



## INSTRUÇÃO DE USO – KIT PARA ENXERTO OSSEO

### Versão 01



Esta Instrução de Uso pode ser utilizada para os produtos integrantes do registro 10272310045 – SISTEMA PARA OSTEOSSÍNTESE BUCO-MAXILO-FACIAL - KIT PARA ENXERTO OSSEO

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.

#### Componentes da embalagem e material:

O KIT para Enxerto Ósseo DENTOFLEX é composto por instrumentos manuais, ou peça. A peça embalada individualmente para reposição, destinados a utilização de cirurgias da colocação de enxertos ósseos. O KIT é fornecido em estado NÃO ESTÉRIL, devendo ser limpo, esterilizado antes de ser usado e somente manuseado por especialistas da área médico-odontológica para fins estritamente profissionais.

Estão contidos nesta embalagem:

Produto	Componentes da embalagem
ESTOJO 13 X 8,5 X 3cm PERFURADO DE ALUMÍNIO: (Código: ESTOKITENXOSS).	Alumínio (base) e Aço Inox AISI303
BASE DE MONTAGEM PARA PARAFUSO DE ENXERTO ÓSSEO: (Código: ESTOKIBASENXMO).	Titânio B-348
CHAVE DE MÃO: (Código: CHAVMAO).	Alumínio e poliacetal
CHAVE PHILIPS PARA CHAVE DE MÃO: (Código: CHAVOCNPHI).	Aço Inox AISI 420
CHAVE PHILIPS PARA CONTRA-ÂNGULO: (Código: CHAVOPHICA).	Aço Inox AISI 420



BROCA 1,25 MM PARA CONTRA-ÂNGULO: (Código: BORC125CA).	Aço Inox AISI 440
BROCA 1,25 MM PARA PEÇA DE MÃO RETA: (Código: BROC125PM).	Aço Inox AISI 440
BROCA 1,45 MM PARA CONTRA-ÂNGULO: (Código: BROC145CA).	Aço Inox AISI 440
BROCA 1,45 MM PARA PEÇA DE MÃO RETA: (Código: BROC145PM).	Aço Inox AISI 440

## INDICAÇÕES

**BASE DE MONTAGEM PARA PARAFUSO DE ENXERTO ÓSSEO:** é utilizada para montagem dos parafusos para fixação de enxerto ósseo, antes de sua colocação.

**CHAVE DE MÃO:** é utilizada na colocação do Miniparafuso Ortodôntico com auxílio da chave para Miniparafuso Ortodôntico e para colocação dos parafusos para fixação de enxerto ósseo, com auxílio da Chave Philips.

**CHAVE PHILIPS PARA CHAVE DE MÃO:** Utilizada para colocação de parafuso para fixação de enxerto ósseo, com auxílio da chave de mão.

**CHAVE PHILIPS PARA CONTRA-ÂNGULO:** Utilizada para colocação de parafuso para fixação de enxerto ósseo, com auxílio do contra-ângulo.

**BROCA 1,25 MM PARA CONTRA-ÂNGULO:** Utilizada para fazer a perfuração óssea, tanto para colocação de miniparafusos ortodônticos como fixação de enxertos ósseos, com auxílio do contra-ângulo e irrigação externa.

**BROCA 1,25 MM PARA PEÇA DE MÃO RETA:** Utilizada para fazer a perfuração óssea, tanto para colocação de miniparafusos ortodônticos como fixação de enxertos ósseos, com auxílio do contra-ângulo e irrigação externa.

**BROCA 1,45 MM PARA CONTRA-ÂNGULO:** Utilizada para fazer perfuração óssea para fixação de enxertos ósseos, com auxílio do contra-ângulo e irrigação externa.

**BROCA 1,45 MM PARA PEÇA DE MÃO RETA:** Utilizada para fazer perfuração óssea para fixação de enxertos ósseos, com auxílio da peça de mão reta e irrigação externa.



## **CONTRA INDICAÇÕES**

O KIT para Enxerto Ósseo DENTOFLEX deve ser utilizado apenas como indicado.

## **ADVERTENCIAS**

Para um seguro eficaz uso do KIT para Enxerto Ósseo DENTOFLEX, é extremamente necessário que se tenha um treino especializado.

## **PRECAUÇÕES**

Nunca armazenar instrumentos limpos 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 para Enxerto Ósseo DENTOFLEX em estufa de calor seco, somente esterilizar em autoclave (Valor saturado sob pressão).

## **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 estar 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 enxague 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 enxague 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 neutro.
- 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 enxágue.

- A.** 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 rigorosamente 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 para Enxerto Ósseo DENTOFLEX 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, o estojo deve receber uma proteção adicional.

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