



## INSTRUÇÃO DE USO – PARTICULADOR OSSEO

### Versão 01



Esta Instrução de Uso pode ser utilizada para os produtos integrantes do registro 10272310043 – CONJUNTO DE IRRIGAÇÃO EXTERNA 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](mailto:sac@inp-dentoflex.com).

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

O Conjunto de Irrigação Externa DENTOFLEX (código IRRICJEXT) é um instrumento manual e autoclavável, destinado a utilização em cirurgias odontológicas, devendo somente ser manuseado por especialistas da área médico-odontológica, para fins estritamente profissionais. É fornecido em estado NÃO ESTERIL, devendo ser limpo e esterilizado antes de ser usado.

O Conjunto de Irrigação Externa DENTOFLEX não possui mecanismo de articulação e não é projetado para realizar cortes ou perfurações.

#### Componentes da embalagem e material:

Componentes da embalagem	Material
01 AGULHA COM ADAPTADOR DO CONJUNTO DE IRRIGAÇÃO EXTERNA (código IRRAGAD)	AÇO INOX 303
01 CANETA DO CONJUNTO DE IRRIGAÇÃO EXTERNA (código IRRICAN)	Base produzida em Alumínio Anodizado, Roda/Pino da roda produzido em AÇO INOX AISI 303 e Plano inclinado produzido em Latão Cromado
01 TAMPA DA CANETA DO CONJUNTO DE IRRIGAÇÃO EXTERNA (código IRRITAMCAN)	Alumínio Anodizado
01 MANGUEIRA 3,5mm x 2,0 mm x 1,9 mts DO CONJUNTO DE IRRIGAÇÃO EXTERNA (código IRRIMANG)	Silicone
01 PONTEIRA DO CONJUNTO DE IRRIGAÇÃO EXTERNA (código IRRIPONTI)	AÇO INOX AISI 303

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



## **INDICAÇÃO**

O Conjunto de Irrigação Externa DENTOFLEX é utilizado para irrigação auxiliar de brocas, fresas, trefinas independente do motor, durante cirurgias que necessitam de perfuração óssea, com objetivo de refrigeração e de hidratação do tecido ósseo, dotado do controle manual da quantidade de soro. Sua ponta angulada permite que o jato de soro seja direcionado em todas as direções necessárias, com uma distancia máxima de 20 cm da região cirúrgica, pois é um instrumento não invasivo destinado apenas e tão somente a fazer irrigações em cirurgias

## **Acessórios**

O Conjunto de Irrigação Externa DENTOFLEX tem como acessório uma Bolsa de Pressão para o Soro (código IRRIBOL), confeccionada em Poliéster. A bolsa de pressão funciona para pressionar o frasco de soro fisiológico, utilizado para irrigar as brocas que preparam o alvéolo cirúrgico de acordo com as dimensões dos implantes dentais, com auxílio da irrigação externa. A bolsa de pressão é vendida separadamente e uso exclusivo com o Conjunto de Irrigação Externa.

## **CONTRA INDICAÇÃO**

O Conjunto de Irrigação Externa DENTOFLEX deve ser utilizado apenas como indicado.

## **ADVERTENCIAS**

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



## **RESTRICÇÕES**

Nunca esterilizar o Conjunto de Irrigação Externa DENTOFLEX em estufa de calor seco, somente em autoclave (Vapor saturado sob pressão)

## **CUIDADOS ESPECIAIS**

O instrumental 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 a limpeza.

## **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.

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

### **Nota 2: REESTERILIZAÇÕES**

As partes metálicas não sofrem desgaste quanto ao número de reesterilizações e de seu uso, desde que seja utilizado somente conforme indicado. Os números de reesterilizações que a mangueira de silicone suporta é de 225.000 vezes em autoclave de autovácuo por 4 minutos ou



30.000 vezes em autoclave convencional por 30 minutos, poderá apresentar desgaste ou escurecimento com quantidades menores de reesterilizações mas isso não influencia no desempenho do produto e poderá ser reposta. Não levamos em confederação a quantidade da autoclave, a aferição de sua temperatura.

## **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 Comercio Ltda

Rua Marques de Maricá, 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