar de forma anormal, interrompa imediatamente a operação e entre em contato com seu revendedor.
- 6) Pressionar o botão enquanto a peça de mão está em funcionamento pode causar superaquecimento, sérios danos técnicos e possível falha prematura da peça de mão. Durante a operação, evite o contato com qualquer tecido oral que possa fazer com que o botão seja pressionado enquanto a peça de mão estiver em operação.
- 7) Não use ácidos ou soluções esterilizantes para limpar, imergir ou limpar o produto.

- 8) Os produtos são entregues em condições não estéreis e devem ser esterilizados em autoclave antes do uso.
- 9) Realize verificações regulares de função e manutenção.
- 10) Se o produto não for usado por um longo período, verifique se está funcionando corretamente antes de usá-lo em um paciente.
- 11) Para evitar paralisações clínicas, recomenda-se que um sobressalente esteja disponível em caso de avaria durante a cirurgia.
- 12) Utilizar somente componentes fornecidos pela Dentemed.
- 13) Não é necessário nenhum treinamento específico para a utilização das Peças de Mão de Alta Rotação Dentemed, somente a leitura deste Manual do Usuário.

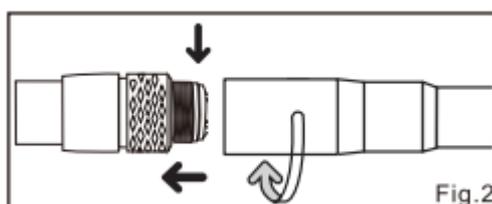
Montagem e Desmontagem da Peça Conexão

- a) Insira a peça de mão (alta rotação) corretamente no conector Borden da mangueira e aperte a porca do. (Fig.1) Borden.
- b) Certifique-se de que a peça de mão (alta rotação) esteja conectada firmemente à mangueira.



Desconexão

Solte a porca do Borden e retire a peça de mão (alta rotação). (Fig.2)



Cuidado:

- a) Não remova a peça de mão enquanto estiver utilizando.
- b) Deve estar firmemente conectado para usar!



NOTA: O produto tem como finalidade ou uso, a conexão direta com equipamentos odontológicos, através do conector de alimentação de água e ar do equipamento do consultório, conhecido como terminal universal Borden. Não é necessário a utilização de ferramentas para a troca da peça de mão e toda troca de qualquer parte deverá ser executada somente pela assistência técnica especializada.

Inserção e Remoção da Broca

Inserção da Broca

- Pressione o botão (Push Button) para inserir a broca.
- Insira a broca até que esteja corretamente encaixada. (Fig.3)
- Solte o botão.
- Certifique-se de que a broca está segura puxando e empurrando a broca sem apertar o botão.

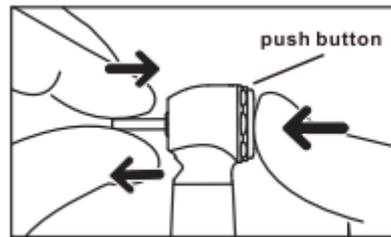


Fig.3

Remoção da Broca

- Pressione o botão de pressão com firmeza e retire a broca.

Cuidado:

- Remova a broca somente depois que a peça de mão parar completamente de girar.
- Use somente broca com haste de corte em bom estado para não danificar o eixo pinça.
- Não pressione o botão (Push Button) quando a alta rotação estiver em alta velocidade.
- Isso faz com que a broca e o eixo da pinça com travamento do botão superaqueçam, há risco de ferimentos.

Chave FG

- Puxe para trás o punho da ferramenta FG, encaixe no furo traseiro da alta rotação;
- Faça rotação anti-horária para retirar a broca da alta rotação ;
- Encaixe a nova broca e faça rotação horária para prender.
- Retire a ferramenta FG.

Cuidado:

- Remova a broca somente depois que a peça de mão parar completamente de girar.
- Use somente broca com haste de corte em bom estado para não danificar o eixo pinça.

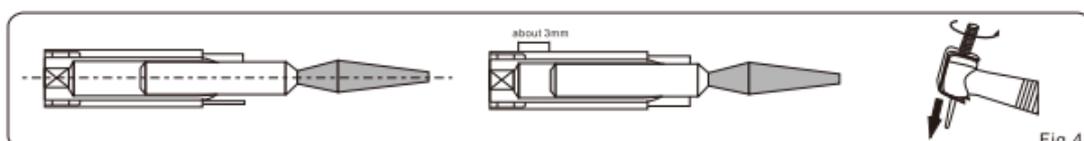
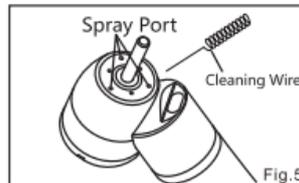


Fig.4

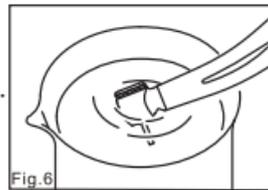
Limpeza dos sprays

Após o tratamento de cada paciente, limpe a cabeça da alta rotação.

- a) Remova a sujeira e os resíduos dos orifícios da cabeça de limpeza com o fio de limpeza e a escova. (Fig.5)



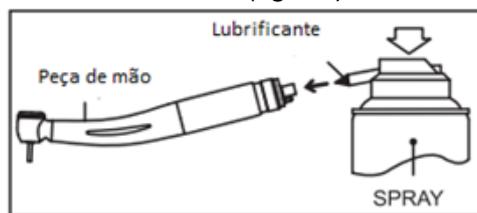
- b) Encha um copo com água limpa.
- c) Mergulhe metade da cabeça da peça de mão no copo de água. (Fig.6)



- d) Gire e pare intermitentemente a peça de mão 3 vezes por 2 a 3 segundos a cada vez.
- e) Seque a peça de mão.
 - Se a sujeira não foi removida dos buracos, limpe-os com uma escova.
- f) Remova os detritos do produto. NÃO use uma escova de arame.
- g) Limpe com um cotonete ou pano imerso em álcool.

Lubrificação

- a) Retire a peça de mão da mangueira.
- b) Remova a broca da peça de mão.
- c) Coloque o bocal na saída do lubrificante (fig. 07).



- d) Insira o bocal da ponta na porta de ar da unidade da peça de mão. Segure a peça de mão e pulverize por aproximadamente 2-3 segundos. Aplique lubrificante até que ele seja expelido da cabeça da peça de mão por pelo menos 2 segundos (Fig. 08).

NOTA: utilize somente lubrificantes específicos para instrumentos odontológicos.



Fig. 08

Cuidado:

- Depois de lubrificar a peça de mão é recomendado que seja feito o processo de limpeza, e desinfecção antes de ser realizado a esterilização.

Limpeza, Desinfecção e Esterilização

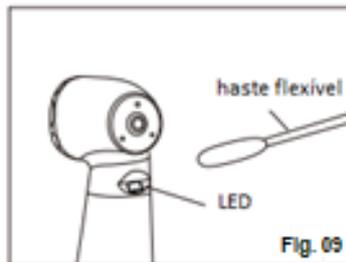
Limpeza e Desinfecção

- a) Desacople a peça do terminal de encaixe
- b) Retire a broca.
- c) Utilize um pano limpo e macio com álcool 70° GL, sabão neutro ou outro produto equivalente que não possua base ácida, amoniacal ou cloro.
- d) Nunca submergir o instrumento em banho de desinfecção.

NOTA: Processo de limpeza exclusivo para o modelo Prime LED CX207-W-2

Esfregue a sujeira e detritos da peça de mão e limpe com haste flexível ou pano imerso em álcool. Não use uma escova de arame. (Fig.09).

Não use uma ferramenta afiada para limpar o LED. Isso pode danificar o LED e reduzir a transmissão de luz. Se a iluminação ficar fraca, entre em contato com o revendedor.



Esterilização

- a) Todas as peças de mão devem ser limpas e desinfetadas antes do processo de esterilização.
- b) Insira em uma bolsa de autoclave. Sele a bolsa.
- c) Autoclavar por 20 min a 121°C ou 15 min a 132°C
- d) Autoclavável até uma temperatura máxima de 134° C
- e) Mantenha a peça de mão na bolsa de autoclave para mantê-la limpa até usá-la.



Atenção!

- 1) Não autoclave a peça de mão com outros instrumentos, mesmo quando está em uma bolsa. Isso evita a possível descoloração e danos à peça de mão contra resíduos químicos em outros instrumentos.
- 2) Se a temperatura da câmara do esterilizador exceder os 134° C durante o ciclo de secagem, elimine o ciclo de secagem.
- 3) Não aqueça nem esfrie a peça de mão com muita rapidez. A rápida mudança de temperatura pode causar danos à peça de mão.
- 4) Não use ácido ou soluções esterilizantes para limpar, imergir ou limpar a peça de mão.
- 5) Mantenha a peça de mão em pressão atmosférica, temperatura, umidade, ventilação e luz solar adequadas. O ar deve estar livre de poeira, sal e enxofre.
- 6) Não toque na peça de mão imediatamente após retirar da autoclave, pois ela estará muito quente e deverá permanecer em condição estéril.

- 7) A esterilização em autoclave é recomendada para a peça de mão. A validade de outros métodos de esterilização não é confirmada.

Condições de Transporte e Armazenamento

Temperatura ambiente: -10 ° C - + 55 ° C;

Humidade relativa: ≤ 93% UR

A pressão do ar: 500 hPa - 1060 hPa

Condições de Operação

Temperatura ambiente: +5 ° C - + 40 ° C;

Humidade relativa: 20% - 80% UR

A pressão do ar: 860 hPa - 1060 hPa

Solução de problemas

Se o aparelho apresenta mal funcionamento, antes de ligar para o nosso centro de serviços, verifique de acordo com a tabela abaixo:

PROBLEMA	CAUSA	SOLUÇÃO
Ruído grande, baixa velocidade de rotação, redução da força de corte ou falha da peça manual	Danos no rolamento de esferas	Contactar a assistência técnica para troca do rotor com rolamentos.
A peça de mão não pulveriza a névoa	Bloqueio de buraco de spray	Limpar com sonda
Vazamento de água da peça de mão	Anel 0 e arruela envelhecido	Substituir partes envelhecidas
Ruído normal, mas velocidade de rotação lenta	Baixa pressão de ar	Ajustar a pressão do ar
Broca se soltar ou não encaixar	Broca não encaixada	Substituir a broca nova ou enviá-la para o centro de manutenção
Broca instável ou com pouca força	Danos no anel ou no rolamento de esferas	Substituir peças de reposição

NOTA: nenhuma manutenção além das descritas na tabela acima deve ser realizada em campo. Para qualquer problema apresentado, se não for possível solucioná-lo conforme orientações desta instrução de uso ou caso o problema persista entre em contato com nossa assistência técnica através do telefone: (31) 3374-6768.

As listas de partes e peças, assim como os esquemas eletroeletrônicos ou qualquer outra informação necessária estão disponíveis e poderão ser fornecidos pela Dentemed, desde que necessários para a manutenção técnica do equipamento por parte do usuário e de comum acordo entre as partes.

Dados Técnicos

	Prime CX207-W-2	Prime LED CX207-W-2
Tipo de Cabeça	Padrão / Torque	
Ângulo	18°	
Cartucho	Cartucho Aberto	
Tipo de Mandril	Botão de Apertar	
Spray	3 sprays	
Furos	2	
Bulbo	----	LED
Cartucho	Cartucho Aberto	
Pressão do Ar	0,20 MPa (2,04 kgf/cm ²) – 0,22 MPa (2,24 kgf/cm ²)	
Consumo máximo de ar	45 ± 5 NL/min	
Pressão de Água	0,05 MPa (0,5 kgf/cm ²) – 0,20 MPa (2,0 kgf/cm ²)	
Consumo máximo de água	200 ml/min	
Tipo de Broca	ISO 1797 – Tipo 3	
Diâmetro máximo da broca	Ø 1,59 – 1,6 mm	
Comprimento máximo da broca	23 mm	
Comprimento mínimo da broca	9 mm	
Velocidade de Rotação	320.000 - 450.000 rpm	320.000 ~ 450.000 rpm
Torque	0,008 N.m	
Peso	60 g	65 g
Comprimento	120 mm	

Garantia

Termo de Garantia

Esta garantia é válida somente no Território Nacional.

A garantia cobre defeitos de fabricação ou de materiais pelo prazo de 6 meses decorridos, desde a data da compra comprovada pela Nota Fiscal (de compra) do produto pelo primeiro comprador e dentro dos termos relacionados neste manual.

A Dentemed garante ao usuário do produto os serviços de assistência técnica, troca de componentes ou partes, bem como mão-de-obra necessários para reparos de eventuais defeitos, comprovadamente originários de fábrica.

Este serviço de garantia será prestado pela Dentemed, ou por empresas por ela credenciadas.

Para efeito de prestação de serviço em garantia, deverá ser apresentado juntamente com o produto a cópia da Nota Fiscal. O produto deverá ser devidamente embalado e enviado com as despesas de remessa pagas pelo proprietário do produto.

A Dentemed se exime da responsabilidade por danos pessoais ou materiais decorrentes da utilização inadequada deste produto, devendo o usuário tomar as providências necessárias a fim de evitar tais ocorrências.

No caso de reparos fora da garantia, a mesma se estende somente aos componentes substituídos.

A GARANTIA FICA AUTOMATICAMENTE INVÁLIDA SE:

1. O produto for utilizado fora das especificações técnicas citadas neste manual.
2. O produto sofrer modificação ou conversão mecânica, estética, que mudem suas características originais.
3. O produto apresentar sinais internos ou externos de batidas ou maus tratos.

4. O produto for aberto para conserto ou manuseado por técnico não autorizado.
5. Falta de lubrificação.
6. Não forem respeitadas observações quanto a sua conservação, limpeza, esterilização e utilização indicados nas Instruções de Uso.

ITENS NÃO COBERTOS PELA GARANTIA:

1. Danos causados por acidentes de transporte e manuseio. Exemplo: riscos, amassados etc.
2. Danos causados por uso indevido, funcionamento em ambientes ou condições fora das especificações indicadas no manual.
3. Danos causados por uma instalação de ar mal dimensionada.
4. Deslocamento de um técnico da Dentemed para outros municípios na intenção de realizar a manutenção do produto.
5. Despesas de remessa, instalação e deslocamento de Técnicos Autorizados.
6. Rolamentos não estão na garantia.

Símbolos e Definições



Fabricante



Indica o número de catálogo do fabricante



Utilize-o somente em ambientes cobertos

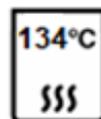


Indica o número de série



Eliminação Correta deste Produto (Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos)

Declaração: Entre em contato com as autoridades locais para determinar o método adequado de descarte de peças e acessórios potencialmente bio-perigosos.

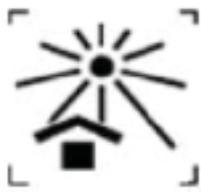


Esterilização por autoclave

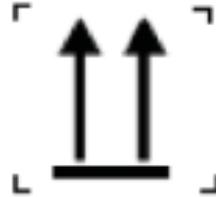


Veja o manual

Simbologia da Embalagem:



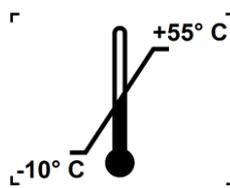
Determina que a embalagem deve ser armazenada ou transportada com proteção de luz solar.



Determina que a embalagem deve ser armazenada com o lado da seta para cima.



Determina que a embalagem deve ser armazenada ou transportada com proteção de umidade (não expor à chuva, respingos d'água ou piso umedecido).



Determina os limites de temperatura dentro dos quais a embalagem deve ser armazenada ou transportada.



Determina que a embalagem deve ser armazenada e transportada com cuidado (não deve sofrer quedas e nem receber impactos).



Determina que a embalagem deve ser armazenada com empilhamento máximo de 04 unidades.

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA		
CNPJ	07.897.039/0001-00	Autorização	8.03.496-0
Produto	PEÇAS DE MÃO DE BAIXA ROTAÇÃO DENTEMED		

Modelo Produto Médico

MICROMOTOR PRIME CX235-3F

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
IMAGENS DO(S) PRODUTO(S)	Imagens do Produto - Micromotor.pdf	2371380/20-2 - 21/07/2020 - 09:12
FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO OU CADASTRO	01 - Formulário Cadastro - Baixa Rotação Dentemed - Micro Motor.pdf	2371380/20-2 - 21/07/2020 - 09:12

Nome Técnico	Instrumentos de Mao Odontologicos
Registro	80349609006
Processo	25351.709424/2019-01
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA		
CNPJ	07.897.039/0001-00	Autorização	8.03.496-0
Produto	ALTA ROTAÇÃO		

Modelo Produto Médico

MAGNUS FG

MAGNUS Push Button

MAGNUS FG Trijato

MAGNUS PB Trijato

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
Nenhum Arquivo Encontrado(a)		

Nome Técnico	Instrumentos de Mao Odontologicos
Registro	80349600005
Processo	25351.650279/2015-62
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA		
CNPJ	07.897.039/0001-00	Autorização	8.03.496-0
Produto	peças de mão de baixa rotação dentemed		

Modelo Produto Médico

CONTRA ÂNGULO PRIME CX235-1F

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO OU CADASTRO	01 - Formulário Cadastro - Baixa Rotação Dentemed - Contra Ângulo.pdf	2371516/20-1 - 21/07/2020 - 09:16
IMAGENS DO(S) PRODUTO(S)	Imagens do Produto - Contra Ângulo.pdf	2371516/20-1 - 21/07/2020 - 09:16

Nome Técnico	Instrumentos de Mao Odontologicos
Registro	80349609005
Processo	25351.709426/2019-91
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

RELAÇÃO DE PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE (Lista Exemplificativa)

A Produtos utilizados na avaliação, elaboração, fabricação, ou preparação produtos

- 01 Amalgamador odontológico
- 02 Equipamento para confecção de próteses
- 03 Equipamento para elaboração de lentes para óculos
- 04 Fracionador, dosador ou misturador de soluções ou medicamentos
- 05 Leitora de código de barras
- 06 Máquina para fabricação de comprimidos
- 07 Material de uso exclusivo em laboratório para confecção de próteses que não entrem em contato com paciente.
- 08 Medidor para avaliação de lentes (lensômetro) ou de armações de óculos
- 09 Seladora de embalagens de produtos para saúde

B Produtos para apoio de atividade laboratorial geral

- 01 Afiador de navalhas para micrótomo
- 02 Agitador de soluções
- 03 Agitador para laboratório, exceto sangue e seus derivados
- 04 Água destilada
- 05 Alça de platina para microbiologia
- 06 Analisador de água
- 07 Analisador de dissolução de comprimidos e cápsulas
- 08 Analisador de tamanho de partículas
- 09 Aparelho de Karl Fisher, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 10 Aparelho para análise de alimentos
- 11 Aparelho para determinação da friabilidade de amostras
- 12 Aparelho para eletroforese, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 13 Aparelho para teste pirogênico em cobaias
- 14 Aparelho para tratamento de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise.
- 15 Aquecedor para laboratório
- 16 Artigo de plástico ou vidro sem reagente para laboratório
- 17 Autoclave, exceto para esterilização de produtos médicos
- 18 Balança para laboratório
- 19 Banho maria, exceto para implantes e bolsas de sangue.
- 20 Calorímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 21 Câmara anaeróbica
- 22 Capela de fluxo laminar, exceto indicada para uso laboratorial em saúde (ex: capela para manipulação de órgãos e tecidos para transplante).
- 22.1 Capela ou cabine para preparação de insumos, medicamentos ou quimioterápicos
- 23 Centrífuga, exceto indicada para laboratório de saúde
- 24 Chuveiro e lava-olhos de emergência
- 25 Colorímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 26 Condutivímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 27 Contador de colônias ou células, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 28 Contador de partículas atômicas, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 29 Corador de lâminas para microscopia
- 30 Corante ou solução para preparo de amostras ou substâncias, exceto indicado para diagnóstico em saúde.
- 31 Criostato
- 32 Cromatógrafo, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 33 Cronômetro p/ medição de tempo de reações.
- 34 Densitômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 35 Digestor

- 36 Diluidor de amostras
- 37 Dispensador Automático (p/ enchimento de frascos e tubos)
- 38 Dispensador de parafina para histologia
- 39 Dispositivo para abertura ou vedação de artigos
- 40 Equipamento para gerenciamento de amostras
- 41 Equipamento de proteção individual para uso exclusivo em laboratórios.
- 42 Espectrofotômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 43 Espectrômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 44 Estufa, exceto para esterilização de produtos médicos e produtos para embelezamento ou estética
- 45 Evaporador centrífugo a vácuo
- 46 Fermentador de culturas
- 47 Filtro para soluções
- 48 Forno mufla
- 49 Fotômetro de chama, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 50 Homogeneizador de soluções, exceto para sangue e seus derivados
- 51 Impressora de cassetes e lâminas de vidro.
- 52 Incubadora, exceto indicada para laboratório de saúde
- 53 Indicador de velocidade de sedimentação de soluções
- 54 Indicador físico, químico ou biológico, exceto destinado a diagnóstico em saúde
- 55 Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras desinfectoras de produtos médicos, lavadoras de microplacas e lavadoras para ensaios imunológicos.
- 56 Leitora de fluorescência, exceto indicada para diagnóstico em saúde
- 57 Lenço para assepsia da pele
- 58 Liofilizador
- 59 Luxímetro
- 60 Medidor de O₂ dissolvido em amostras
- 61 Medidor de pH, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 62 Medidor do ponto de fusão
- 63 Microscópio, exceto indicado para procedimento médico ou odontológico
- 64 Micrótomo para histologia
- 65 Mobiliário para laboratório
- 66 Moinho de amostras sólidas
- 67 Monitor de crescimento bacteriano, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 68 Osmômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 69 Pipeta automática
- 70 Pipeta ou micropipeta manual
- 71 Porta algodão
- 72 Porta papeleta
- 73 Processador de DNA, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 74 Processadora de tecidos para histologia
- 75 Produto para teste de soluções de aplicação não diagnóstica
- 76 Radiômetro, exceto para uso em aparelhos de fototerapia
- 77 Recipiente para coleta de resíduos orgânicos para análise
- 78 Refratômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 79 Seladora de embalagem de artigos para laboratórios
- 80 Suporte para artigos de laboratório
- 81 Temporizador
- 82 Titulador
- 83 Viscosímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde

C Produtos utilizados para apoio ou infra-estrutura hospitalar

- 01 Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
- 01.1 – Condicionadores de ar
- 01.2 – Purificador de ar

- 01.3 – Esterilizador de ar
- 01.4 – Umidificador de ar
- 02 Balde
- 03 Bandeja, exceto para esterilização
- 04 Barreira para separação de ambientes
- 04.1 Biombo
- 05 Bomba a vácuo
- 06 Caldeira
- 07 Central de ar comprimido
- 08 Central de gases medicinais
- 09 Central de vácuo
- 10 Compressor de ar
- 11 Concentrador de O2, exceto de uso pessoal
- 12 Cortador de isopor para confecção de moldes
- 13 Dispositivo para abertura de produtos médicos
- 14 Equipamento para acondicionamento ou transporte de produtos
- 14.1 - Carro de emergência (transporte de medicamentos, equipamentos e instrumentais para procedimentos médicos), exceto quando possuir painel com conexões elétricas, hidráulicas ou de gases para produtos médicos.
- 15 Equipamentos para Lavanderia
- 16 Escada para paciente, exceto indicada para terapia
- 17 Escova para limpeza de produtos em geral
- 18 Escova para limpeza e assepsia cirúrgica sem antimicrobiano
- 19 Esterilizador de resíduos hospitalares, exceto para uso no local de procedimento em saúde
- 20 Fogão para preparação de alimentos
- 21 Gel para absorção de resíduos orgânicos
- 22 Geladeira e Freezer de uso geral (exceto para armazenamento de vacinas, bolsas de sangue, tecidos e órgãos)
- 23 Gerador de vapor
- 24 Incinerador de resíduos hospitalares
- 25 Indicador físico, químico ou biológico, exceto destinado a diagnóstico em saúde
- 26 Mesa, cadeira ou outro suporte sem indicação para apoio a procedimento médico ou odontológico.
- 26.1 – Mocho Odontológico ou cirúrgico.
- 26.2 – Cadeiras de espera
- 26.3 – Móveis para consultório/clínicas (mesas, cadeiras, armários e outros suportes).
- 26.4 – Mesa de Mayo (suporte de instrumental cirúrgico)
- 26.5 – Mesa de cabeceira
- 26.6 – Mesa para Necrópsia
- 27 Negatoscópio
- 28 Papel higiênico
- 29 Pia hospitalar
- 30 Protetor auricular de ruídos
- 31 Purificador de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise.
- 32 Recipiente não fixado ao corpo para coleta de resíduos orgânicos
- 33 Recipiente para coleta ou acondicionamento de produtos em geral
- 34 Registrador de temperatura ou umidade ambiental (termohidrógrafo)
- 35 Roupas de cama, exceto de uso hospitalar descartável
- 36 Secador de ar medicinal
- 37 Seladora de embalagens de produtos médicos
- 38 Sistema de comunicação hospitalar
- 39 Sistema de sinalização hospitalar

D Produtos para didática ou treinamento médico

- 01 Manequim para treinamento médico
- 02 Modelo de Órgão para ensino

03 Simulador de funções fisiológicas para ensino

E Produtos para prevenção da saúde coletiva

- 01 Armadilha para desinfestação
- 02 Bomba para dedetização
- 03 Instrumento para eliminação de parasitas e insetos.
- 04 Recipiente para acondicionamento de cadáveres.

F Produtos para condicionamento físico ou prática esportiva

- 01 Barra para ginástica
- 02 Bola
- 03 Cadeira de rodas e bicicletas para portadores de necessidades especiais para uso em prática desportiva e competições.
- 04 Cronômetro
 - 04.1 Relógio para treinamento
- 05 Dardo
- 06 Dilatador nasal adesivo
- 07 Disco
- 08 Equipamentos passivos para condicionamento físico
 - 08.1 – Bicicleta ergométrica. (exceto indicadas para diagnóstico médico)
 - 08.2 – Halteres
 - 08.3 – Estações de Musculação
 - 08.4 - Remadores
 - 08.5 – Aparelho para abdominais
- 09 Esteira ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)
- 10 Mesa ou cadeira para massagem
- 11 Equipamentos exclusivos para academias de ginástica ou uso domiciliar. (Exceto eletroestimuladores musculares e câmaras de bronzeamento)
- 12 Podômetro (contador de passos/distância percorrida)
- 13 Protetor não ortopédico de partes do corpo
- 14 Tablado (exceto para fisioterapia)
- 15 Vara para salto

G Produtos de uso pessoal ou doméstico

- 01 Absorvente higiênico
- 02 Alicate para cortar unhas
- 03 Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
 - 03.1 – Condicionadores de ar
 - 03.2 – Purificador de ar
 - 03.3 – Esterilizador de ar
 - 03.4 – Umidificador de ar
- 04 Balanças
- 05 Barbeador
- 06 Bengala ou outro suporte de uso não ortopédico
- 07 Chupeta
- 08 Escova odontológica
- 09 Escova para cabelos
- 10 Esponja para limpeza de pele
- 11 Fio dental
- 12 Lâmina descartável, exceto indicada para procedimento em saúde
- 13 Lente para ampliar escalas
- 14 Limpador de língua
- 15 Mamadeira e bico
- 16 Mantas e cobertores sem indicação terapêutica.
- 17 Massageador de gengiva

- 20 Massageador muscular (almofadas, cadeiras, poltronas, colchões, etc) Sem Indicações Terapêuticas.
- 21 Mordedor para lactentes
- 22 Óculos para presbiopia
- 23 Passador de fio dental
- 24 Produto para estimulação sexual
- 25 Produtos eróticos sem indicação de uso em saúde
- 26 Purificador de água
- 27 Sauna
- 28 Secador e escova de cabelos

H Produtos de uso geral utilizados como partes ou acessórios de produtos para saúde

- 01 Câmera fotográfica de uso geral
- 02 Equipamento de informática de uso geral
- 03 Filme fotográfico comum de uso geral
- 04 Fixador ou revelador de filmes
- 05 Gravador de imagens
- 06 Impressora
- 07 Monitor de vídeo
- 08 Óleo lubrificante
- 09 Papel termo-sensível, exceto indicado para registro de sinais ou imagens médicas

I Partes e Acessórios para produtos não considerados produtos para saúde

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA		
CNPJ	07.897.039/0001-00	Autorização	8.03.496-0
Produto	PEÇAS DE MÃO DE BAIXA ROTAÇÃO DENTEMED		

Modelo Produto Médico

MICROMOTOR PRIME CX235-3F

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
IMAGENS DO(S) PRODUTO(S)	Imagens do Produto - Micromotor.pdf	2371380/20-2 - 21/07/2020 - 09:12
FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO OU CADASTRO	01 - Formulário Cadastro - Baixa Rotação Dentemed - Micro Motor.pdf	2371380/20-2 - 21/07/2020 - 09:12

Nome Técnico	Instrumentos de Mao Odontologicos
Registro	80349609006
Processo	25351.709424/2019-01
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA		
CNPJ	07.897.039/0001-00	Autorização	8.03.496-0
Produto	ALTA ROTAÇÃO		

Modelo Produto Médico

MAGNUS FG

MAGNUS Push Button

MAGNUS FG Trijato

MAGNUS PB Trijato

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
Nenhum Arquivo Encontrado(a)		

Nome Técnico	Instrumentos de Mao Odontologicos
Registro	80349600005
Processo	25351.650279/2015-62
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA		
CNPJ	07.897.039/0001-00	Autorização	8.03.496-0
Produto	peças de mão de baixa rotação dentemed		

Modelo Produto Médico

CONTRA ÂNGULO PRIME CX235-1F

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO OU CADASTRO	01 - Formulário Cadastro - Baixa Rotação Dentemed - Contra Ângulo.pdf	2371516/20-1 - 21/07/2020 - 09:16
IMAGENS DO(S) PRODUTO(S)	Imagens do Produto - Contra Ângulo.pdf	2371516/20-1 - 21/07/2020 - 09:16

Nome Técnico	Instrumentos de Mao Odontologicos
Registro	80349609005
Processo	25351.709426/2019-91
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

RELAÇÃO DE PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE (Lista Exemplificativa)

A Produtos utilizados na avaliação, elaboração, fabricação, ou preparação produtos

- 01 Amalgamador odontológico
- 02 Equipamento para confecção de próteses
- 03 Equipamento para elaboração de lentes para óculos
- 04 Fracionador, dosador ou misturador de soluções ou medicamentos
- 05 Leitora de código de barras
- 06 Máquina para fabricação de comprimidos
- 07 Material de uso exclusivo em laboratório para confecção de próteses que não entrem em contato com paciente.
- 08 Medidor para avaliação de lentes (lensômetro) ou de armações de óculos
- 09 Seladora de embalagens de produtos para saúde

B Produtos para apoio de atividade laboratorial geral

- 01 Afiador de navalhas para micrótomo
- 02 Agitador de soluções
- 03 Agitador para laboratório, exceto sangue e seus derivados
- 04 Água destilada
- 05 Alça de platina para microbiologia
- 06 Analisador de água
- 07 Analisador de dissolução de comprimidos e cápsulas
- 08 Analisador de tamanho de partículas
- 09 Aparelho de Karl Fisher, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 10 Aparelho para análise de alimentos
- 11 Aparelho para determinação da friabilidade de amostras
- 12 Aparelho para eletroforese, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 13 Aparelho para teste pirogênico em cobaias
- 14 Aparelho para tratamento de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise.
- 15 Aquecedor para laboratório
- 16 Artigo de plástico ou vidro sem reagente para laboratório
- 17 Autoclave, exceto para esterilização de produtos médicos
- 18 Balança para laboratório
- 19 Banho maria, exceto para implantes e bolsas de sangue.
- 20 Calorímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 21 Câmara anaeróbica
- 22 Capela de fluxo laminar, exceto indicada para uso laboratorial em saúde (ex: capela para manipulação de órgãos e tecidos para transplante).
- 22.1 Capela ou cabine para preparação de insumos, medicamentos ou quimioterápicos
- 23 Centrífuga, exceto indicada para laboratório de saúde
- 24 Chuveiro e lava-olhos de emergência
- 25 Colorímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 26 Condutivímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 27 Contador de colônias ou células, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 28 Contador de partículas atômicas, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 29 Corador de lâminas para microscopia
- 30 Corante ou solução para preparo de amostras ou substâncias, exceto indicado para diagnóstico em saúde.
- 31 Criostato
- 32 Cromatógrafo, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 33 Cronômetro p/ medição de tempo de reações.
- 34 Densitômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 35 Digestor

- 36 Diluidor de amostras
- 37 Dispensador Automático (p/ enchimento de frascos e tubos)
- 38 Dispensador de parafina para histologia
- 39 Dispositivo para abertura ou vedação de artigos
- 40 Equipamento para gerenciamento de amostras
- 41 Equipamento de proteção individual para uso exclusivo em laboratórios.
- 42 Espectrofotômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 43 Espectrômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 44 Estufa, exceto para esterilização de produtos médicos e produtos para embelezamento ou estética
- 45 Evaporador centrífugo a vácuo
- 46 Fermentador de culturas
- 47 Filtro para soluções
- 48 Forno mufla
- 49 Fotômetro de chama, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 50 Homogeneizador de soluções, exceto para sangue e seus derivados
- 51 Impressora de cassetes e lâminas de vidro.
- 52 Incubadora, exceto indicada para laboratório de saúde
- 53 Indicador de velocidade de sedimentação de soluções
- 54 Indicador físico, químico ou biológico, exceto destinado a diagnóstico em saúde
- 55 Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras desinfectoras de produtos médicos, lavadoras de microplacas e lavadoras para ensaios imunológicos.
- 56 Leitora de fluorescência, exceto indicada para diagnóstico em saúde
- 57 Lenço para assepsia da pele
- 58 Liofilizador
- 59 Luxímetro
- 60 Medidor de O₂ dissolvido em amostras
- 61 Medidor de pH, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 62 Medidor do ponto de fusão
- 63 Microscópio, exceto indicado para procedimento médico ou odontológico
- 64 Micrótomo para histologia
- 65 Mobiliário para laboratório
- 66 Moinho de amostras sólidas
- 67 Monitor de crescimento bacteriano, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 68 Osmômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 69 Pipeta automática
- 70 Pipeta ou micropipeta manual
- 71 Porta algodão
- 72 Porta papeleta
- 73 Processador de DNA, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 74 Processadora de tecidos para histologia
- 75 Produto para teste de soluções de aplicação não diagnóstica
- 76 Radiômetro, exceto para uso em aparelhos de fototerapia
- 77 Recipiente para coleta de resíduos orgânicos para análise
- 78 Refratômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 79 Seladora de embalagem de artigos para laboratórios
- 80 Suporte para artigos de laboratório
- 81 Temporizador
- 82 Titulador
- 83 Viscosímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde

C Produtos utilizados para apoio ou infra-estrutura hospitalar

- 01 Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
- 01.1 – Condicionadores de ar
- 01.2 – Purificador de ar

- 01.3 – Esterilizador de ar
- 01.4 – Umidificador de ar
- 02 Balde
- 03 Bandeja, exceto para esterilização
- 04 Barreira para separação de ambientes
- 04.1 Biombo
- 05 Bomba a vácuo
- 06 Caldeira
- 07 Central de ar comprimido
- 08 Central de gases medicinais
- 09 Central de vácuo
- 10 Compressor de ar
- 11 Concentrador de O2, exceto de uso pessoal
- 12 Cortador de isopor para confecção de moldes
- 13 Dispositivo para abertura de produtos médicos
- 14 Equipamento para acondicionamento ou transporte de produtos
- 14.1 - Carro de emergência (transporte de medicamentos, equipamentos e instrumentais para procedimentos médicos), exceto quando possuir painel com conexões elétricas, hidráulicas ou de gases para produtos médicos.
- 15 Equipamentos para Lavanderia
- 16 Escada para paciente, exceto indicada para terapia
- 17 Escova para limpeza de produtos em geral
- 18 Escova para limpeza e assepsia cirúrgica sem antimicrobiano
- 19 Esterilizador de resíduos hospitalares, exceto para uso no local de procedimento em saúde
- 20 Fogão para preparação de alimentos
- 21 Gel para absorção de resíduos orgânicos
- 22 Geladeira e Freezer de uso geral (exceto para armazenamento de vacinas, bolsas de sangue, tecidos e órgãos)
- 23 Gerador de vapor
- 24 Incinerador de resíduos hospitalares
- 25 Indicador físico, químico ou biológico, exceto destinado a diagnóstico em saúde
- 26 Mesa, cadeira ou outro suporte sem indicação para apoio a procedimento médico ou odontológico.
- 26.1 – Mocho Odontológico ou cirúrgico.
- 26.2 – Cadeiras de espera
- 26.3 – Móveis para consultório/clínicas (mesas, cadeiras, armários e outros suportes).
- 26.4 – Mesa de Mayo (suporte de instrumental cirúrgico)
- 26.5 – Mesa de cabeceira
- 26.6 – Mesa para Necrópsia
- 27 Negatoscópio
- 28 Papel higiênico
- 29 Pia hospitalar
- 30 Protetor auricular de ruídos
- 31 Purificador de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise.
- 32 Recipiente não fixado ao corpo para coleta de resíduos orgânicos
- 33 Recipiente para coleta ou acondicionamento de produtos em geral
- 34 Registrador de temperatura ou umidade ambiental (termohidrógrafo)
- 35 Roupas de cama, exceto de uso hospitalar descartável
- 36 Secador de ar medicinal
- 37 Seladora de embalagens de produtos médicos
- 38 Sistema de comunicação hospitalar
- 39 Sistema de sinalização hospitalar

D Produtos para didática ou treinamento médico

- 01 Manequim para treinamento médico
- 02 Modelo de Órgão para ensino

03 Simulador de funções fisiológicas para ensino

E Produtos para prevenção da saúde coletiva

- 01 Armadilha para desinfestação
- 02 Bomba para dedetização
- 03 Instrumento para eliminação de parasitas e insetos.
- 04 Recipiente para acondicionamento de cadáveres.

F Produtos para condicionamento físico ou prática esportiva

- 01 Barra para ginástica
- 02 Bola
- 03 Cadeira de rodas e bicicletas para portadores de necessidades especiais para uso em prática desportiva e competições.
- 04 Cronômetro
 - 04.1 Relógio para treinamento
- 05 Dardo
- 06 Dilatador nasal adesivo
- 07 Disco
- 08 Equipamentos passivos para condicionamento físico
 - 08.1 – Bicicleta ergométrica. (exceto indicadas para diagnóstico médico)
 - 08.2 – Halteres
 - 08.3 – Estações de Musculação
 - 08.4 - Remadores
 - 08.5 – Aparelho para abdominais
- 09 Esteira ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)
- 10 Mesa ou cadeira para massagem
- 11 Equipamentos exclusivos para academias de ginástica ou uso domiciliar. (Exceto eletroestimuladores musculares e câmaras de bronzeamento)
- 12 Podômetro (contador de passos/distância percorrida)
- 13 Protetor não ortopédico de partes do corpo
- 14 Tablado (exceto para fisioterapia)
- 15 Vara para salto

G Produtos de uso pessoal ou doméstico

- 01 Absorvente higiênico
- 02 Alicate para cortar unhas
- 03 Aparelho para tratamento ou condicionamento ambiental
 - 03.1 – Condicionadores de ar
 - 03.2 – Purificador de ar
 - 03.3 – Esterilizador de ar
 - 03.4 – Umidificador de ar
- 04 Balanças
- 05 Barbeador
- 06 Bengala ou outro suporte de uso não ortopédico
- 07 Chupeta
- 08 Escova odontológica
- 09 Escova para cabelos
- 10 Esponja para limpeza de pele
- 11 Fio dental
- 12 Lâmina descartável, exceto indicada para procedimento em saúde
- 13 Lente para ampliar escalas
- 14 Limpador de língua
- 15 Mamadeira e bico
- 16 Mantas e cobertores sem indicação terapêutica.
- 17 Massageador de gengiva

- 20 Massageador muscular (almofadas, cadeiras, poltronas, colchões, etc) Sem Indicações Terapêuticas.
- 21 Mordedor para lactentes
- 22 Óculos para presbiopia
- 23 Passador de fio dental
- 24 Produto para estimulação sexual
- 25 Produtos eróticos sem indicação de uso em saúde
- 26 Purificador de água
- 27 Sauna
- 28 Secador e escova de cabelos

H Produtos de uso geral utilizados como partes ou acessórios de produtos para saúde

- 01 Câmera fotográfica de uso geral
- 02 Equipamento de informática de uso geral
- 03 Filme fotográfico comum de uso geral
- 04 Fixador ou revelador de filmes
- 05 Gravador de imagens
- 06 Impressora
- 07 Monitor de vídeo
- 08 Óleo lubrificante
- 09 Papel termo-sensível, exceto indicado para registro de sinais ou imagens médicas

I Partes e Acessórios para produtos não considerados produtos para saúde