



## INSTRUÇÃO DE USO – KIT CIRURGICO PARA ANCORA DE SUTURA DENTOFLEX

Versão 01



Esta Instrução de Uso pode ser utilizada para os produtos integrantes do registro 10272310053 – Instrumentos para Implante Dental – KIT CIRURGICO PARA ANCORA DE SUTURA 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.

### Componentes da embalagem:

O Kit Cirúrgico para Âncora para Sutura DENTOFLEX (cód. KITCANSU) é composto por 4 instrumentos ativados manualmente e por motor, destinados à utilização em cirurgias de colocação de âncora para sutura. O Kit é fornecido em estado NÃO ESTÉRIL, 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:

Produto	Componentes da embalagem
CHAVE DE MÃO (código CHAVMAO)	Produzida em Aço Inox AISI 303 e poliacetal
CHAVE APLICADORA PARA ANCORA DE SUTURA (código CHAVAASB).	Produzido em aço inox AISI 303
BROCA ESCALONADA 1,80 P/ 1,90MM PARA PEÇA DE MÃO (código BROCON180190PMB)	Produzida em 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](http://www.dentoflex.com.br)



BROCA LANÇA HELICOIDAL 2,00 MM (código BROCLH20).	Produzida em Aço Inox AISI 440
ESTOJO COMPLETO KIT CIRÚRGICO PARA ANCORA DE SUTURA (código ESTOKITCCAS).	Produzido em Polímero POLISULFOUND UDEL P 1700 C/ PIGMENTO ATOC MB 55B PFF e COLOCOMP G 1000 - COR YW 280205
TAMPA DO ESTOJO PARA KIT CIRÚRGICO PARA ANCORA DE SUTURA (código ESTOKITASTAM).	Produzida em Polímero (COLOCOMP G 1000 - COR YW 280205)
BASE DO ESTOJO PARA KIT CIRÚRGICO PARA ANCORA DE SUTURA (código ESTOKITASBAS).	Produzido em Polímero (POLISULFOUND UDEL P 1700 C/ PIGMENTO ATOC MB 55B PFF)
BASE MONTAGEM DE SILICONE AZUL KIT CIRÚRGICO PARA ANCORA DE SUTURA (código KITCMOSAAS).	Produzido em Silicone na cor azul

## INDICAÇÃO

O Kit Cirúrgico para Âncora de Sutura DENTOFLEX é indicado para a fixação de uma ancora não absorvível na mandíbula (côndilo), para ancoragem do disco articular.

**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 para chave de mão e na colocação de ancora de sutura com o auxílio da chave aplicadora para ancora. (código CHAVMAO)

**CHAVE APLICADORA PARA ANCORA DE SUTURA:** deve ser conectado à tampa da embalagem da ancora, retirada da embalagem e aplicação da âncora. (código CHAVAASB).

**BROCA ESCALONADA 1,80 P/ 1,90MM PARA PEÇA DE MÃO:** é utilizada para fazer a perfuração até a profundidade desejada do alvéolo cirúrgico, com auxílio da peça de mão e irrigação externa. (código BROCON180190PMB).

**BROCA LANÇA HELICOIDAL 2,00 MM:** é utilizada para fazer a perfuração inicial até a profundidade desejada do alvéolo cirúrgico, com auxílio do contra-ângulo e irrigação externa. (código BROCLH20).

**ESTOJO COMPLETO KIT CIRÚRGICO PARA ANCORA DE SUTURA:** o estojo é perfurado para esterilização em autoclave, contém 2 bases em silicone e local para armazenar 4 instrumentos. (código ESTOKITCCAS).

**TAMPA DO ESTOJO PARA KIT CIRÚRGICO PARA ANCORA DE SUTURA:** possui furos para circular o Vapor Saturado Sob Pressão no interior do estojo. (código ESTOKITASTAM).

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)



BASE DO ESTOJO PARA KIT CIRÚRGICO PARA ANCORA DE SUTURA: possui furos para circular o Vapor Saturado Sob Pressão no interior do estojo. (código ESTOKITASBAS).  
BASE MONTAGEM DE SILICONE AZUL KIT CIRÚRGICO PARA ANCORA DE SUTURA é utilizado para dar ajuste firme entre a bandeja e as peça do kit. (código KITCMOSAAS).

## **CONTRA INDICAÇÃO**

O Kit Cirúrgico para Âncora de Sutura DENTOFLEX, deve ser utilizado apenas como indicado.

## **ADVERTENCIAS**

Para um seguro e eficaz uso do Kit Cirúrgico para Âncora de Sutura 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 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 Âncora de Sutura 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 Âncora de Sutura 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.

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)



- 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. Usas 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



freqüência de 35 Kiloherztz, 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.**

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)



- 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.

**Modo Uso:**

CHAVE DE MÃO (código CHAVMAO): Deslocar o anel da chave de mão para traz e posicionar a chave aplicadora, localizando a posição de travamento da mesma forma que é utilizada no contra ângulo e checar o travamento antes do uso.

CHAVE APLICADORA PARA ANCORA DE SUTURA(código CHAVAASB): Introduzir a chave aplicadora, na chave de mão localizando a posição de travamento da mesma forma que é utilizada no contra ângulo e checar o travamento antes do uso.

BROCA ESCALONADA 1,80 P/ 1,90MM PARA PEÇA DE MÃO (código BROCON180190PMB): Inserir a haste da broca escalonada na peça de mão checando seu travamento antes do uso e realizar a perfuração óssea na profundidade desejada.

BROCA LANÇA HELICOIDAL 2,00 MM (código BROCLH20): Inserir a haste da broca helicoidal no contra ângulo checando seu travamento antes do uso e realizar a perfuração óssea na profundidade desejada.

ESTOJO COMPLETO KIT CIRÚRGICO PARA ANCORA DE SUTURA (código ESTOKITCCAS): Inserir a base do estojo, as bases de montagem e sobre elas a tampa.

TAMPA DO ESTOJO PARA KIT CIRÚRGICO PARA ANCORA DE SUTURA (código ESTOKITASTAM): Inserir a tampa sobre o estojo, pressionar até ouvir “clique” do travamento nas abas laterais da base do estojo.

BASE DO ESTOJO PARA KIT CIRÚRGICO PARA ANCORA DE SUTURA (código ESTOKITASBAS): Inserir sobre a base do estojo as bases de montagem.



BASE MONTAGEM DE SILICONE AZUL KIT CIRÚRGICO PARA ANCORA DE SUTURA (código KITCMOSAAS): Fixar os instrumentais nos locais adequados para posterior limpeza em auto clave.

#### **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)