



INSTRUÇÃO DE USO – PARTICULADOR OSSEO

Versão 01



Esta Instrução de Uso pode ser utilizada para os produtos integrantes do registro 10272310042 – PARTICULADOR OSSEO – PARTICULADORES OSSEOS DENTOFLEX

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:

| | Componentes da embalagem | Material |
|--|---|---|
| Particulador Ósseo DENTOFLEX: (código PARTOSS) | COPO DO PARTICULADOR ÓSSEO (código PARTOSSCOP) | Produzido em aço inox AISI-440C |
| | INTERMEDIÁRIO DO PARTICULADOR ÓSSEO (código PARTOSSINT) | Produzido em aço inox AISI-303 |
| | PILÃO DO PARTICULADOR ÓSSEO (código PARTOSSPIL) | Produzido em aço inox AISI-440C Temperado |
| Triturador Ósseo DENTOFLEX: (código PARTRIOSS) | BASE DO TRITURADOR ÓSSEO (código PARTRIOSSBAS) | Produzido em aço inox AISI-303 |
| | CORPO DO TRITURADOR ÓSSEO (código PARTRIOSSCOR) | Produzido em aço inox AISI-303 |
| | ROTOR DO TRITURADOR ÓSSEO (código PARTRIOSSROT) | Produzido em aço inox AISI-440C Temperado |
| | COLETOR DO TRITURADOR ÓSSEO (código PARTRIOSSCOL) | Produzido em aço inox AISI-303. |
| | TRAVA DO TRITURADOR ÓSSEO (código PARTRIOSSTRA) | Produzido em aço inox AISI-303 |
| | PILÃO DO TRITURADOR ÓSSEO (código PARTRIOSSPIL) | Produzido em aço inox AISI-303. |
| | MANÍPULO DO TRITURADOR ÓSSEO (código PARTRIOSSMAN) | Produzido em aço inox AISI-303 |
| PARAFUSO DO MANÍPULO DO TRITURADOR ÓSSEO (código PARTRIOSSPAR) | Produzido em aço inox AISI-303 | |



INDICAÇÃO

Os Particuladores Ósseos DENTOFLEX tem a função de particular/triturar blocos ósseos, sendo as partículas utilizadas em enxertos, para correção de defeitos e aumento no volume ósseo residual

Os Particuladores Ósseos DENTOFLEX funcionam com base em princípios mecânicos, destinados à utilização em cirurgias de enxertos ósseos, devendo somente ser manuseados por especialistas da área médico-odontológica, para fins estritamente profissionais. São compostos por Particulador Ósseo e Triturador Ósseo, e fornecidos em estado NÃO ESTÉRIL, devendo ser limpos e esterilizados antes de serem usados.

MODO DE USO

Particulador Ósseo

Inserir na abertura do particulador um bloco ósseo e com o pilão inserido no interior do particulador, realizar movimentos fortes e consecutivos de entra-e-sai, até atingir a particulação desejada.

Triturador ósseo.

Após montagem completa do triturador, inserir na abertura do corpo do triturador um bloco ósseo e através do pilão do triturador pressionar o bloco ósseo contra a lâmina do rotor do triturador, girar no sentido horário o manipulador do triturador até o bloco ser totalmente triturado.

Remover o coletor do triturador ósseo e retirar o osso particulado.

CONTRA INDICAÇÃO

A utilização dos Particuladores Ósseos DENTOFLEX está contra-indicada nos seguintes casos: desordens vasculares, diabetes descontroladas ou outras doenças de ordem metabólica ou sistêmica que afetem a cicatrização óssea ou de feridas, desordens de coagulação, tratamento anticoagulante, doença óssea metabólica, higiene oral inadequada, infecção intra-oral ativa e nos casos inveterados de tabagismo e etilismo. As contra-indicações temporárias incluem: quimioterapia e radioterapia assim como inflamação periodontal crônica

ADVERTENCIAS

Para um seguro e eficaz uso dos Particuladores Ósseos DENTOFLEX, é extremamente necessário que se tenha um treino especializado



PRECAUÇÕES

Para a utilização dos Particuladores Ósseos DENTOFLEX é recomendado que o profissional tenha um curso de especialização na área, incluindo técnicas anestésicas e sedativas para evitar o risco de uma parestesia. Esta indicação é recomendada pelo alto grau de especialização nas técnicas cirúrgicas e nos procedimentos cirúrgicos.

É necessário que o profissional execute uma preparação pré-cirúrgica, elaborando um plano de execução cirúrgica. O profissional deve submeter o paciente a uma minuciosa inspeção visual para diagnosticar casos citados nas contra-indicações. Deve solicitar ao paciente radiografia panorâmica, exames de tomografia e exames médicos aplicáveis para diagnosticar casos citados nas contra-indicações.

Se o rotor/pilão parecer prender e não deslizar durante a trituração/particulação o profissional deverá substituí-lo.

O profissional deverá: preparar um ambiente com paramentação e campo cirúrgico estéril, submeter o paciente a uma boa assepsia bucal, evitar que no momento da aplicação o produto tenha contato com qualquer objeto não estéril para assim reduzir ao mínimo o risco de contaminação. O profissional deve informar ao paciente: a forma adequada de higienização, a necessidade de um acompanhamento periódico pós-cirúrgico, que o mesmo evite esforços físicos após a cirurgia.

Todos os Particuladores Ósseos DENTOFLEX deteriorados, ou que apresentem indícios de corrosão, devem ser separados, para evitar que o processo de corrosão se alastre por contato aos demais instrumentos.

EFEITOS ADVERSOS

Se a técnica utilizada não for adequada e o paciente não for submetido aos exames indicados, o resultado final da aplicação do produto pode não ter êxito, bem como submeter o paciente a uma infecção, lesão e reabsorção da estrutura óssea desnecessária.

O processo cirúrgico pode trazer efeitos na região onde foi aplicado como: dor crônica, edema, hematoma, hemorragia, inchaço, deiscência, sensibilidade de curta duração, reação tecidual, infecção, dificuldade de falar, dormência da região labial, caso a cirurgia ocorra na região da: mandíbula pode ocorrer dormência da mandíbula, maxila pode ocorrer dormência do tecido lateral do nariz. Os casos de dormência são efeitos temporários, sendo que em casos muito raros já houve ocorrência de dormência permanente.



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

Os Particuladores Ósseos DENTOFLEX devem ser armazenados em local limpo, seco, arejado e livre da luz do sol.

Caso ocorra a necessidade de descarte do produto o profissional deverá seguir as leis vigentes para descarte de produto contaminado

A maleta protege o produto contra quedas e colisões.

Todavia, em transportes de longa distância, é recomendável que a embalagem receba proteção adicional.

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 Comércio Ltda

Rua Marques de Maricá, 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