

**INSTRUÇÃO DE USO – KIT PARA CIRURGIA BUCO MAXILO LINHA
2.0/2.2
Versão 01**



Esta Instrução de Uso pode ser utilizada para os produtos integrantes do registro 10272310037 – Kit para Cirurgia Buco Maxilo 2.0/2.2

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 E COMPONENTES

Componentes da embalagem	Material
01 unidade Cod 55052 - caixa plástica	PPSU / Radel / TECAPRO
01 unidade Cod 55051 - bandeja	PPSU / Radel / TECAPRO
01 unidade Cod 55054 - estojo de placa	PPSU / Radel / TECAPRO
01 unidade Cod 55055 - estojo de parafuso	PPSU / Radel / TECAPRO
01 unidade Cod 55057 - Canula Guia de Broca	INOX ASTM F899
01 unidade Cod: 55056 - Retrator	INOX ASTM F899
01 unidade Cod 55058 - Punção	INOX ASTM F899
01 unidade Cod 55059 - Trava da Guia de Broca	INOX ASTM F899
01 unidade Cod 55060 - Cabo do Retrator	ALUMÍNIO ASTM B221 / INOX ASTM F899
02 unidades Cod 55019 - Alicates de Dobra	Aço Inoxidável ASTM F899

01 unidade Cod 55020 - Alicate Tridente	Aço Inoxidável ASTM F899
01 unidade Cod 55023 - Medidor de Profundidade	Aço Inoxidável ASTM F899
01 unidade Cod 55018 - Pinça Clínica	Aço Inoxidável ASTM F899
01 unidade Cod 55022 - Alicate de Corte	Aço Inoxidável ASTM F899
02 unidades Cod 55191 - Cabo de Engate Rápido	Alumínio 6351T6 / TECAPRO /Aço Inoxidável ASTM F899 / Delrin
02 unidades Cod 55192 - Ponta p/ Chave 2.0	Aço Inoxidável ASTM F899
02 unidades Cod 55046 - Fresa Lança Ø1.6 x 24 linha 2.0 – H75,0	Aço Inoxidável ASTM F899
02 unidades Cod 55013 - Fresa Lança Ø1.6 x 24 linha 2.0 – H40,0	Aço Inoxidável ASTM F899
02 unidades Cod 02127 - Fresa Lança Ø1.6 x 5 linha 2.0 – H40,0	Aço Inoxidável ASTM F899
02 unidades Cod 55189- Fresa Lança Ø1.8 x 24 linha 2.2 – H75,0	Aço Inoxidável ASTM F899
02 unidades Cod 55188 - Fresa Lança Ø1.8 x 24 linha 2.2 – H40,0	Aço Inoxidável ASTM F899
02 unidades Cod 55186 - Fresa Lança Ø1.8 x 5 linha 2.2 – H40,0	Aço Inoxidável ASTM F899

INDICAÇÃO

O KIT PARA CIRURGIA BUCO MAXILO LINHA 2.0/2.2 é para ser utilizado com os produtos da linha de bucomaxilo do Sistema INP, tais como Parafusos Implantáveis e Placas de Bucomaxilo, o qual representam um sistema de placa e parafuso bucomaxilo indicado para a osteotomia, estabilização e fixação rígida de fraturas e de reconstrução do esqueleto crânio facial.

- **Medidor de Profundidade** - instrumento utilizado nas cirurgias após a perfuração óssea para verificar a profundidade da perfuração;

- **Pinça Clínica** - instrumento utilizado no procedimento cirúrgico com a função de segurar parafusos, placas, gases, compressas e outros evitando o contato manual;
- **Cabo de Engate Rápido** - instrumento utilizado no procedimento cirúrgico como chave de aperto para fixar parafusos em conjunto com a Ponta para Chave referente ao sistema a ser utilizado, quando necessário utilizado também para desaperto dos parafusos através da mesma técnica descrita acima;
- **Ponta para Chave 2.0** – utilizada em conjunto com o Cabo de Engate Rápido, transfere torque para fixação ou remoção dos Parafusos Implantáveis do Sistema 2.0/2.2;
- **Conjunto Retrator** - utilizado para fixação de placas e parafusos na região posterior mandíbula, sem que haja necessidade de fazer grandes incisões extra-buciais para acesso da região;
- **Alicate de dobra** – instrumento utilizado no procedimento cirúrgico pelo cirurgião para modelar as placas de acordo com a necessidade da fixação óssea à ser realizada;
- **Alicate tridente** - instrumento utilizado no procedimento cirúrgico pelo cirurgião para modelar as placas de acordo com a necessidade da fixação óssea à ser realizada;
- **Alicate de Corte** - instrumento utilizado no procedimento cirúrgico pelo cirurgião para cortar placas, parafusos e fios.
- **Fresas** - utilizadas na perfuração para a instalação dos parafusos implantáveis conforme diâmetro e comprimento pré selecionado pelo profissional;
- **Caixa** - acondicionamento do conjunto de instrumentais e estojos;
- **Bandeja** - organização e acondicionamento dos instrumentais;
- **Estojo de Placas e Parafusos** - armazenamento das placas e parafusos do sistema 2.0/2.2;

RESTRIÇÕES

Este produto deve ser utilizado exclusivamente por profissional legalmente habilitado e devidamente qualificado em implantes dentários.

O manuseio do produto deve ser feito por pessoas qualificadas, devidamente treinadas.

ADVERTENCIAS

- É necessário um manuseio cuidadoso do produto. Arranhões ou dano ao componente podem reduzir significativamente a solidez e a resistência do produto à fadiga;
- O processo de dobra altera as propriedades mecânicas do material, assim deve-se garantir o mínimo possível de dobras. Uma quantidade excessiva de dobras pode levar à fratura pós-operatória da placa. Placas que foram dobradas de forma excessiva ou inúmeras vezes devem ser descartadas;
- Deve-se evitar ângulos agudos juntamente com um raio de dobra pequeno, devido ao risco de quebra no pós-operatório;

- Recomenda-se que não sejam aplicadas conformações reversas, para que a estrutura do material não sofra alterações em sua constituição/propriedade mecânica, ocasionando assim uma fragilização da região.
- Os furos deformados das placas não representam apenas um risco aumentado de quebra nessas áreas, prejudicando também o ajuste da cabeça do parafuso à placa. As placas devem ser dobradas de modo que não prejudique a estrutura das mesmas;
- Um segmento de placa óssea cortada, a ser implantado, não deve possuir arestas cortantes ou perfurantes, resultado do processo de corte, necessitando assim especial atenção às áreas de modo a prevenir danos ou irritações dos tecidos;
- As placas devem ser anatomicamente delimitadas ao osso, o mais próximo possível, evitando espaços entre a placa e o osso;
- A correta seleção da placa é extremamente importante. O sucesso na fixação de fraturas é maior com a escolha correta do tamanho, modelo, e projeto da placa. Enquanto a seleção adequada pode ajudar a minimizar os riscos, o tamanho e o formato dos ossos humanos limitam o tamanho e a resistência das placas. Dispositivos metálicos de fixação interna não podem suportar esforços máximos de uso iguais àqueles suportados em ossos normais e saudáveis. A carga máxima a ser suportada dependerá do indivíduo com relação à sua estrutura óssea, e da escolha da placa realizada pelo cirurgião, levando em conta o local e o tamanho da fratura;
- Parafusos e placas podem quebrar quando sujeitos ao aumento de carga associada à consolidação demorada ou não consolidação. Dispositivos metálicos de fixação interna mantêm a fratura em alinhamento até sua consolidação. Se a consolidação for demorada ou não ocorrer, os materiais podem sofrer fratura em função da fadiga do material;
- Não se deve selecionar o comprimento do parafuso sem que haja a confirmação prévia da profundidade através do emprego do medidor de profundidade;
- Evitar força excessiva do operador na inserção do produto, não ultrapassando o torque máximo indicado de 30 N.cm;
- Para uma boa colocação do parafuso verifique as características das fresas e materiais de apoio. As fresas devem ser utilizadas em baixa velocidade de corte, evitando uma cirurgia traumática;
- O parafuso não deverá ser modificado em hipótese alguma;
- Planejar cuidadosamente a escolha do local de instalação, do tipo de parafuso e do nível de força a ser aplicado sobre o produto;
- Antes da remoção, deverão ser removidos os detritos no entalhe da cabeça do parafuso com auxílio de um bisturi ou de outro instrumento, a fim de assegurar um encaixe ideal entre o instrumental e o parafuso;
- Ao encaixar um parafuso, a pressão axial da ponta para chave 2.0 sobre a cabeça do parafuso deve ser aplicada adequadamente a fim de assegurar que esteja completamente inserida na cabeça do parafuso. Isso resultará em um alinhamento axial apropriado e em um contato completo entre a ponta para chave 2.0 e o parafuso, minimizando o risco de dano na cabeça;

- Os parafusos não devem ser apertados excessivamente durante a inserção. Um aperto excessivo poderá comprometer a integridade da cabeça do parafuso, resultando em uma possível quebra do parafuso ou causando à perda do desempenho do encaixe por fricção;
- É essencial assegurar que a conexão da ponta para chave 2.0 ao parafuso esteja alinhada exatamente na direção vertical, do contrário será maior o risco de lesão mecânica ao parafuso ou instrumental;
- O aperto excessivo do parafuso poderá levar ao desgaste da rosca. Caso haja um desgaste da rosca de fixação, o parafuso deverá ser substituído;
- Cada parafuso deve ser adicionalmente apertado após a conclusão da implantação, a fim de assegurar uma conexão firme entre o parafuso e a placa;
- Esse produto não deve ser utilizados por pessoal desqualificado;
- Esse produto deve ser esterilizado em autoclave antes de sua utilização;
- Nunca utilizar uma autoclave que não expurgue todo o ar, pois além de não obter-se a esterilização ocorre excesso de temperatura e oxidação;
- Submeter o Instrumental a um processo de secagem ao final da autoclavagem, sempre que este for armazenado para uso posterior;
- Restos de detergentes e alvejantes nos panos que envolvem os pacotes para esterilização, podem provocar oxidação e manchas no Instrumental;
- Fornecer orientações pós-operatórias para os pacientes, contendo instruções para ótima higiene oral e para que o paciente evite pressões extrínsecas sobre o local operado;
- Para a seleção do candidato à colocação dos parafusos de fixação recomenda-se a inspeção visual, exames radiológicos periapicais com a finalidade de determinar as condições sistêmicas;
- Exames complementares laboratoriais e de imagem mais sofisticados (tomografias), são indicados para suporte às decisões do profissional;
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada;
- Não tente realizar um procedimento cirúrgico com produtos defeituosos, danificados, ou com suspeita de defeitos ou falhas, quaisquer que forem estes, por exemplo, instrumentais. Examine todos os componentes antes da operação para garantir sua integridade. Métodos alternativos de fixação devem estar disponíveis durante o intra-operatório;
- Recomendamos que sejam apenas utilizados materiais do mesmo fabricante de modo a garantir a adaptabilidade entre os componentes. Caso sejam utilizados outros materiais de outros fabricantes, em qualquer etapa do procedimento cirúrgico, a integridade dos produtos pode ficar comprometida podendo levar a falha prematura com possíveis consequências ao tratamento;
- Qualquer decisão do médico sobre a remoção de um dispositivo implantado deve-se levar em consideração fatores de risco para o paciente, como por exemplo, procedimento cirúrgico adicional, e/ou a dificuldade de remoção.

MODO DE USO

Medidor de profundidade - após a perfuração, colocar o medidor de profundidade para verificar a profundidade do alvéolo cirúrgico e auxiliar na seleção do comprimento do parafuso a ser utilizado.

Pinça clínica - segurar os produtos como parafusos, placas, gases, algodão entre outros através do aperto das hastes

Cabo de Engate Rápido - cabo com sistema "engate rápido" que prende a ponta para chave e facilita o manuseio da mesma

Ponta para Chave - conectar uma das extremidades no cabo de engate rápido e a outra no parafuso para que através de movimentos horários e anti horários o mesmo seja roscado ou desroscado.

o Retrator juntamente com Punção, a Canula Guia de Broca, Cabo do Retrator e a Trava da Guia de Broca - servem como guia de perfuração transbucal para haste de colocação de parafusos de fixação

Alicates - O movimento da manobra do alicate é executado pelo cirurgião, através da apreensão do instrumento em uma das extremidades (cabo), e a outra extremidade (parte ativa cortante) estará em contato com o material desejado, permitindo o manuseio na posição adequada.

Fresa - conectar a broca no contra ângulo para que se através da rotação da mesma seja realizada a perfuração do alvéolo cirúrgico

Caixa - acondicionar os instrumentais dentro da caixa para armazenamento dos mesmos

Bandeja - organização e acondicionamento dos instrumentais dentro da caixa, podendo a mesma ser levada ao campo cirúrgico

Estojo - armazenar as placas e parafusos

LIMPEZA

Limpar o produto antes/após o uso:

Antes da utilização dos instrumentais o profissional deverá realizar a limpeza para posteriormente submeter os produtos ao processo de esterilização.

A limpeza deverá ser realizada em no mínimo 6 etapas básicas:

1. Limpeza Prévia: O material deve ser mergulhado (aberto ou desmontado, quando possível) em recipiente apropriado contendo água e detergente enzimático a temperatura ambiente.

A seguir lavar rigorosamente em água corrente, preferencialmente morna.

2. Descontaminação: Imersão do material 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: O produto deve ser totalmente escovado, com escova de cerdas macias, dando especial atenção as áreas de difícil acesso, onde pode ocorrer a retenção de tecidos orgânicos e a deposição de secreções ou soluções desinfetantes.

****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: O produto deve ser enxaguado abundantemente, em água corrente, recomenda-se a utilização de água aquecida para enxágüe

5. Lubrificação: O produto deve ser colocado sobre um campo, preferencialmente de cor branca para inspeção do material e posterior lubrificação. Todo material deve ser lubrificado, empregando-se lubrificante hidrossolúvel e não corrosivo adequado a aplicação médica, devendo-se dar especial atenção as juntas de instrumentais articulados.

6. Secagem: Deve-se assegurar que os processos de secagem não introduzam umidade, partículas ou felpas na superfície do material.

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

****Cada componente desmontável deverá ser seco separadamente****

**** Não utilizar o produto até que tenha seu interior completamente seco****

ESTERILIZAÇÃO

A esterilização das brocas e/ou instrumentais deve ser realizada em autoclave com bomba a vácuo a 121° por

30 minutos a uma pressão controlada e ciclo de secagem de 10 minutos ou deverá atender a 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

O instrumental deve ser armazenado e transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.

A embalagem deverá ser armazenada e transportada em local limpo e seco, longe de fontes de calor e umidade.

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.

Evitar batida e queda.

As condições de armazenamento devem assegurar que os componentes permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico.

DESCARTE

Em caso de descarte seguir legislação ou norma vigente

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



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