

**INSTRUÇÃO DE USO – INSTRUMENTAL PARA PERFURAÇÃO E
COLOCAÇÃO DE IMPLANTES E COMPONENTES PROTÉTICOS
Versão 01**



Esta Instrução de Uso pode ser utilizada para os produtos integrantes do registro 10272310059 – INSTRUMENTOS ODONTOLÓGICOS – INSTRUMENTAL PARA PERFURAÇÃO E COLOCAÇÃO DE IMPLANTES E COMPONENTES PROTÉTICOS

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.

MATERIAL

Instrumentos Cirúrgicos Odontológicos – Aço Inoxidável conforme ASTM F899

Componentes da embalagem:

Estão contidos nesta embalagem:

Produto	Componentes da embalagem
INSTRUMENTAL PARA PERFURAÇÃO E COLOCAÇÃO DE IMPLANTES E COMPONENTES PROTÉTICOS	01 Instrumental

A embalagem consiste em um blister em PET e papel cirúrgico e cartela demonstrativa em papelão

INDICAÇÃO

Os instrumentais são utilizados no processo de perfuração e colocação dos implantes e componentes protéticos na reabilitação dentária.



MODO DE USO

Utilizar os instrumentais para perfuração e colocação dos implantes e componentes protéticos

CONTRA INDICAÇÃO

Os instrumentais não apresentam contra indicações desde que suas finalidades, precauções, limpeza e esterilização sejam seguidas corretamente.

ADVERTENCIAS

Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada.

Antes da utilização dos instrumentais e fresas, o profissional deverá realizar a limpeza para posteriormente submeter os produtos ao processo de esterilização, este processo é de responsabilidade do profissional habilitado.

Os instrumentais deverão ser usados somente para finalidade específica para as quais foram desenvolvidas.

Todos os resíduos provenientes de intervenção cirúrgica, que não forem removidos através do processo de limpeza imediatamente após o ato cirúrgico, poderão causar corrosão, como também manter os instrumentais em solução por tempo prolongado ou abandoná-los úmidos também podem provocar danos aos mesmos.

Nunca armazenar instrumentos limpos em locais que possam ser focos de contaminação.

Todos os instrumentos deteriorados ou que apresentarem indícios de corrosão deverão ser separados para evitar que o processo de corrosão se alastre.

As fresas estão sujeitas solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido; sendo necessária a inspeção e revisão das condições de uso. Havendo desempenho variado, perda de precisão, instabilidade ou falta de corte, deve-se imediatamente substituir a peça.

Verificar a compatibilidade entre a fresa e o implante a ser utilizado.

Utilizar irrigação abundante no local a ser perfurado para que não ocorra a “queima” da fresa – perca da afiação.

O especialista deverá verificar a adaptação entre as fresas e o contra-ângulo.

Não ultrapassar a velocidade de rotação preconizada pelo fabricante.

PRECAUÇÕES

Nunca armazenar instrumentais limpos em locais que possam ser focos de contaminação.

Autoclaves desreguladas podem apresentar umidade residual a qual poderá provocar manchas e/ou corrosão.

Antes de disponibilizar os instrumentais para uso, inspecioná-los observando suas características associadas a conservação e sua funcionalidade, incluindo aspectos superficiais como manchas, oxidação, além de características pertinentes a cada produto, tais como, capacidade de corte, alinhamento ao eixo central, alinhamento das pontas.

Em caso de queda acidental dos instrumentais, uma verificação deve ser executada. Verificar a ocorrência de danos superficiais ou quebras e verificar se a funcionalidade foi comprometida. Caso isto ocorra, não utilizar o produto.

LIMPEZA

A limpeza deve ser realizada em no mínimo 5 etapas básicas:

1) Limpeza Prévia: Os instrumentais deve ser mergulhada em recipiente apropriado contendo água e detergente, preferencialmente enzimático, a temperatura ambiente. A seguir lavar rigorosamente em água corrente, preferencialmente morna.

2) Descontaminação: Imersão em um recipiente apropriado contendo uma solução de desinfetante em água, a temperatura ambiente (desinfecção química), ou em banho aquecido (desinfecção termoquímica). O tempo de imersão depende tanto da temperatura de operação, como da diluição e do tipo de desinfetante empregado.

3) Lavagem: As peças devem ser totalmente escovadas, com escova de cerdas macias, dando especial atenção às serrilhas e áreas de afiação, sendo escovadas em ambos os lados, as serrilhas escovadas em ambos os sentidos na direção da própria serrilha.

**** Deve dar especial atenção a áreas de difícil acesso, onde pode ocorrer a retenção de tecidos orgânicos e a deposição de secreções ou soluções desinfetantes. ****

4) Enxágüe: Enxaguar abundantemente, em água corrente. Recomenda-se a utilização de água aquecida para o enxágüe da fresa.

5) Secagem: Deve-se assegurar que os processos de secagem não introduzam umidade, partículas ou felpas na superfície da fresa. Especial cuidado deve ser dado às serrilhas e áreas de difícil acesso.

**** Quando empregado tecido, que seja absorvente e macio. ****



ESTERILIZAÇÃO

Esterilizar em autoclave a 130º C por 30 minutos a uma pressão de 1 atm ou conforme indicado na resolução SS-374 de 15-12-1995 da Secretaria de Estado da Saúde e NBR 14332 ou qualquer legislação ou norma vigente que vier complementá-la ou substituí-la.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Manusear e transportar cuidadosamente para evitar dano e alteração de suas características. Evitar batidas e quedas.

Armazenar, conservar e transportar o produto em local limpo e seco, de modo a evitar dano na embalagem. Não pode ser estocado junto com produtos e resíduos químicos que possam desprender vapores corrosivos.

Não acondicionar junto com produtos e resíduos que possam desprender vapores corrosivos.

Não acondicionar de forma a danificar a estrutura inicial do produto e sua embalagem.

DESCARTE

Em caso de descarte seguir legislação ou norma vigente.

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 Maricá, 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