



## INSTRUÇÃO DE USO – BROCAS CIRURGICAS Versão 01



Esta Instrução de Uso pode ser utilizada para os produtos integrantes do registro 10272310030 – Fresa Cirúrgica

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](mailto:sac@inp-dentoflex.com).

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

As fresas cirúrgicas são utilizados para auxiliar no ato operatório

### MATERIAL

Fresas Cirúrgicas – Aço Inoxidável conforme ASTM F899

#### Componentes da embalagem:

Estão contidos nesta embalagem:

Produto	Componentes da embalagem
Fresas	01 Fresa Cirúrgica

A embalagem consiste em um invólucro de papelão e um blister.

### INDICAÇÃO

As fresas cirúrgicas são utilizados para auxiliar no ato operatório



## **CONTRA INDICAÇÃO**

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

### **Fundamentos da Tecnologia dos produtos:**

Encaixe para conexão com contra ângulo, para que através de rotação possa perfurar o osso ou desgastar outros materiais

## **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 produtos 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.

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 produtos, 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.

## **ESTERILIZAÇÃO**

Produto Estéril por Raios Gamma

## **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.

## **DESCARTE**

Em caso de descarte seguir legislação ou norma vigente





**\*\*IMAGENS MERAMENTE ILUSTRATIVAS\*\***

- **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](http://www.dentoflex.com.br)

Responsável Técnico: Pedro Velasco Dias – CROSP nº 12.294