



INSTRUÇÃO DE USO – KIT CIRURGICO DENTOFLEX SUPER Versão 01



Esta Instrução de Uso pode ser utilizada para os produtos integrantes do registro 10272310038 – 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 Cirúrgico para Implante Dental DENTOFLEX Super, é composto por instrumentos ativados manualmente e por motor, ou peça a peça, embaladas individualmente para reposição. O Kit é fornecido em estado NÃO ESTÉRIL, devendo ser limpo, esterilizado antes de ser usado, deve ser manuseado por especialistas da área médico-odontológica para fins estritamente profissionais.

Estão contidos nesta embalagem:

Componentes da embalagem	Material
1(um) ESTOJO COMPLETO PARA KIT CIRÚRGICO SUPER (Código: ESTOKITCCS)	POLIMERO
1(uma) SONDA CALIBRADA (Código: SONDUCT)	TITANIO
1(um) ADAPTADOR PARA PRÉ-MONTADO HE CURTO (Código: INTEPMHEC)	INOX ASTM F899
-1(um) ADAPTADOR PARA PRÉ-MONTADO HE LONGO (Código: INTEPMHEL)	INOX ASTM F899
-1(um) BISTURI CIRCULAR 4,20MM (Código: INCIBCA)	INOX ASTM F899
-1(uma) BROCA LANÇAHELICOIDICAL 2,30 MM (Código: BROCLHA23)	INOX ASTM F899
1(uma) BROCA HELICOIDICAL 2,60 MM (Código: BROCLHA26)	INOX ASTM F899

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



BROCTH260)	
-1(uma) BROCA TRI-HELICOIDICAL 2,90 MM (Código: BROCTH290)	INOX ASTM F899
-1(uma) BROCA TRI-HELICOIDICAL 3,20 MM (Código: BROCTH320)	INOX ASTM F899
-1(uma) BROCA TRI-HELICOIDICAL 3,40 MM (Código: BROCTH340)	INOX ASTM F899
-1(uma) BROCA TRI-HELICOIDICAL 3,70 MM(Código: BROCTH370)	INOX ASTM F899
-1(uma) BROCA TRI-HELICOIDICAL 4,00 MM. (Código: BROCTH400)	INOX ASTM F899
-1(uma) BROCA TRI-HELICOIDICAL 4,20 MM (Código: BROCTH420)	INOX ASTM F899
-1(uma) BROCA TRI-HELICOIDICAL 4,50 MM (Código: BROCTH450)	INOX ASTM F899
-1(uma) BROCA TRI-HELICOIDICAL 5,00 MM(Código: BROCTH500)	INOX ASTM F899
-1(uma) BROCA COUNTERSINK (Código: BROCTK)	INOX ASTM F899
-1(uma) CHAVE CATRACA (Código: CHAVCATR)	INOX ASTM F899
-1(uma) CHAVE DIGITAL 1,00 MÉDIA (Código: CHAV100HE)	INOX ASTM F899
-1(uma) CHAVE DIGITAL 1,20 MÉDIA (Código: CHAV120M)	INOX ASTM F899
-1(uma) CHAVE DIGITAL 1,30 MÉDIA PARA PARAFUSO QUADRADO (Código: CHAV130Q)	INOX ASTM F899
-1(uma) CHAVE T FIXA QUADRADA PEQUENA (Código: CHAVTQUADPEQ)	INOX ASTM F899
-1(um) CINZEL ROTATÓRIO DIGITAL (Código: CINZROT)	INOX ASTM F899
-2(dois) INDICADOR DE DIREÇÃO CURTO (Código: INCIIDC)	INOX ASTM F899
-1(um) INDICADOR DE DIREÇÃO LONGO (Código: INCIIDL)	INOX ASTM F899
-1(um) INTERMEDIÁRIO PARA CATRACA 2,50 MM CURTO (Código: INTECT250CQ)	INOX ASTM F899
-1(um) INTERMEDIÁRIO PARA CATRACA 2,50 MM LONGO (Código: INTECT250LQ)	INOX ASTM F899
-1 (uma) CHAVE CURTA PARA IMPLANTE TORQUE INTERNO PARA CATRACA (Código: CHAVTICTC)	INOX ASTM F899
-1 (uma) CHAVE LONGA PARA IMPLANTE TORQUE INTERNO PARA CATRACA (Código: CHAVTICTI)	INOX ASTM F899
-1(uma) CHAVE CURTA PARA IMPLANTE TORQUE INTERNO PARA CONTRA-ÂNGULO (Código: CHAVTICAC)	INOX ASTM F899

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



-1(uma) CHAVE LONGA PARA IMPLANTE TORQUE INTERNO PARA CONTRA-ÂNGULO (Código: CHAVTICAL)	INOX ASTM F899
-1(um) OBTENTOR DE ROSCA CATRACA 3,15 MM QUADRADO (Código: MACHC315Q)	INOX ASTM F899
-1(um) OBTENTOR DE ROSCA CATRACA 3,40 MM QUADRADO (Código: MACHC340Q)	INOX ASTM F899
-1(um) OBTENTOR DE ROSCA CATRACA 3,65 MM QUADRADO (Código: MACHC365Q)	INOX ASTM F899
-1(um) OBTENTOR DE ROSCA CATRACA 3,90 MM QUADRADO (Código: MACHC390Q)	INOX ASTM F899
-1(um) OBTENTOR DE ROSCA CATRACA 4,15 MM QUADRADO (Código: MACHC415Q)	INOX ASTM F899
-1(um) OBTENTOR DE ROSCA CATRACA 4,40 MM QUADRADO (Código: MACHC440Q)	INOX ASTM F899
-1(um) OBTENTOR DE ROSCA CATRACA 4,90 MM QUADRADO (Código: MACHC490Q)	INOX ASTM F899
-1(um) OBTENTOR DE ROSCA CATRACA 5,90 MM QUADRADO (Código: MACHC590Q)	INOX ASTM F899
-1(um) PORTA MONTADOR PARA CONTRA-ÂNGULO (Código: PORTMONCA)	INOX ASTM F899
-1(um) PROLONGAODR DE BROCAS (Código: BROCPB)	INOX ASTM F899

INDICAÇÃO

O Kit Cirúrgico para Implantes Dental DENTOFLEX Super, é indicado nas cirurgias de colocação de implantes dentais, tanto na técnica de dois estágios cirúrgicos quanto na técnica de função imediata, para colocação de implantes com diâmetros até 6,00 MM.

SONDA CALIBRADA: Utilizada para determinar a distância entre implantes dentais e confere profundidade do alvéolo

ADAPTADOR PARA PRÉ-MONTADO HE CURTO: Deve ser conectado à catraca, para rosquear e desrosquear implantes dentais pré-montado, tanto de hexágono interno como externo.

ADAPTADOR PARA PRÉ-MONTADO HE LONGO: Deve ser conectado à catraca, para rosquear e desrosquear implantes dentais pré-montado, tanto de hexágono interno como externo.

BISTURI CIRCULAR 4,20MM: Utilizado para cortar o tecido gengival que cobre o implante dental durante a segunda fase cirúrgica, com auxílio do contra-ângulo e irrigação externa.

BROCA LANÇAHÉLICOIDICAL 2,30 MM: Utilizada para fazer a perfuração inicial até a profundidade desejada do alvéolo cirúrgico, com auxílio do contra-ângulo e irrigação externa.



BROCA HELICOIDICAL 2,60 MM: Utilizada para fazer a perfuração do alvéolo cirúrgico, com auxílio do contra-ângulo e irrigação externa

BROCA TRI-HELICOIDICAL 2,90 MM: Utilizada para fazer a perfuração do alvéolo cirúrgico, com auxílio do contra-ângulo e irrigação externa

BROCA TRI-HELICOIDICAL 3,20 MM: Utilizada para fazer a perfuração do alvéolo cirúrgico, com auxílio do contra-ângulo e irrigação externa

-BROCA TRI-HELICOIDICAL 3,40 MM: Utilizada para fazer a perfuração do alvéolo cirúrgico, com auxílio do contra-ângulo e irrigação externa

BROCA TRI-HELICOIDICAL 3,70 MM: Utilizada para fazer a perfuração do alvéolo cirúrgico, com auxílio do contra-ângulo e irrigação externa

BROCA TRI-HELICOIDICAL 4,00 MM: Utilizada para fazer a perfuração do alvéolo cirúrgico, com auxílio do contra-ângulo e irrigação externa

BROCA TRI-HELICOIDICAL 4,20 MM: Utilizada para fazer a perfuração do alvéolo cirúrgico, com auxílio do contra-ângulo e irrigação externa

BROCA TRI-HELICOIDICAL 4,50 MM: Utilizada para fazer a perfuração do alvéolo cirúrgico, com auxílio do contra-ângulo e irrigação externa

BROCA TRI-HELICOIDICAL 5,00 MM: Utilizada para fazer a perfuração do alvéolo cirúrgico, com auxílio do contra-ângulo e irrigação externa

BROCA COUNTERSINK: Utilizada para preparar o colo de assentamento para colocação do implante do implante dental de hexágono externo: 3,25-3,75-4,00-4,50-5,00mm, com auxílio do contra-ângulo e irrigação externa

CHAVE CATRACA: Utilizada em conjunto com o adaptador para rosquear e desrosquear implantes dentais ou com obtentor de rosca para preparar a rosca no osso.

CHAVE DIGITAL 1,00 MÉDIA: Utilizada para colocar os parafusos de fechamento dentais de hexágono externo.

CHAVE DIGITAL 1,20 MÉDIA: Utilizada para colocar os parafusos de fechamento dentais de hexágono interno e cicatrizadores de hexágono interno, ou hexágono externo

CHAVE DIGITAL 1,30 MÉDIA PARA PARAFUSO QUADRADO: Utilizada para dar aperto nos parafusos de fixação de prótese sobre implantes dentais

CHAVE T FIXA QUADRADA PEQUENA: Utilizada para colocação de implantes dentais, manualmente na região anterior.

CINZEL ROTATÓRIO DIGITAL: Utilizado manualmente na segunda fase cirúrgica para remoção na fina camada de osso que se forma sobre o tapa implante.

INDICADOR DE DIREÇÃO CURTO: Utilizado para auxiliar no paralelismo das perfurações ósseas para implantes dentais.

INDICADOR DE DIREÇÃO LONGO: Utilizado para auxiliar no paralelismo das perfurações ósseas para implantes dentais.

INTERMEDIÁRIO PARA CATRACA 2,50 MM CURTO: Utilizado para colocação de implante dentais de hexágono interno com auxílio da chave catraca ou chave fixa T.

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



INTERMEDIÁRIO PARA CATRACA 2,50 MM LONGO: Utilizado para colocação de implante dentais de hexágono interno com auxílio da chave catraca ou chave fixa T.

CHAVE CURTA PARA IMPLANTE TORQUE INTERNO PARA CATRACA: Produzida em Aço Inox AISI 420, é utilizada para colocação de implantes dentais de torque interno, com auxílio da chave catraca ou chave T.

CHAVE LONGA PARA IMPLANTE TORQUE INTERNO PARA CATRACA: Produzida em Aço Inox AISI 420, é utilizada para colocação de implantes dentais de torque interno, com auxílio da chave catraca ou chave T.

CHAVE CURTA PARA IMPLANTE TORQUE INTERNO PARA CONTRA-ÂNGULO: Produzida em Aço Inox AISI420, é utilizada para colocação de implantes dentais de torque interno, com auxílio do contra-ângulo.

CHAVE LONGA PARA IMPLANTE TORQUE INTERNO PARA CONTRA-ÂNGULO: Produzida em Aço Inox AISI420, é utilizada para colocação de implantes dentais de torque interno, com auxílio do contra-ângulo. (Código: CHAVTICAL).

OBTENTOR DE ROSCA CATRACA 3,15 MM QUADRADO: Utilizado para preparar a rosca no osso, com auxílio da chave catraca.

OBTENTOR DE ROSCA CATRACA 3,40 MM QUADRADO: Utilizado para preparar a rosca no osso, com auxílio da chave catraca.

OBTENTOR DE ROSCA CATRACA 3,65 MM QUADRADO: Utilizado para preparar a rosca no osso, com auxílio da chave catraca.

OBTENTOR DE ROSCA CATRACA 3,90 MM QUADRADO: Utilizado para preparar a rosca no osso, com auxílio da chave catraca.

OBTENTOR DE ROSCA CATRACA 4,15 MM QUADRADO: Utilizado para preparar a rosca no osso, com auxílio da chave catraca.

OBTENTOR DE ROSCA CATRACA 4,40 MM QUADRADO: Utilizado para preparar a rosca no osso, com auxílio da chave catraca.

OBTENTOR DE ROSCA CATRACA 4,90 MM QUADRADO: Utilizado para preparar a rosca no osso, com auxílio da chave catraca.

OBTENTOR DE ROSCA CATRACA 5,90 MM QUADRADO: Utilizado para preparar a rosca no osso, com auxílio da chave catraca.

PORTA MONTADOR PARA CONTRA-ÂNGULO: Deve ser conectado ao contra-ângulo para rosquear e desrosquear implantes dentais pré-montados, tanto de hexágono interno como externo.

PROLONGAODR DE BROCAS: Conectado ao contra-ângulo para prolongar as brocas, quando se requer uma perfuração mais profunda.



CONTRA INDICAÇÃO

O Kit Cirúrgico para Implante Dental DENTOFLEX Super, deve ser utilizado apenas como indicado.

ADVERTENCIAS

Para um seguro e eficaz uso do Kit Cirúrgico para Implante Dental DENTOFLEX Super, é extremamente necessário que se tenha um treino especializado.

Os instrumentos devem ser esterilizados antes do uso.

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 apresentam 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 Cirúrgico para Implante Dental DENTOFLEX Super 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 Cirúrgico para Implante Dental DENTOFLEX Super 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 rápido possível, após sua utilização.

- A.** O responsável pela tarefa deverá ser paramentado, com equipamentos de proteção individual (Luvas, máscaras, óculos, Aventais, Gorros, etc.).
- B.** Utilizar solução enzimática, em concentração e pelo tempo de exposição determinados pelo fabricante dessas soluções químicas.



- C. Realizar 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. Usar solução à base de fenol ou de amônia na concentração e pelo tempo de exposição determinados pelo fabricante dessas soluções químicas.
- C. Realizar enxágüe único, diretamente em jato de água, sem manusear os instrumentos cirúrgicos.

LAVAGEM

É a remoção mecânica das sujeiras dos Instrumentais cirúrgicos através da 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 7,0.
- C. Utilizar sempre escovas com cerdas macias naturais ou de nylon para a limpeza de cremalheiras, serrilhas e encaixes.
- D. Nunca utilizar esponjas e palhas 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 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 pelo menos a 45°C. De 3 a 5 minutos de imersão, em uma frequência de 35 Kiloherz, é o tempo suficiente para a limpeza dos instrumentos.

ENXAGUE

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.

Recomendações: 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 à 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 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 rigorosa 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 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 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

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