

INSTRUÇÃO DE USO – KIT CIRURGICO DENTOFLEX SUPER
Versão 01



Esta Instrução de Uso pode ser utilizada para os produtos integrantes do registro 10272310039 – Instrumentos para Implante Dental – Kit Cirúrgico para Implante Dental Dentoflex - Kit Cirúrgico Dentoflex Super

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 KIT PROTÉTICO DENTOFLEX (código KITCPROT) é composto por instrumentos ativados manualmente.

O Kit é fornecido em estado NÃO ESTÉRIL, devendo ser limpo, esterilizado antes de ser usado e somente ser manuseado por especialistas da área médica-odontológica para fins estritamente profissionais.

Estão contidos nesta embalagem:

Produto	Componentes da embalagem e material
1 (uma) CHAVE PARA TORQUÍMETRO 1,00 MM SEXTAVADA MÉDIA: (código CHAVTOR100SM)	Aço Inox AISI 420
1 (um) CABO LONGO PARA CHAVE TORQUIMETRO: (código CABOCHTURL)	Aço Inox AISI 304
1 (um) CABO MÉDIO PARA CHAVE TORQUIMETRO: (código CABOCHTORM)	Aço Inox AISI 304
1 (um) CABO CURTO PARA CHAVE TORQUIMETRO: (código CABOCHTORC)	Aço Inox AISI 304
1 (uma) CHAVE PARA TORQUIMETRO LONGA 2,40 MM PARA O´RING: (código CHAVTORL240ORIN)	Aço Inox AISI 420

1 (uma) CHAVE PARA TORQUÍMETRO LONGA 2,20 MM PARA ESTETICONE: (código CHAVTORL220ESTE)	Aço Inox AISI 420
1 (uma) CHAVE PARA TORQUÍMETRO FENDA MÉDIA: (código CHAVTORFENDM)	Aço Inox AISI 420
1 (uma) CHAVE PARA TORQUÍMETRO 1,30 MM QUADRADA MÉDIA: (código CHAVTOR130Q)	Aço Inox AISI 420
1 (uma) CHAVE PARA TORQUÍMETRO 1,30 MM QUADRADA EXTRA LONGA: (código CHAVTOR130QEL)	Aço Inox AISI 420
1 (uma) CHAVE PARA TORQUÍMETRO 1,20 MM SEXTAVADA MÉDIA: (código CHAVTOR120S)	Aço Inox AISI 420
1 (uma) CHAVE PARA TORQUÍMETRO 1,20 MM SEXTAVADA EXTRA LONGA:(código CHAVTOR120SEL)	Aço Inox AISI 420
1 (uma) CHAVE PARA TORQUÍMETRO 1,20 MM SEXTAVADA CURTA: (código CHAVTOR120SC)	Aço Inox AISI 420

INDICAÇÃO

O KIT PROTÉTICO DENTOFLEX é utilizado na colocação de componentes protéticos sobre implantes dentais.

CHAVE PARA TORQUÍMETRO 1,00 MM SEXTAVADA MÉDIA: é utilizada para o aperto final das próteses, com auxílio do torquímetro.

CABO LONGO PARA CHAVE TORQUÍMETRO: é utilizado para o aperto final das próteses, com auxílio de uma chave para torquímetro.

CABO MÉDIO PARA CHAVE TORQUÍMETRO: é utilizado para o aperto final das próteses, com auxílio de uma chave para torquímetro.

CABO CURTO PARA CHAVE TORQUÍMETRO: é utilizado para o aperto final das próteses, com auxílio de uma chave para torquímetro.

CHAVE PARA TORQUÍMETRO LONGA 2,40 MM PARA O´RING: é utilizada para colocação do munhão bola com auxílio do torquímetro.

CHAVE PARA TORQUÍMETRO LONGA 2,20 MM PARA ESTETICONE: é utilizada para colocação do parafuso central do esteticone, com auxílio do torquímetro.

CHAVE PARA TORQUÍMETRO FENDA MÉDIA: é utilizada para colocação de parafusos de prótese/transfer de encaixe com fenda, com auxílio do torquímetro.

CHAVE PARA TORQUÍMETRO 1,30 MM QUADRADA MÉDIA: é utilizada para aperto final das próteses, com auxílio do torquímetro.

CHAVE PARA TORQUÍMETRO 1,30 MM QUADRADA EXTRA LONGA: é utilizada para aperto final das próteses, com auxílio do torquímetro.

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



CHAVE PARA TORQUÍMETRO 1,20 MM SEXTAVADA MÉDIA: é utilizada para o aperto final das próteses, com auxílio do torquímetro.

CHAVE PARA TORQUÍMETRO 1,20 MM SEXTAVADA EXTRA LONGA: é utilizada para o aperto final das próteses, com auxílio do torquímetro.

CHAVE PARA TORQUÍMETRO 1,20 MM SEXTAVADA CURTA: é utilizada para o aperto final das próteses, com auxílio do torquímetro.

CONTRA INDICAÇÕES

O KIT PROTÉTICO DENTOFLEX deve ser utilizado apenas como indicado.

ADVERTÊNCIA

Para um seguro e eficaz uso do KIT PROTÉTICO 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 apresentem indícios de corrosão, devem ser separados, para evitar que o processo de corrosão se alastre por contato aos demais instrumentos.

RESTRIÇÕES

Nunca esterilizar o KIT PROTÉTICO 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 KIT PROTÉTICO DENTOFLEX é reutilizável, portanto 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 rapidamente possível, após sua utilização.

A. O responsável pela tarefa deverá estar paramentado, com os equipamentos de proteção individual (luvas, máscaras, óculos, aventais, gorros, etc.)

B. Utilizar solução enzimática, em concentração e pelo tempo de exposição determinados pelo fabricante destas soluções químicas.

C. Realizar um 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.** Utilizar solução à base de fenol ou de amônia, na concentração e pelo tempo de exposição determinados pelo fabricante destas soluções químicas.
- C.** Realizar um enxágüe único, diretamente em jato de água, sem o manuseio dos instrumentos cirúrgicos.

LAVAGEM

É a remoção mecânica das sujeiras dos instrumentais cirúrgicos através de 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 neutro.
- C.** Utilizar sempre escovas com cerdas macias naturais ou de nylon para a limpeza de cremalheiras, serrilhas e encaixes.
- D.** Nunca utilizar palhas ou esponjas 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 a 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 a pelo menos 45°C. De 3 a 5 minutos de imersão, em uma frequência de 35 Kiloherztz, é o tempo suficiente para a limpeza dos instrumentos.

ENXÁGUE

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.

- A.** 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 a 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 durante 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 rigorosamente 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 oxidação 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 Kit deve ser armazenado em local limpo, seco, arejado e livre da luz do sol.

TRANSPORTE

O próprio estojo protege o produto contra quedas e colisões. Todavia, em transportes de longa distância (como, por exemplo, sedex aéreo ou rodoviário), o estojo deve ser devidamente acondicionado e protegido.

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, 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