



INSTRUÇÃO DE USO – ASPIRADOR CIRURGICO DENTOFLEX Versão 01



Esta Instrução de Uso pode ser utilizada para os produtos integrantes do registro 10272310048 – ASPIRADOR CIRURGICO DENTOFLEX

Antes da utilização da presente instrução de uso, observe a sua versão, e somente a utilize se estiver de acordo com o informado no rótulo do produto. A presente instrução de uso, em formato impresso, pode ser obtida, sem custo adicional, através de solicitação para o e-mail sac@inp-dentoflex.com.

Instrução de uso elaborada em conformidade com a Instrução Normativa DC/ANVISA Nº 4 DE 15/06/2012.

Componentes da embalagem e material:

O Aspirador Cirúrgico DENTOFLEX (código COLOC) é um instrumento manual e autoclavável, destinado a utilização em cirurgias odontológicas, devendo somente ser manuseado por especialistas da área médico – odontológica, para fins estritamente profissionais. É fornecido em estado NÃO ESTERIL, devendo ser limpo e esterilizado antes de ser usado.

O Aspirador Cirúrgico DENTOFLEX não possui mecanismo de articulação e não foi projetado para realizar cortes ou perfurações

Estão contidos nesta embalagem:

Componentes da embalagem	Material
01 TUBO DO ASPIRADOR CIRURGICO (código COLOTUB)	Aluminio Anodizado
01 TAMPA DO ASPIRADOR CIRURGICO (código COLOTAMP)	Aluminio Anodizado
01 CANULA DO ASPIRADOR CIRURGICO (código COLOCANI)	AÇO INOX AISI 304
01 ADAPTADOR PEQUENO DO ASPIRADOR CIRURGICO (código COLOADPQI)	AÇO INOX AISI 304
01 ADAPTADOR GRANDE DO ASPIRADOR CIRURGICO (código COLOADGDI)	AÇO INOX AISI 304
01 MANGUEIRA DO ASPIRADOR CIRURGICO (código COLOMANG)	Silicone

Sistema de Implantes Nacionais e de Próteses Comércio LTDA

CNPJ 71.676.803/0001-09

Rua Marques de Maricá, 1230 - Sacomã – São Paulo – SP

Cep: 04252-000

Tel (11) 2083-4130

www.dentoflex.com.br



5 CESTO PLASTICO DO ASPIRADOR CIRURGICO (código COLOCP)	Nylon
--	-------

INDICAÇÃO

O Aspirador Cirúrgico DENTOFLEX é utilizado em diversos procedimentos cirúrgicos, para aspiração de sangue e coletar osso autógeno particulado com finalidade de enxerto, e propiciar um campo cirúrgico adequadamente limpo para o procedimento cirúrgico.

CONTRA INDICAÇÃO

O Aspirador Cirúrgico DENTOFLEX, deve ser utilizado apenas como indicado.

ADVERTENCIAS

Para um seguro e eficaz uso do Aspirador Cirúrgico DENTOFLEX, é extremamente necessário que se tenha um treino especializado.

PRECAUÇÕES

Nunca armazenar instrumento limpo em caixas cirúrgicas manchadas ou com riscos severos, que possam ser focos de contaminação para o instrumental.

Todos os instrumentos deteriorados, ou que apresentam indícios de corrosão, devem ser separados, para evitar que o processo de corrosão se alastre por contato aos demais instrumentos.

RESTRICÇÕES

Nunca esterilizar o Aspirador Cirúrgico DENTOFLEX em estufa de calor seco, somente esterilizar em autoclave (Vapor saturado sob pressão).

CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO MÉDICO

O Aspirador Cirúrgico DENTOFLEX deve ser limpo o mais rápido possível após o uso, e todas as partes que possam ser desconectadas deverão sofrer a desmontagem antes de serem submetidas à limpeza.

LIMPEZA PRÉVIA ou DESINCRUSTAÇÃO

É a remoção da matéria orgânica do Instrumental, sem o contato manual direto. Deve iniciar-se o mais rápido possível, após sua utilização.

Sistema de Implantes Nacionais e de Próteses Comércio LTDA
CNPJ 71.676.803/0001-09
Rua Marques de Maricá, 1230 - Sacomã – São Paulo – SP
Cep: 04252-000
Tel (11) 2083-4130
www.dentoflex.com.br



- A. O responsável pela tarefa deverá ser paramentado, com equipamentos de proteção individual (Luvas, máscaras, óculos, Aventais, Gorros, etc.).
- B. Utilizar solução enzimática, em concentração e pelo tempo de exposição determinados pelo fabricante dessas soluções químicas.
- C. Realizar enxágüe único, diretamente em jato de água, sem manusear os instrumentos cirúrgicos.

DESCONTAMINAÇÃO

É a limpeza de microrganismos na forma vegetativa que oferecem riscos ocupacionais.

- A. O responsável pela tarefa deverá estar paramentado, com os equipamentos de proteção individual. (Luvas, máscaras, óculos, Aventais, Gorros, etc.).
- B. Usar solução à base de fenol ou de amônia na concentração e pelo tempo de exposição determinados pelo fabricante dessas soluções químicas.
- C. Realizar enxágüe único, diretamente em jato de água, sem manusear os instrumentos cirúrgicos.

LAVAGEM

É a remoção mecânica das sujeiras dos Instrumentais cirúrgicos através da escovação manual ou vibrações produzidas por ultra-som.

- A. Utilizar sempre para este procedimento, água destilada, deionizada ou desmineralizada. Se a água estiver aquecida, para facilitar a limpeza, esta temperatura deverá estar entre 40°C e 45°C.
- B. Utilizar sabão neutro a 1% ou detergente neutro, ambos com pH 7,0.
- C. Utilizar sempre escovas com cerdas macias naturais ou de nylon para a limpeza de cremalheiras, serrilhas e encaixes.
- D. Nunca utilizar esponjas e palhas de aço e produtos abrasivos, para que os instrumentos não sejam danificados.
- E. Não acumular os instrumentais em grandes quantidades, uns sobre os outros, para evitar deformação de peças menores e delicadas. Manusear sempre poucas peças por vez.
- F. A limpeza por ultra-som, se utilizada, deve ter a solução para lavagem aquecida pelo menos a 45°C. De 3 a 5 minutos de imersão, em uma frequência de 35 Kiloherz, é o tempo suficiente para a limpeza dos instrumentos.

ENXAGUE

É a remoção de resíduos químicos, detergentes e espuma ainda presente nos instrumentais.

- A. Sempre utilizar água destilada, deionizada ou desmineralizada. Se a água estiver aquecida, sua temperatura deverá estar entre 40°C e 45°C.
- B. Nunca utilizar soluções salinas, principalmente hipoclorito de sódio e soro fisiológico, desinfetantes, água oxigenada, ou álcool para a limpeza ou enxágüe dos instrumentos cirúrgicos.

SECAGEM

É a retirada de água residual e umidade, após o procedimento de enxágüe.

Recomendações: Nunca deixar o instrumento secar de “forma natural” para evitar manchas brancas ou amareladas. Utilizar sempre tecido macio e absorvente (Por exemplo, compressas) ou ar comprimido isento de umidade.

ESTERILIZAÇÃO

É o procedimento que visa à eliminação total dos microrganismos (vírus, bactérias, micróbios e fungos), seja na forma vegetativa ou esporulada.

Esterilização por Vapor Saturado Sob pressão-Autoclave.

- A. Utilizar água destilada, desmineralizada, ou deionizada, para que o vapor resultante esteja isento de impurezas. Ainda assim, se necessário, a autoclave deverá possuir filtros adequados para reter impurezas.
- B. Não abrir prematuramente a autoclave, para evitar a rápida condensação.
- C. Não abrir a autoclave rapidamente, deixando todo o vapor sair, antes que o ciclo de secagem se complete.
- D. Em uma autoclave convencional, o instrumental deve ficar 30 minutos, após atingir uma temperatura de 121°C. Numa autoclave de autovácuo, este tempo deverá ser de 4 minutos, depois de atingida uma temperatura de 132°C.
- E. Limpar rigorosa e periodicamente a autoclave, removendo sujeiras e eventual excesso de ferrugem (óxido de ferro).

Nota: GRAVAÇÕES.

- A. Muitas Gravações eletroquímicas efetuadas, não são cuidadosamente neutralizadas, ocasionando prematura, inclusive a gravação não pode ser realizada em qualquer lugar na superfície da peça, pois pode ocasionar infiltrações do produto corrosivo.
- B. Gravações em forma de “riscos” com objetos pontiagudos na peça são completamente erradas, pois o aço inox só apresenta suas características apropriadas ao uso cirúrgico devido ao polimento e ao tratamento em sua superfície, sendo assim, qualquer agressão à ela, ocasionará oxidação e até mesmo perda da resistência original.



ARMAZENAMENTO

O produto deve ser armazenado em local limpo, seco, arejado e livre da luz do sol.

TRANSPORTE

A embalagem protege o produto contra quedas e colisões. Todavia, em transportes de longa distância (como por exemplo: Sedex, Aéreo ou Rodoviário), o produto deve receber uma proteção adicional

DESCARTE

Caso ocorra a necessidade de descarte do produto o profissional deverá seguir as leis vigentes para descarte de produto contaminado.

- **Esclarecimentos sobre o uso do produto médico:**

Qualquer dúvida sobre o produto, solicitação de informação ou solicitação de instrução de uso em formato impresso sem custo adicional, o distribuidor ou fabricante deverá ser comunicado.

Fabricado por:

Sistema de Implantes Nacionais e de Próteses Comercio Ltda

Rua Marques de Marica, 1230

Sao Paulo – Sao Paulo – Brasil

Cep: 04252-000

Tel: +55 11 2083-4130

www.dentoflex.com.br

Responsável Técnico: Pedro Velasco Dias – CROSP nº 12.294

Sistema de Implantes Nacionais e de Próteses Comércio LTDA

CNPJ 71.676.803/0001-09

Rua Marques de Maricá, 1230 - Sacomã – São Paulo – SP

Cep: 04252-000

Tel (11) 2083-4130

www.dentoflex.com.br