



**INSTRUÇÃO DE USO – KIT CIRURGICO PARA ANCORAGEM  
ABSOLUTA  
Versão 01**



Esta Instrução de Uso pode ser utilizada para os produtos integrantes do registro 10272310046 – Instrumentos para Implante Dental – Kit Cirúrgico para Implante Dental Dentoflex - Kit Cirúrgico para Ancoragem Absoluta

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 Cirúrgico para Ancoragem Absoluta DENTOFLEX (código KITCORTO) é composto por instrumentos ativados manualmente e por motor, destinados a utilização em cirurgias de colocação de mini parafusos ortodonticos, ou pela a peça, embalada individualmente somente para reposição.

O Kit é fornecido em estado NÃO ESTERIL, devendo ser limpo, esterilizado antes de ser usado e somente ser manuseado por especialistas da área médico-odontológica para fins estritamente profissionais.

Estão contidos nesta embalagem:

Componentes da embalagem	Material
01 CHAVE DE MÃO (código CHAVMAO)	AÇO INOX E POLIACETAL
01 BROCA 1,25 MM PARA CONTRA ÂNGULO (código BROC125CA)	AÇO INOX AISI 440
01 BROCA 1,25 MM CURTA PARA CONTRA ÂNGULO (código BROC125CCA)	AÇO INOX AISI 440
01 CHAVE PARA MINIPARAFUSO ORTODONTICO PARA CONTRA ÂNGULO (código CHAVORTOCA)	AÇO INOX AISI 420

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)



01 CHAVE PARA MINIPARAFUSO ORTODONTICO PARA CHAVE DE MAO (código CHAVORTOCM)	AÇO INOX AISI 420
01 CHAVE PARA TORQUIMETRO CURTA PARA MINIPARAFUSO ORTODONTICO (código CHAVTORMPOC)	AÇO INOX AISI 420
01 TORQUIMETRO 20 N (código CHAVTOR20N)	AÇO INOX AISI 420

### INDICAÇÃO

O Kit Cirúrgico para Ancoragem Absoluta DENTOFLEX é utilizado nas cirurgias de colocação de Miniparafusos Ortodônticos, para reabilitações Ortodônticas. Aplicado na ancoragem ortodôntica intra-bucal e tratamento simultâneo entre Ortodontia e Implantodontia.

01 CHAVE DE MÃO (código CHAVMAO) é utilizada na colocação do Miniparafuso Ortodôntico com auxílio da chave para Miniparafuso Ortodôntico conectada a Chave de Mão

01 BROCA 1,25 MM PARA CONTRA ÂNGULO (código BROCC125CA) diâmetro da parte ativa, é utilizada na velocidade de 300 rpm (recomendado) para fazer a perfuração óssea sob refrigeração com soro fisiológico, com objetivo de alojamento do Miniparafuso Ortodôntico

01 BROCA 1,25 MM CURTA PARA CONTRA ÂNGULO (código BROCC125CCA) diâmetro da parte ativa, é utilizada na velocidade de 300 rpm (recomendado) para fazer a perfuração óssea sob refrigeração com soro fisiológico, com objetivo de alojamento do Miniparafuso Ortodôntico

01 CHAVE PARA MINIPARAFUSO ORTODONTICO PARA CONTRA ÂNGULO (código CHAVORTOCA) é utilizada para colocação do Miniparafuso Ortodôntico com auxílio do contra ângulo na velocidade de 20 rpm

01 CHAVE PARA MINIPARAFUSO ORTODONTICO PARA CHAVE DE MAO (código CHAVORTOCM) é utilizada para colocação de Miniparafuso Ortodôntico manualmente com o auxílio da Chave de Mão

01 CHAVE PARA TORQUIMETRO CURTA PARA MINIPARAFUSO ORTODONTICO (código CHAVTORMPOC) é utilizada para aperto final do Miniparafuso Ortodôntico, com auxílio do torquimetro

01 TORQUIMETRO 20 N (código CHAVTOR20N) é utilizada para fazer torque em componentes de prótese 20N

### CONTRA INDICAÇÃO

O Kit Cirúrgico para Ancoragem Absoluta DENTOFLEX, deve ser utilizado apenas como indicado.



## **ADVERTENCIAS**

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

## **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 Ancoragem Absoluta DENTOFLEX 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.).

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)



- 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.

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)



## **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](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)