



INSTRUÇÃO DE USO – FAMÍLIA DE OSTEOTOMO, ELEVADOR E EXPANSOR EM AÇO INOXIDÁVEL

Versão 01



Esta Instrução de Uso pode ser utilizada para os produtos integrantes do registro 10272310026 – FAMÍLIA DE OSTEOTOMO, ELEVADOR E EXPANSOR EM AÇO INOXIDÁVEL.

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

FAMÍLIA DE OSTEOTOMO, ELEVADOR E EXPANSOR EM AÇO INOXIDÁVEL – Aço Inoxidável 440C, 316L e 303 conforme ASTM F899

Componentes da embalagem:

Estão contidos nesta embalagem:

Produto	Componentes da embalagem
Instrumental	01 Instrumental Odontológico

A embalagem consiste em um blister em PET e papel cirúrgico

INDICAÇÃO

Os instrumentais do Sistema INP são utilizados para realizar procedimentos de levantamento de seio, expansão óssea lateral em osso tipo III e IV. Utilização manual por meio do cabo e movimentos rotacionais. Segurando o cabo, realizar a confecção do alvéolo cirúrgico, levantamento de seio ou expansão do osso por força manual ou com auxílio de martelo

CONTRA INDICAÇÃO

Os Instrumentais em Aço Inox 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, 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

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 6 etapas básicas:

1) Limpeza Prévia: O instrumental deve ser mergulhado aberto ou desmontado em recipiente apropriado contendo água e detergente, preferencialmente enzimático, a temperatura ambiente. A seguir lavar rigorosamente em água corrente, preferencialmente morna.

2) Descontaminação: Imersão do material aberto ou desmontado, 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 do instrumental 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 articulações, serrilhas e cremalheiras, as articulações devem permanecer abertas, sendo escovadas em ambos os lados, as serrilhas escovadas em ambos os sentidos na direção da própria serrilha e as cremalheiras escovadas em ambos os sentidos na direção dos dentes.

**** 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 instrumento deve ser enxaguado abundantemente, em água corrente, sendo que os instrumentos articulados devem ser abertos e fechados algumas vezes durante o enxágüe. Recomenda-se a utilização de água aquecida para o enxágüe do instrumental.

5) Lubrificação: O instrumental deve ser colocado sobre um campo, preferencialmente de cor branca, para inspeção e posterior lubrificação. Todo material deve ser lubrificado, empregando-se lubrificante hidrossolúvel e não corrosivo, adequado à 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 instrumental. Especial cuidado deve ser dado às articulações, serrilhas e cremalheiras.

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

**** Cada componente de um instrumental desmontável seja seco isoladamente. ****

**** O instrumental tenha seu interior completamente seco. ****



ESTERILIZAÇÃO

Esterilizar em autoclave a 127º 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

O Instrumental deve ser armazenada e transportada em local limpo e seco, de modo a evitar dano na embalagem.

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 batidas e quedas.

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 Marica, 1230

São Paulo – São Paulo – Brasil

Cep: 04252-000

Tel: +55 11 2083-4130

www.dentoflex.com.br

Responsável Técnico: Pedro Velasco Dias – CROSP nº 12.294