



CRISTÓFOLI
BIOSSEGURANÇA

Cristófoli, empresa brasileira fabricante e importadora de produtos para saúde com as certificações ISO 9001- Sistema de Gestão de Qualidade, ISO 13485 - Aparelhos Médicos - Sistema de Gestão de Qualidade - Requisitos para Fins Regulamentares, ISO 14001 - Gestão Ambiental e BPF - Boas Práticas de Fabricação (ANVISA/RDC N°59).



Clarus **Equipamento para Clareamento Dental**

MISSÃO DA CRISTÓFOLI

Desenvolver soluções inovadoras para proteger a vida e promover a saúde.

POLÍTICA DE QUALIDADE E AMBIENTAL CRISTÓFOLI

A Cristófoli Equipamentos de Biossegurança LTDA., estabelecida na Rodovia BR-158, 127, Jardim Curitiba em Campo Mourão, Paraná, Brasil, fabrica equipamentos de biossegurança para atender a área de saúde, tendo como política: "Desenvolver soluções inovadoras para a área da saúde utilizando-se de processos ágeis, robustos e enxutos, para atender cada vez melhor seus clientes. Cumprir com os requisitos regulamentares das normas aplicáveis, promover a melhoria contínua de seus sistemas da qualidade e ambiental, prevenir poluição, diminuir seus impactos ambientais e capacitar constantemente seus colaboradores, para desta forma obter lucratividade sustentável e maximização do valor da empresa".

“Cristófoli. Valorizando a vida!”

Agradecemos sua escolha. Você, cliente, é a razão do comprometimento da Cristófoli.

Elaboramos este Manual com a finalidade de orientá-lo sobre a melhor forma de utilizar seu **Equipamento para Clareamento Dental Cristófoli**, modelo **Clarus** bem como na manutenção dos mesmos.

Agradecemos a todos os nossos clientes, parceiros e colaboradores por nos ajudarem na melhoria contínua e na inovação de nossos produtos e serviços. Em especial à Dra. Renata Correa Pascotto e Dra. Maria Luiza Esteves Pacheco que prestaram um grande e valioso trabalho de pesquisa e redação que consta nesse manual.

Para quaisquer reclamações ou sugestões sobre nossos produtos, por favor entre em contato com o **CAC - Central de Atendimento ao Cliente** através do endereço abaixo.

CAC - CENTRAL DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

Cristófoli Equipamentos de Biossegurança Ltda.
Rodovia BR-158, 127, CEP 87309-650,
Campo Mourão, Paraná - Brasil.
Tel: 44 3518-3432 - Fax: 44 3518-3437
E-mail: cac@crisstofoli.com



ÍNDICE

Apresentação	04
Legenda de Símbolos.....	05
Finalidade, Indicação e Descrição do Produto.....	06
Cuidados Importantes para a Segurança.....	07
Instruções de Instalação.....	08
Dispositivos de Segurança.....	09
Características do Clareador Dental Clarus	10
Clareamento Dental - Informações Gerais.....	14
Observações de Segurança	18
Como Usar o Clareador Dental Clarus	19
Possíveis Falhas no Processo de Clareamento	19
Manutenção Preventiva.....	20
Solução para Pequenos Problemas.....	21
Controle de Qualidade.....	22
Como Identificar seu Equipamento	23
Dados Técnicos	24
Certificado de Garantia.....	25
Como Proceder em Caso de Constatação de Defeitos.....	26
Formulário de Garantia.....	27
Orientação para Disposição Final do Equipamento.....	28
Links de Interesse.....	29
Referências Bibliográficas	30
Assistência Técnica Autorizada.....	31

ATENÇÃO!
**LEIA TODAS AS INSTRUÇÕES DESTE MANUAL ANTES DE USAR SEU EQUIPAMENTO
PARA CLAREAMENTO DENTAL CRISTOFOLI, POIS O USO INCORRETO PODE
RESULTAR EM CLAREAMENTO INEFICAZ !**

APRESENTAÇÃO

Este equipamento foi desenvolvido para auxiliá-lo no procedimento de clareamento dental. Dedicamo-nos intensamente para garantir a qualidade de nossos serviços e produtos. Esperamos assim, obter a plena satisfação de nossos clientes.

Este manual tem por finalidade familiarizá-lo com as características de funcionamento do seu equipamento e preveni-lo quanto aos cuidados que devem ser tomados para que sejam atingidos resultados satisfatórios no processo de clareamento, bem como obter o aumento da vida útil do equipamento.

Recomendamos atenção a este manual, pois o clareamento dental deve ser realizado apenas por profissionais habilitados para tanto e com o devido treinamento e conhecimento sobre os procedimentos envolvidos.

É importante conhecer alguns aspectos que podem comprometer a garantia do aparelho em virtude de negligência, má utilização, reparos não autorizados, entre outros.

O Certificado de Garantia se encontra na página 25.



Cristófoli Equipamentos de Biossegurança Ltda.
Rod. BR 158, nº127 - Saída p/ Maringá
CEP 87309-650 - Campo Mourão - PR - Brasil
Tel: 55 44 3518-3430 / 3433 - Fax: 55 44 3518-3438
Website: www.cristofoli.com - e-mail: cristofoli@cristofoli.com

Responsável Técnico
Márcio Cyrilo Ribeiro
CREA/SP – 5062245952/D

LEGENDA DE SÍMBOLOS



Advertência, consulte manual de instruções



Corrente alternada



Data de fabricação



Empilhamento máximo



Equipamento Classe II



Este lado para cima



Fabricante



Frágil - manuseie com cuidado



ISO 9001



ISO 13485



ISO 14001



Mantenha seco



Número de lote



Número de série



Produto LED Classe 2



Proteja da luz solar



Proteção BF Contra Choque Elétrico



Reciclável

FINALIDADE, INDICAÇÃO E DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O uso pretendido deste sistema é o clareamento dental.

O modelo mencionado neste manual é indicado e destinado à área odontológica, clínicas e consultórios odontológicos que se propõem a executar o procedimento mencionado acima.

O **Clareador Dental Clarus** possui uma ponteira que realiza a função de fotoativar o gel clareador dental. A ponteira LED é utilizada para auxiliar no clareamento dental a base de géis fotoativados por luz na faixa do espectro azul (peróxido de hidrogênio), acelerando o processo de clareamento dental. A luz emitida pelo LED é espectralmente seletiva em torno de 470nm. O sistema de entrega desta luz é feita através da utilização da ponteira para clareamento.

Os protocolos clínicos a serem utilizados nos processos de clareamento dental são encontrados em literatura odontológica e dependem em grande parte da resposta de cada paciente, portanto, o profissional deve procurar orientação especializada, seja em cursos ou em literatura.

A fundamentação tecnológica se baseia em uma fonte geradora de luz em um intervalo espectral centrado em: 470 nm +/- 5 nm através dos dispositivos semicondutores LED (Light Emitting Diode: diodo emissor de luz).

A ponteira clareadora que contém os LEDs é controlada por um circuito eletrônico cujo tempo de exposição é selecionado através do teclado e monitorado pelo display de LCD. O modelo aqui mencionado (a LED) emite a luz somente nas faixas espectrais previstas e potências declaradas.

O operador deve ler atentamente todas as instruções antes de usar o equipamento, certificando-se de que as entendeu claramente.

CUIDADOS IMPORTANTES PARA SEGURANÇA

Para usar seu equipamento são necessárias algumas medidas de segurança:

- ▶ Recomendamos atenção a este manual, pois o clareamento dental deve ser realizado apenas por profissionais habilitados para tanto e com o devido treinamento e conhecimento sobre os procedimentos envolvidos. Igualmente, este equipamento deve ser utilizado apenas por pessoal adequadamente orientado e sob a direção de equipe odontológica qualificada, familiarizada com os riscos e benefícios atualmente conhecidos da utilização dos procedimentos de clareamento ativados por luz azul.
- ▶ Recomendamos ao profissional orientar seu paciente ou outras pessoas com acesso ao equipamento (auxiliares) sobre os cuidados durante o manuseio do equipamento.
- ▶ **Recomendamos** a leitura deste manual até o completo entendimento do mesmo. Mantenha-o em local de fácil acesso e utilize-o como fonte constante de consulta;
- ▶ Certifique-se sempre de ter desligado seu equipamento da tomada para realizar qualquer tipo de manutenção (como limpeza ou uma simples troca de fusível) evitando-se assim possíveis choques elétricos.
- ▶ Utilize sempre os óculos de proteção adequados para bloquear a luz emitida durante a aplicação. Ao acionar a ponteira para o início da aplicação, não incida o feixe de luz diretamente sobre os olhos. São fornecidos juntamente com o equipamento, três óculos de segurança com lentes verdes. **A Cristófoli não se responsabiliza por procedimentos incorretos que possam causar acidentes;**
- ▶ A ponteira clareadora é conectada ao equipamento de forma fixa, assim como o cabo de energia e não pode ser desconectada do gabinete;
- ▶ O modelo aqui apresentado não é apropriado para utilização na presença de gases anestésicos inflamáveis ou outros materiais inflamáveis, tais como alguns tipos de fluidos de limpeza.
- ▶ O modelo **Clarus** é totalmente seguro desde que as regras de segurança de utilização de LEDs sejam seguidas em todos os procedimentos realizados.

- ▶ **Nunca** realize qualquer uso diferente daqueles descritos neste manual.
- ▶ A ponteira clareadora é fabricada em plástico ABS injetado. É totalmente atóxica e não causa nenhum dano à saúde do paciente.
- ▶ O responsável pela utilização segura do equipamento a LEDs deve controlar todos os itens de segurança descritos acima;

INSTRUÇÕES DE INSTALAÇÃO

O armazenamento/instalação deve ser feito em local livre de intempéries em condições normais de temperatura ambiente.

O modelo aqui apresentado é de simples instalação. Certifique-se que a rede elétrica do local de instalação esteja de acordo com as especificações solicitadas na tabela de dados técnicos (Pág. 24) na hora da instalação. Se necessário, contate o **CAC** - Central de Atendimento ao Cliente pelo fone 0800 44 0800 ou (44)3518-3434. Consulte "*Certificado de Garantia*" (Pág. 25) e "*Como Identificar seu Equipamento*" (Pág. 23).

INSTALAÇÃO FÍSICA

Instale seu **Clareador Dental Clarus** em uma superfície plana e segura, a uma altura ergonômicamente adequada para o operador. Deixe espaço suficiente para o manuseio dos acessórios necessários. **Importante!** Instale seu equipamento onde possa ser facilmente desconectado da rede elétrica, sendo esta a maneira adequada de desligar completamente o aparelho.

INSTALAÇÃO ELÉTRICA

- ▶ A voltagem de funcionamento do modelo aqui apresentado é de 90V a 253V, (seleção de voltagem automática) como informado no rótulo de identificação, fixado na parte posterior do equipamento (Fig. 5, pág. 13 e Fig. 6, pág. 23. Certifique-se de que a **voltagem** da rede elétrica do local de

instalação esteja de acordo com os valores acima. **ATENÇÃO! A não observação desse procedimento poderá danificar seu aparelho. A Cristófoli não se responsabiliza por danos causados por instalações e/ou voltagens inadequadas.**

- 2► Na instalação utilize tomada comum de dois pinos Tipo A (Fig. 1);
- 3► **Nunca** utilize extensões, transformadores de voltagem ou quaisquer tipos de adaptadores.

A instalação elétrica deve seguir os dados da Tabela 1 abaixo:

MODELO	AMPERAGEM	VOLTAGEM
Clarus	1 A	90V - 253V~ comutação automática

Tabela 1

Tomada e plugue Tipo A. Pinos chatos ou redondos.



Fig.1

DISPOSITIVOS DE SEGURANÇA

O **Clareador Dental Clarus** possui os seguintes dispositivos de segurança:

- 1► **BOTÃO DE ACIONAMENTO DO CLAREADOR** - Localizada no corpo da própria ponteira LED, tem a função de ligar ou interromper momentaneamente o funcionamento do equipamento a qualquer momento durante o clareamento dental (Fig. 3, pág. 12);

- 2► **FUSÍVEL** (1A - AGLF de Vidro - Ação rápida) - Tem como função proteger as instalações elétricas contra picos de energia. Para substituição, consulte os dados da tabela abaixo e “*Solução para Pequenos Problemas*” (Pág. 21);



MODELO	VOLTAGEM	LINHA DE VOLTAGEM ~	FUSÍVEL
Clarus	127 - 220V	127 - 220V (90 - 253V)	1A (250V) - 20 mm Ação Rápida

Tabela 2

- 3► **TECLA CANCELA** - Serve como meio de interromper o funcionamento do equipamento a qualquer momento durante o clareamento, sendo necessário então, reiniciar todo o processo (Fig. 3, pág. 12);
- 4► **ÓCULOS DE PROTEÇÃO** - Acompanham o equipamento, três pares de óculos de proteção na cor verde, para o profissional, auxiliar e paciente.

CARACTERÍSTICAS DO CLAREADOR DENTAL CLARUS

Apresentamos aqui as características do **Clareador Dental Clarus**, que possui a função de clareamento dental a LED.

- **GABINETE** - Unidade principal injetada em plástico ABS branco (Fig. 3, pág. 12);
- **DISPLAY DE LCD** - Dispositivo utilizado para a exibição das informações de operação como início/cancelamento do procedimento e tempo de aplicação (Fig. 3, pág. 12);
- **PAINEL** - Localizado na parte frontal do aparelho, onde estão situadas as teclas de controle e o display (Fig. 3, pág. 12);
- **TECLAS DE CONTROLE** - São as teclas que realizam as operações do aparelho, como seta para cima ▲ e seta para baixo ▼ que determinam o tempo de aplicação e **Cancela** que controla o cancelamento do procedimento (Fig. 3, pág. 12);

- ▶ **CHAVE LIGA/DESLIGA** - Usada para ligar e desligar o equipamento, está localizada na lateral direita do aparelho (Fig.3, pág.12);
- ▶ **CABO DE ENERGIA** - Usado para ligar o aparelho à rede elétrica (Fig.5, pág.13);
- ▶ **PORTA FUSÍVEL** - É acoplado à parte posterior do aparelho, sua função é proteger as instalações elétricas contra picos de energia (Fig. 5, pág. 13);
- ▶ **PONTEIRA DE CLAREAMENTO** - Injetada em plástico ABS, é onde estão localizados os LEDs clareadores (Figs. 3 e 4, pág. 12);
- ▶ **LEDs CLAREADORES** - São os LEDs responsáveis pela aceleração do processo de clareamento (Fig. 3, pág. 12).
- ▶ **BOTÃO DE ACIONAMENTO DO CLAREADOR** - Botão que aciona ou interrompe temporariamente o funcionamento da ponteira clareadora/LED (Fig. 3, pág. 12);
- ▶ **CABO DE SILICONE DA PONTEIRA** - Cabo de silicone que conecta a ponteira ao gabinete (Fig. 3, pág. 12);
- ▶ **RÓTULO DE IDENTIFICAÇÃO** - Fixado na parte posterior do aparelho, sua função é identificar os dados técnicos do **Clarus** (Fig. 5, pág. 13 e Fig. 6, pág. 23);
- ▶ **ÓCULOS DE SEGURANÇA** - Acompanham o equipamento, três pares de óculos de proteção na cor verde destinados ao profissional, auxiliar e paciente (Fig. 2);
- ▶ **SUPORTE DA PONTEIRA** - É acoplado ao lado direito do equipamento, serve para apoiar a ponteira clareadora quando não está em funcionamento (Fig. 3, pág. 12);

Fig.2



Óculos de segurança (3 pares)

Clarus

VISTA FRONTAL

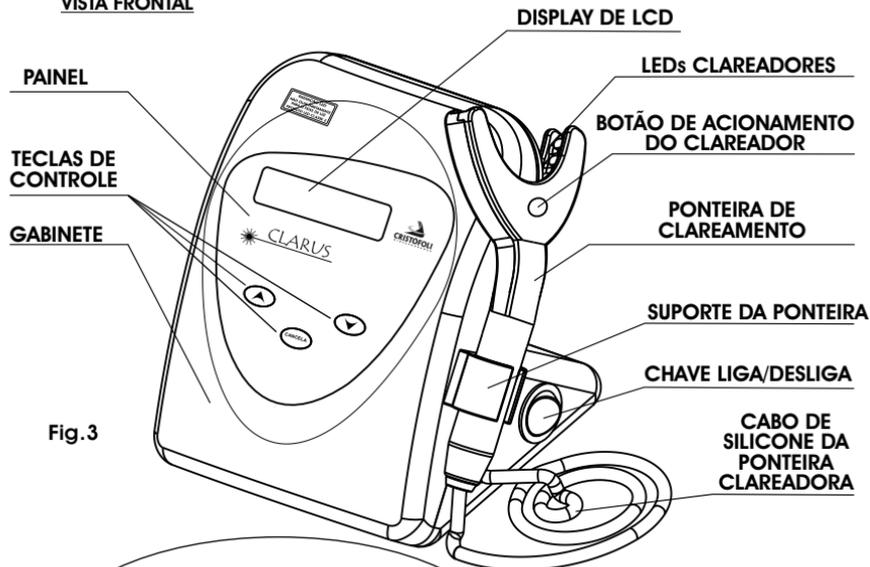


Fig.3

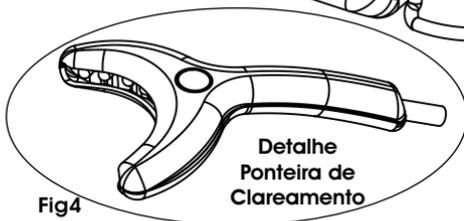


Fig4

CLAREAMENTO DENTAL - INFORMAÇÕES GERAIS

A cada dia cresce o número de pessoas que procuram o atendimento odontológico para melhorar sua aparência, pois acreditam que dentes brancos e alinhados são sinônimos de saúde e sucesso.

O escurecimento de um único dente anterior ou de um grupo de dentes interfere na aparência e equilíbrio estético do sorriso.

O clareamento dental tem sido há muito tempo, uma alternativa conservadora para a recuperação estética de dentes escurecidos e/ou manchados. Apesar das limitações dos procedimentos clareadores, muitos dentes podem ser clareados com sucesso, desde que sejam respeitadas as indicações específicas, a técnica de clareamento e o agente clareador sejam compatíveis com a situação clínica, seja seguido um protocolo clínico ordenado, orientado para minimizar os riscos e sejam observados os pré-requisitos essenciais à aplicação de cada técnica. Dessa forma, é de fundamental importância que o clareamento seja realizado por um cirurgião-dentista capacitado, que conheça os diferentes tipos de alteração de cor, bem como seus possíveis fatores etiológicos, uma vez que a seleção e o planejamento do caso são os passos mais importantes para o encaminhamento seguro e bem sucedido do tratamento.

ETIOLOGIA DAS ALTERAÇÕES DE COR

As alterações de cor podem estar sobre os dentes ou no interior da estrutura dentária. As manchas externas são resultados da precipitação de corantes da dieta sobre a placa bacteriana. O uso freqüente de café, chá, vinho tinto, refrigerantes a base de cola e cigarro, associados a uma higiene bucal deficiente aumentam o potencial de manchamento superficial. Por outro lado, as manchas internas podem ser hereditárias (dentes naturalmente amarelados) ou provocadas pela ingestão excessiva de algum medicamento (por exemplo: tetraciclina ou fluoretos) especialmente durante a formação dos dentes.

Em situações de traumatismo ou cárie profunda, o dente pode ainda sofrer alteração de cor devido à necrose pulpar.

TÉCNICAS DE CLAREAMENTO DENTAL

Existem técnicas específicas para o clareamento de dentes vitais e desvitalizados (com tratamento endodôntico). O resultado do clareamento, independente da técnica, depende da concentração do agente clareador e do tempo de uso do material. Para dentes vitais, podem ser utilizadas duas técnicas: o clareamento **no consultório** (técnica convencional, com ativação por calor ou a técnica com ativação por fontes de luz) e o **clareamento caseiro** supervisionado e ainda a associação das duas técnicas.

MECANISMO DE AÇÃO DOS AGENTES CLAREADORES

Os clareadores agem por oxidação dos pigmentos contidos no esmalte e/ou dentina pela liberação de oxigênio e ação mecânica de limpeza dos peróxidos. O baixo peso molecular desses agentes aumenta o seu poder de penetração no dente facilitando a ação clareadora.

Durante o clareamento, o peróxido de hidrogênio (H_2O_2) se difunde através da matriz orgânica do esmalte. Durante esse processo o agente oxidante reage com o material orgânico nos espaços entre os cristais do esmalte dental e vai ter sua ação na parte orgânica da dentina escurecida. As moléculas pigmentadas que causam a alteração de cor são quebradas em cadeias menores diminuindo a intensidade da cor.

MECANISMO DE ATIVAÇÃO DOS AGENTES CLAREADORES

- **ATIVAÇÃO FOTOTÉRMICA:** Ativação do produto pelo calor feita pela utilização de raios infravermelhos, espátula aquecida, luz halógena ou laser de alta potência.

- **ATIVAÇÃO FOTOQUÍMICA:** Uso de corante orgânico de cor certa para absorver a luz ativadora. A luz incidente deve ter o seu pico de emissão na faixa de absorção do gel clareador (470nm).

A técnica convencional de clareamento feita no consultório utiliza agentes clareadores incolores (sem fotoiniciador). Nesse caso, o gel deve ser utilizado sob aquecimento a fim de acelerar a liberação de oxigênio e permitir maior penetração e diminuir o tempo de tratamento, porém com maior sensibilidade trans e pós-operatória.

Na técnica atual, o clareamento no consultório utiliza agentes clareadores que

contém fotoiniciadores (com corantes), que absorvem a energia da luz ativadora, favorecendo a ativação fotoquímica do gel.

As principais fontes ativadoras existentes atualmente são:

- Luz halógena
- Arco de plasma com lâmpada de xenônio
- LED
- LED associado ao laser de diodo
- Laser de argônio
- Luz ultravioleta

No clareamento com LEDs, os mesmos usam conexões de semicondutores para gerar luz no lugar dos filamentos quentes usados nos bulbos da luz halógena. Não necessitam de filtros para produzir a luz azul, e predomina o mecanismo de emissão espontânea de radiação. No laser, predomina a emissão estimulada de luz, o que consome maior quantidade de energia. e é uma forma de radiação não ionizante altamente concentrada, representada por ondas eletromagnéticas com o mesmo comprimento de onda, direção, frequência e cor pura.

TÉCNICA DE TRATAMENTO

- ▶ Consulta inicial para o diagnóstico da alteração de cor e plano de tratamento com explicações detalhadas sobre a técnica de clareamento a ser utilizada e assinatura do paciente no termo de consentimento que deve ser elaborado para o tratamento;
- ▶ Profilaxia dental com pedra-pomes e água;
- ▶ Registro da cor inicial com o auxílio de uma escala de cores e fotografia inicial do caso;
- ▶ Isolamento absoluto do campo operatório ou aplicação de um afastador de lábios e uso de uma barreira gengival fotopolimerizável;
- ▶ Preparo do gel clareador seguindo as recomendações do fabricante e aplicação de camada de 1 mm do clareador na vestibular dos dentes;

- ▶ Aguarda-se 1 min. para a penetração do clareador nos dentes;
- ▶ Ativação com a fonte de luz dos LEDs do **Clarus** durante 180 segundos por arcada, aguarda-se mais 15 minutos, enxágua-se o gel e repete-se a aplicação por mais 2 vezes;
- ▶ Polimento dental com disco de feltro e pasta diamantada;
- ▶ Aplicação do agente dessensibilizante (KF 2%) por 5 minutos ou de APF a 1,23% por 4 minutos;
- ▶ Remoção do isolamento do campo;
- ▶ Caso necessário, realizar prescrição de antiinflamatório, creme dental para dentes sensíveis e bochechos com NaF 0,05% ou até 1%.

RECOMENDAÇÕES APÓS O TRATAMENTO

O paciente deve evitar a ingestão de alimentos quentes e gelados, bebidas ácidas (como refrigerantes ou sucos cítricos), para evitar erosão do esmalte, e de substâncias e alimentos com corantes, como: café, chá preto, beterraba, chocolate, molhos vermelhos, nicotina, açafrão, etc.

Marcar o retorno após uma semana para nova sessão de clareamento, seguindo os mesmos passos descritos anteriormente.

O profissional deve aguardar pelo menos 7 a 15 dias para a confecção da restauração definitiva para a re-hidratação dos dentes e estabilização da cor. Além disso, a presença do oxigênio nascente na superfície dental pode influenciar negativamente os procedimentos adesivos no esmalte e na dentina. Outros trabalhos demonstram que esse período de espera é importante, pois logo após o clareamento há uma redução da microdureza superficial do esmalte que pode reduzir a resistência adesiva.

LONGEVIDADE DO CLAREAMENTO

A literatura tem demonstrado que há uma tendência de reescurecimento após 1 a 3 anos. Vale a pena ressaltar que retratamentos requerem menos tempo que o tratamento inicial.

As soluções a base de peróxidos tem sido usadas há mais de 75 anos para clarear dentes e não tem apresentado efeitos colaterais expressivos que contra-indiquem seu uso. Um efeito transitório que alguns pacientes podem apresentar durante o uso do clareador é a sensibilidade do dente frente às alterações térmicas (Ingestão de água gelada, por exemplo), principalmente quando apresentam retração da gengiva e exposição radicular. É importante ressaltar que esse efeito pode ser minimizado pelo uso de bochechos com solução fluoretada e que desaparecem por completo no final do tratamento.

Atualmente o clareamento dental é considerado uma alternativa viável de tratamento estético na recuperação da cor de dentes escurecidos na clínica odontológica.

OBSERVAÇÕES DE SEGURANÇA

ATENÇÃO! Antes de ligar o aparelho, o operador deverá usar sempre os óculos de proteção adequados durante a aplicação, assim como o paciente e auxiliar (se houver), ver “Dados Técnicos” (Pág. 24).

O símbolo 14  que aparece na parte posterior do aparelho, significa que tal item requer atenção especial e que o usuário/operador deve observar sua referência no Manual de Instruções fornecido. A Cristófoli Equipamentos de Biossegurança Ltda, não se responsabiliza por falhas e/ou acidentes causados pela não observação desta advertência.

OBSERVAÇÃO: Utilize sempre protocolos clínicos cientificamente reconhecidos nacional e internacionalmente. Os protocolos clínicos a serem utilizados são encontrados na literatura e dependem em grande parte da resposta de cada paciente, portanto, o profissional deve procurar orientação especializada, seja em cursos ou literatura.

COMO USAR O CLARUS PARA CLAREAMENTO DENTAL

- 1 - Antes do uso, limpar a ponteira, cabos e o gabinete com álcool 70%;
- 2 - Envolver a ponteira clareadora em filme de pvc (do tipo usado para embalar alimentos);
- 3 - Certifique-se de estar usando os óculos de proteção adequados, assim como o paciente e/ou auxiliares. Consulte “Características do Clareador Dental Clarus” tópico “Óculos de Proteção” (Pág. 11);
- 4 - Ligue o cabo de energia na tomada;
- 5 - Acione a chave liga/desliga na lateral direita do aparelho, o display mostrará CRISTÓFOLI BIOSSEGURANÇA e após 2 segundos exibirá CLAREAMENTO e o tempo de 30 segundos pré-estabelecido de fábrica, podendo o usuário alterar esse tempo em intervalos de 30 a 180 segundos através das teclas ▲ ou ▼, escolhido o tempo necessário, basta pressionar o botão de acionamento da ponteira LED para iniciar o tratamento;
- 6 - Após o término do tempo estabelecido pelo usuário, a ponteira se desligará automaticamente;
- 7 - Proceder novamente a limpeza do equipamento como descrito no item 1.

POSSÍVEIS FALHAS NO PROCESSO DE CLAREAMENTO

- ▶ Tempo insuficiente de exposição ao tratamento;
- ▶ Falha de manuseio;
- ▶ Falta de manutenção preventiva do equipamento;
- ▶ Produtos armazenados incorretamente ou com prazo de validade vencido ou ainda produtos inadequados para o clareamento com LEDs;

MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Para o melhor funcionamento e durabilidade do seu **Equipamento para Clareamento Dental Cristófoli**, são necessários alguns procedimentos preventivos:

- ▶ Certifique-se sempre de ter desligado seu **Clareador Dental Clarus** da tomada para realizar qualquer tipo de manutenção (como limpeza ou uma simples troca de fusível) evitando-se assim possíveis choques elétricos.
- ▶ Mantenha o equipamento limpo. A limpeza externa deve ser realizada diariamente, use apenas um pano úmido macio com detergente neutro, o mesmo se aplica à ponteira e cabo. O uso de outros materiais e/ou produtos podem danificar o aparelho, em seguida limpe-o completamente com um pano umedecido em álcool 70%. A ponteira deve ser mantida sempre limpa somente com a utilização de um pano macio umedecido com água ou álcool. Não pode ser mergulhada em líquidos (água, álcool, solvente, etc) e não deve ser colocada em autoclaves ou estufas;
- ▶ Antes do uso, proteja sempre a ponteira da ponteira LED contra acúmulos excessivos de resíduos, utilizando-se filme de PVC (do tipo usado em alimentos). O acúmulo de sujeira reduz drasticamente a potência de saída do equipamento, comprometendo a correta utilização do mesmo em procedimentos de clareamento;
- ▶ Use somente produtos adequados para clareamento com LEDs;
- ▶ Os óculos devem ser limpos somente com água corrente e detergente neutro, nunca esfregar com esponjas e panos, pois podem causar riscos irreversíveis;

SOLUÇÃO PARA PEQUENOS PROBLEMAS

ADVERTÊNCIA! Para qualquer substituição de peças contatar o fabricante ou a Assistência Técnica Autorizada mais próxima. **Não recomendamos** a troca de quaisquer peças por pessoas não habilitadas para este fim. Relacionamos a seguir, os problemas mais freqüentes e as possíveis soluções que poderão ser realizadas pelo usuário em seu próprio consultório:

O EQUIPAMENTO NÃO LIGA	
POSSÍVEIS CAUSAS	SOLUÇÕES
Não há energia na tomada;	Verifique se há queda de energia em seu local de trabalho;
O aparelho não está ligado na tomada;	Ligue o aparelho na rede elétrica;
A chave liga/desliga está desligada;	Verifique se a chave liga/desliga na parte direita do aparelho está ligada;
Fusível queimado;	Substitua o fusível localizado próximo ao cabo de energia (Fig. 5, pág. 13). Para a substituição, abra o porta fusível girando a tampa no sentido anti-horário, remova o fusível queimado, coloque um novo e feche o porta fusível novamente girando a tampa no sentido horário. Consulte " <i>Cuidados Importantes para Segurança</i> " (Pág.7) e " <i>Dispositivos de Segurança</i> " (Item 2, pág. 10):
Circuito Eletrônico com defeito;	Consulte " <i>Assistência Técnica Autorizada</i> " (Pág. 31);

Se o problema persistir após a verificação de todos os itens, entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada.

O EQUIPAMENTO LIGA MAS A PONTEIRA CLAREADORA NÃO FUNCIONA	
POSSÍVEIS CAUSAS	SOLUÇÕES
Chave liga/desliga com defeito; Cabo da ponteira LED rompido; LEDs queimados;	Consulte "Assistência Técnica Autorizada" (Pág.31);

O TECLADO NÃO FUNCIONA	
POSSÍVEIS CAUSAS	SOLUÇÕES
Chave liga/desliga desligada;	Verifique se a chave liga/desliga na parte direita do aparelho está ligada;
Chave liga/desliga não funciona;	Consulte "Assistência Técnica Autorizada" (Pág.31);
Teclado com defeito;	Consulte "Assistência Técnica Autorizada" (Pág.31);

OBS: O esquema elétrico do equipamento não consta no manual do usuário por ser um item de consulta da Assistência Técnica Autorizada Cristófoli.

CONTROLE DE QUALIDADE

Cada unidade do **Clareador Dental Clarus** é submetida a teste funcional individual de acordo com os parâmetros internos de qualidade estabelecidos pela Cristófoli Biossegurança.

COMO IDENTIFICAR SEU EQUIPAMENTO

O rótulo metálico de identificação é fixado na parte posterior do aparelho, sua função é identificar os dados técnicos do equipamento.

ATENÇÃO - A remoção do rótulo de identificação e/ou quaisquer etiquetas fixadas ao produto implicará na perda automática da garantia.

CRISTÓFOLI EQUIPAMENTOS DE BIOSSEGURANÇA LTDA
 ROD BR 158 Nº 127 - CAMPO MOURÃO - PR - BRASIL - CEP 87309-650
 FONE: 55 44 3518-3432 - CNPJ 01.177.248/0001-95 - INSC.R. EST. 90.104.860-65

MADE IN BRAZIL

MODELO / MODEL Clarus	REGISTRO ANVISA / ANVISA REGISTER 10363350009	POTÊNCIA / POWER / POTENCIA 90 - 2,3 W	FREQUÊNCIA / FREQUENCY / FRECUENCIA 50/60 Hz
SN	POTÊNCIA MÁXIMA / NOMINAL POWER / POTENCIA NOMINAL 1,2 W	CLASSE DO LED / LED CLASS / CLASE DEL LED Classe 2	
	01 02 03 04 05 06 2008 07 08 09 10 11 12 2009	PUNHEL / USE / USABLE 1 - 5 x 20 mm	POTÊNCIA LEDs / LEDs POWER / POTENCIA LEDs 880 mW
LOT	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9	CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO EQUIPMENT CLASSIFICATION CLASIFICACION DEL EQUIPAMIENTO Classe 2	<input type="checkbox"/>

PRODUTO: EQUIPAMENTO PARA CLAREAMENTO DENTAL CRISTÓFOLI.
 PRODUCT: EQUIPAMENTO PARA BLANQUEAMIENTO DENTAL CRISTÓFOLI.

INSTRUÇÕES DE USO, PRECAUÇÕES, CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO: CONSULTE O MANUAL DE INSTRUÇÕES.
 USE INSTRUCTIONS, PRECAUTIONS, CONSERVATION AND STORAGE: SEE INSTRUCTION MANUAL.
 INSTRUCCIONES DE USO, PRECAUCIONES, CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO: LEA EL MANUAL DE INSTRUCCIONES.

RESPONSÁVEL TÉCNICO / MÁRCIO CYRILLO
 RESPONSIBLE TECHNICIAN / RIBEIRO - CREA/SP
 RESPONSABLE TÉCNICO / 5062245952/D

Fig. 6

Obs: O rótulo aqui apresentado é apenas um modelo para referência.

DADOS TÉCNICOS

TABELA DE DADOS TÉCNICOS	EQUIPAMENTO PARA CLAREAMENTO DENTAL - CLARUS
CERTIFICAÇÕES.....	Este equipamento é fabricado pela Cristófoli, empresa cujo Sistema de Gestão de Qualidade é certificado e está em conformidade com a ISO 9001:2008, ISO 13485:2003 e BPF- Boas Práticas de Fabricação, obtendo também a ISO 14001:2004 - Gestão Ambiental.
APLICAÇÃO.....	Clareamento Dental
PESO LÍQUIDO.....	0,930 kg
PESO BRUTO (EMBALADO).....	1,300 kg
DIMENSÕES DO GABINETE (L x A x P).....	149 x 136 x 80 mm
DIMENSÕES DA PONTEIRA CLAREADORA (L x C x D).....	158,6 x 76,3 x 18 mm
VOLTAGEM.....	90 - 253V ~ monofásico
FREQUÊNCIA.....	50/60 Hz
POTÊNCIA.....	4,2 W
CONSUMO DE ENERGIA.....	4,2 W / hora
DISPLAY.....	LCD - 2 Linhas / 16 Colunas
POTÊNCIA ÓPTICA DOS LEDS CLAREADORES (MÍNIMA).....	80 mWatts ± 1,2% / 12.000 MCD (cada LED)
QUANTIDADE DE LEDS.....	11 LEDs
FUÍVEL.....	1 A - AGLF - Ação Rápida - 5 x 20 mm
EMISSORES DE LUZ.....	LEDs (Light Emitting Diodes)
FORMA DE EMISSÃO.....	CW (contínua)
COMPRIMENTO DE ONDA DA LUZ (Emissor de luz azul/LEDs).....	470 nm ± 1% (típico)
IRRADIAÇÃO DA PONTEIRA LED.....	Irradia de pré-molar a pré-molar simultaneamente
MEIO ATIVO DO EMISSOR DE LUZ AZUL (LED).....	Semi-Conductor (ALGaInP)
CLASSE DE ENQUADRAMENTO DO APARELHO (IEC 60825-1).....	Classe 2
AJUSTE DE TEMPO DA PONTEIRA LED.....	Intervalos de 30 a 180 segundos
ÓCULOS DE SEGURANÇA.....	03 pares com lentes verdes
MATERIAL DO GABINETE.....	Plástico ABS injetado
MATERIAL DA PONTEIRA LED.....	Plástico ABS injetado
MATERIAL DO CABO DA PONTEIRA.....	Silicone
COMPRIMENTO DO CABO DA PONTEIRA.....	1,5 m
COMPRIMENTO DO CABO DE ENERGIA.....	1,5 m
TEMPERATURA DE TRABALHO ADEQUADA.....	10 °C a 40 °C

O equipamento para clareamento dental modelo Clarus não causa interferência acima dos limites estabelecidos pela norma e está imune a interferência causada por outros equipamentos, porém, deve ser evitado que o mesmo compartilhe a rede de alimentação com equipamentos que não atendam as normas de compatibilidade eletromagnética. Tabela 3

CERTIFICADO DE GARANTIA

A **CRISTÓFOLI EQUIPAMENTOS DE BIOSSEGURANÇA LTDA**, garante por 2 (dois) anos o **Equipamento para Clareamento Dental Cristófoli** contra qualquer defeito de fabricação a partir da data de emissão da Nota Fiscal (onde deverá constar o número de série do equipamento).

As despesas de instalação do equipamento, locomoção e/ou estada do técnico serão de responsabilidade do comprador/proprietário, bem como as despesas de frete para o envio de equipamento(s) para conserto na fábrica ou para a Assistência Técnica Autorizada ou ainda no caso de envio de peças.

A **CRISTÓFOLI EQUIPAMENTOS DE BIOSSEGURANÇA LTDA**, não se responsabiliza por danos causados por uso diferente do pretendido - clareamento dental. A garantia não cobre danos provocados pelo uso indevido do equipamento, negligência, falta de realização de qualquer item que conste no tópico "*Manutenção Preventiva*" (Pág. 20), acidentes, instalação inadequada e/ou ligação em voltagem errada e reparos efetuados por terceiros que não fazem parte da **Rede de Assistência Técnica Autorizada Cristófoli**.

Não fazem parte desta garantia: fusível, suportes laterais do gabinete e gabinete.

ATENÇÃO! O desrespeito a qualquer recomendação de uso e manutenção do equipamento citada neste manual, causará o cancelamento imediato desta garantia.

COMO PROCEDER EM CASO DE CONSTATAÇÃO DE DEFEITOS

Antes de realizar o contato tenha sempre à mão o modelo do seu equipamento, número de série e data de fabricação que se encontram na etiqueta de identificação localizada na parte posterior do equipamento (Fig. 6, pág. 23) e uma descrição do problema. Contate então a Cristófoli através do **CAC - Central de Atendimento ao Cliente** pelo telefone 0800-44-0800 ou (44) 3518-3434 ou ainda pelo Fax:(44) 3518-3437 para uma avaliação e eventual reparo do seu equipamento.

Para facilitar seu atendimento, enviar para o endereço abaixo somente uma cópia da nota fiscal se o "*Formulário de Registro de Garantia do Produto*" (formulário avulso que acompanha o produto) já foi enviado à Cristófoli.

Caso contrário, preencha e envie-o imediatamente, junto com uma cópia da nota fiscal, ou ainda, faça uma cópia do "*Formulário de Garantia*" (Pág. 27), preencha-o, anexe uma cópia da nota fiscal e envie para o endereço abaixo:



Cristófoli Equipamentos de Biossegurança Ltda.
Rod. BR 158, nº127 - Saída p/ Maringá
CEP 87309-650 - Campo Mourão - PR - Brasil
Fax: 55 44 3518-3438
Website: www.cristofoli.com
e-mail: cristofoli@cristofoli.com

FORMULÁRIO DE GARANTIA

NOME		
ESPECIALIDADE		
ENDEREÇO		
CEP	TELEFONE	FAX
Nº NOTA FISCAL	DATA DE FABRICAÇÃO	/ /
REVENDEDOR	DATA DE EMISSÃO	/ /
MODELO	Clarus	
NÚMERO DE SÉRIE / LOTE		
DATA DE COMPRA	/	/
DESCRIÇÃO DO PROBLEMA		

Não destaque este formulário, preencha-o e guarde para utilização caso necessite de Assistência Técnica. Envie o Formulário de Registro de Produto avulso que se encontra dentro da caixa do **Clareador Dental Clarus** para a fábrica o mais breve possível.

ORIENTAÇÃO PARA A DISPOSIÇÃO FINAL DO EQUIPAMENTO

O meio ambiente é um bem de todos os cidadãos, portanto cabe a cada um de nós tomarmos atitudes que visem a sua preservação e/ou redução dos danos causados pelas atividades humanas a este bem tão importante.

Todos os equipamentos possuem um período de vida útil, sendo que não é possível precisar esta duração, pois isso varia de acordo com a intensidade e a forma de uso.

A CRISTÓFOLI EQUIPAMENTOS DE BIOSSEGURANÇA LTDA, reafirmando sua preocupação com o meio ambiente, já demonstrada pela implementação do Sistema de Gestão Ambiental conforme a norma ISO 14001:2004, orienta ao usuário de seus produtos a busca da melhor disposição no momento do descarte do seu equipamento ou de seus componentes, levando em consideração a legislação brasileira de reciclagem de materiais vigente.

Desde já, a Cristófoli orienta que o equipamento seja encaminhado à empresas especializadas em reciclagem que devido ao desenvolvimento contínuo e acelerado de novas tecnologias de reciclagem e de reutilização de materiais, propiciam a melhor forma de descarte dos mesmos. A Cristófoli procura assim, contribuir para a redução do consumo de matérias-primas não renováveis.

Cabe lembrarmos que a embalagem do seu **Clareador Dental Clarus** conforme indicado na mesma, é reciclável.

Outros itens a serem observados para a preservação do nosso planeta:

- Reduza a quantidade de material de consumo;
- Reutilize os bens duráveis o máximo possível;
- Faça a disposição correta dos resíduos de amálgama, pois o mercúrio contamina o solo;
- Recicle todos os materiais possíveis ao final de sua vida útil;
- Realize a correta separação de todos os resíduos.

Agradecemos pela sua preocupação e cooperação.

LINKS DE INTERESSE

www.anvisa.gov.br

ANVISA - Agencia Nacional de Vigilância Sanitária.

www.cdc.gov

Centers for Disease Control and Prevention (Atlanta-GA-USA).

www.cristofoli.com

Website da Cristófoli.

www.fob.usp.br

Faculdade de Odontologia de Baurú.

www.saude.gov.br

Ministério da Saúde (Brasil).

www.saude.sp.gov.br

Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo.

www.clareamentodental.com.br

Site com informações sobre Clareamento dental.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BARATIERI, L. N. et al. Clareamento Dental., 1ª ed., São Paulo: Santos, 1993.
- MONDELLI, R. F. L. Revista Biodonto, 1ª ed., volume 1, Janeiro/Fevereiro 2003.
- VIEIRA, D.; VIEIRA, D.; FUKUCHI, M. F.; KAUFMAN, T. Clareamento Dental; 1ª ed., São Paulo: Santos, 2003.
- TORRES, CARLOS ROCHA GOMES et all. Clareamento Dental com Fontes Hídricas LED/Laser. São Paulo: Santos, 2007.
- ZANIN, F.; BRUGNERA Jr., A. Clareamento dental com luz laser. São Paulo: Santos, 2ª ed. 2002.
- ZANIN, F.; BRUGNERA Jr., A.; ZANIN, S.; LADALARDO, T.C.C.G.P. O uso do laser e Leds no clareamento dental. Cap. 28 in: MIYASHITA, E.; FONSECA, A. S.; Odontologia Estética o estado da arte, São Paulo: Artes Médicas, 2004
-
- BRASIL, ANVISA Serviços Odontológicos. Prevenção e Controle de Riscos. Brasília, 2006.
- DONATELLI, Liliانا Junqueira de P. Manual de Biossegurança para Odontologia. 2008.
- FOB. Faculdade de Odontologia de Bauru. Manual de Biossegurança. Universidade de São Paulo, 2000.
- ISO 15223 Medical Devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied (April 2000).
- ISO 15223 Medical Devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied AMENDMENT 1 (August 2002).
- NBR 12914 Símbolos gráficos próprios para aplicar em equipamento elétrico utilizado na prática médica.
- NS-EN 1041 Information supplied by the manufacturer with medical devices (February, 1998).
- NS-EN 980 Graphical symbols for use in the labeling of medical devices (May 1996).
- SÃO PAULO (ESTADO) Resolução SS 15. Norma Técnica Especial Referente ao Funcionamento de Estabelecimentos de Assistência Odontológica, 1999.
- SÃO PAULO (ESTADO) Resolução SS 374. Norma Técnica sobre Organização do Centro de Material e Noções de Esterilização, 1995.