



INSTRUÇÃO DE USO – KIT CIRÚRGICO PARA IMPLANTE DENTAL CURTO DENTOFLEX

Versão 01



Esta Instrução de Uso pode ser utilizada para os produtos integrantes do registro 10272310047 – Instrumentos Cirúrgicos Odontológicos – KIT CIRÚRGICO PARA IMPLANTE DENTAL CURTO 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:

Estão contidos nesta embalagem:

Produto	Componentes da embalagem e material
-1(um) ESTOJO COMPLETO PARA KIT CIRÚRGICO PARA IMPLANTE CURTO: (Código: ESTOKITCCURTO)	Polímero
-1(um) ADAPTADOR PARA PRÉ-MONTADO HE CURTO: (Código: INTEPMHEC)	Aço Inox AISI 420
1-(um) ADAPTADOR PARA PRÉ-MONTADO HE LONGO: (Código: INTEPMHEL)	Aço Inox AISI 420
1-(uma) BORCA LANÇA CURTA 230 MM: (Código: BROCLC230)	Aço Inox AISI 440
1-(uma) BROCA PILOTO CURTA 2,00 PARA 3,40 MM: (Código: BROCPIC234)	Aço Inox AISI 440

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) BROCA CURTA 4,20MM: (Código: BROCC420)	Aço Inox AISI 440
1-(uma) BROCA CURTA 5,00 MM: (Código: BROCC500)	Aço Inox AISI 440
1-(uma) CHAVE DIGITAL 1,00 MÉDIA: (Código: CHAVE100HE)	Aço Inox AISI 420
1-(uma) CHAVE DIGITAL 1,20 MÉDIA: (Código: CHAVE120M)	Aço Inox AISI 420
1-(uma) SONDA CALIBRADA PARA IMPLANTE CURTO: (Código: SONDCCT)	Titânio ASTM F-67
1-(uma) CHAVE CATRACA: (Código: CHAVCATR)	Aço Inox AISI 420

O Kit Cirúrgico para Implante Dental Curto DENTOFLEX (Cód. KITCDENTEC) é composto por 10 instrumentos ativados manualmente e por motor, destinados à utilização em cirurgias de colocação de implantes dentais Curtos, tanto na técnica de dois estágios cirúrgicos quanto na técnica de função imediata. 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.

INDICAÇÃO

O Kit Cirúrgico para Implante Dental Curto DENTOFLEX 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 curtos de Hexágono externo nos diâmetros 5,00 e 6,00mm, fornecido com 10 instrumentos.

ESTOJO COMPLETO PARA KIT CIRÚRGICO PARA IMPLANTE CURTO: o estojo é perfurado para esterilização em autoclave

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

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



BROCA LANÇA CURTA 230 MM: é utilizada para fazer a perfuração inicial até a profundidade desejada do alvéolo cirúrgico, com auxílio do contra-ângulo e irrigação externa.

BROCA PILOTO CURTA 2,00 PARA 3,40 MM: é utilizada entre a seqüência de brocas de 2,30mm e de 4,20mm, durante a perfuração do alvéolo cirúrgico, com auxílio do contra-ângulo e irrigação externa.

BROCA CURTA 4,20MM: utilizada para fazer a perfuração do alvéolo com auxílio do contra-ângulo e irrigação externa.

BROCA CURTA 5,00 MM: utilizada para fazer a perfuração do alvéolo com auxílio do contra-ângulo e irrigação externa.

CHAVE DIGITAL 1,00 MÉDIA: é utilizada para colocar os parafusos de fechamento de implantes dentais do hexágono externo.

CHAVE DIGITAL 1,20 MÉDIA: é utilizada para colocar os parafusos de fechamento de implantes dentais do hexágono interno e cicatrizadores de hexágono interno ou hexágono externo.

SONDA CALIBRADA PARA IMPLANTE CURTO: é utilizada para conferir a profundidade de alvéolo cirúrgico, para instalação do implante curto.

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

CONTRA INDICAÇÃO

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

ADVERTENCIA

Para um seguro eficaz o uso Kit Cirúrgico para implante dental Curto DENTOFLEX Kit Cirúrgico para Implante Dental Curto DENTOFLEX se tenha um treino especializado.

Os instrumentos devem ser esterilizados antes do uso.



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 Cirúrgico para Implante Dental Curto 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 Curto DENTOFLEX 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 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 enxague dos instrumentos cirúrgicos.

SECAGEM:

É a retirada de água residual e umidade, após o procedimento de enxágüe.



- 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 deve ser armazenado em local limpo, seco, arejado e livre da luz do sol.

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



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