



**INSTRUÇÃO DE USO – KIT CIRÚRGICO PARA IMPLANTE DENTAL
DENTOFLEX BÁSICO
Versão 01**



Esta Instrução de Uso pode ser utilizada para os produtos integrantes do registro 10272310054 – Instrumentos Cirúrgicos para Implante Dental – KIT CIRÚRGICO PARA IMPLANTE DENTAL DENTOFLEX BÁSICO

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:

O Kit cirúrgico para Implante Dental DENTOFLEX Básico é composto por instrumentos ativados manualmente e por motor, ou peça a peça embaladas individualmente por reposição. O Kit é fornecido em estado NÃO ESTÉRIL, devendo ser limpo, esterilizado antes de ser usado, deve ser manuseado por especialistas da área médica-odontológica para fins estritamente profissionais.

Estão contidos nesta embalagem e material:

Componentes da embalagem	Material
1 (um) ADAPTADOR PARA PRÉ-MONTADO HE CURTO (código INTEPMHEC)	Produzido em Aço Inox AISI 420
1 (um) ADAPTADOR PARA PRÉ-MONTADO HE LONGO (código INTEPMHEL)	Produzido em aço inox AISI 420
1 (um) BISTURI CIRCULAR 4,20 MM (código INCIBCA)	Produzido em Aço Inox AISI 420
1 (uma) BROCA LANÇA HELICOIDAL 2,30 MM (código BROCLH23)	Produzida em Aço Inox AISI 440
1 (uma) BROCA HELICOIDAL 2,60 MM (código BROCTH260)	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



1 (uma) BROCA TRI-HELICOIDAL 2,90 MM (código BROCTH290)	Produzida em Aço Inox AISI 440
1 (uma) BROCA TRI-HELICOIDAL 3,20 MM (código BROCTH320)	Produzida em Aço Inox AISI 440
1 (uma) BROCA TRI-HELICOIDAL 3,40 MM. (código BROCTH340)	Produzida em Aço Inox AISI 440
1 (uma) BROCA TRI-HELICOIDAL 3,70 MM (código BROCTH370)	Produzida em Aço Inox AISI 440
1 (uma) BROCA COUNTERSINK (código BROCCTK)	Produzida em Aço Inox AISI 440
1 (uma) CHAVE CATRACA (código CHAVCATR)	Produzida em Aço Inox AISI 420
1 (uma) CHAVE DIGITAL 1,00 MÉDIA (código CHAV100HE)	Produzida em aço inox AISI 420
1 (uma) CHAVE DIGITAL 1,20 MÉDIA (código CHAV120M)	Produzida em aço inox AISI 420
1 (uma) CHAVE DIGITAL 1,30 MÉDIA PARA PARAFUSO QUADRADO (código CHAV130Q)	Produzida em aço inox AISI 420
1 (uma) CHAVE T FIXA QUADRADA PEQUENA (código CHAVTQUADPEQ)	Produzida em Aço Inox AISI 420
1 (um) CINZEL ROTATÓRIO DIGITAL (código CINZROT)	Produzido em Aço Inox AISI 420
2 (dois) INDICADOR DE DIREÇÃO CURTO (código INCIIDC)	Produzido em Aço Inox AISI 420
1 (um) INDICADOR DE DIREÇÃO LONGO (código INCIIDL)	Produzido em Aço Inox AISI 420
1 (um) INTERMEDIÁRIO PARA CATRACA 2,50 MM CURTO (código INTECT250CQ)	Produzido em Aço Inox AISI 420
1 (um) INTERMEDIÁRIO PARA CATRACA 2,50 MM LONGO (código INTECT250LQ)	Produzido em Aço Inox AISI 420
1 (um) MONTADOR HE CURTO 3,75 MM (Código MONTHEC375)	Produzido em Aço Inox AISI 420
1 (um) MONTADOR HE LONGO 3,75 MM (código MONTHEL375)	Produzido em Aço Inox AISI 420
1 (um) MONTADOR HI CURTO 2,50 MM (código MONTHIC250)	Produzido em Aço Inox AISI 420
1 (um) MONTADOR HI LONGO 2,50 MM (código MONTHIL250)	Produzido em Aço Inox AISI 420
1 (um) OBTENTOR DE ROSCA CATRACA 3,15 MM QUADRADO (código MACHC315Q)	Produzido em Aço Inox AISI 420
1 (um) OBTENTOR DE ROSCA CATRACA 3,40 MM QUADRADO (código MACHC340Q)	Produzido em Aço Inox AISI 420
1 (um) OBTENTOR DE ROSCA CATRACA 3,65 MM QUADRADO (código MACHC365Q)	Produzido em 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



1 (um) OBTENTOR DE ROSCA CATRACA 3,90 MM QUADRADO (código MACHC390Q)	Produzido em Aço Inox AISI 420
1 (um) PORTA MONTADOR PARA CONTRA-ÂNGULO (código PORTMONCA)	Produzido em Aço Inox AISI 420
1 (um) PROLONGADOR DE BROCAS (código BROCPB)	Produzido em Aço Inox AISI 420
1 (um) SONDA CALIBRADA (código SONDC)	Produzida em Titânio ASTM F-67
1 (um) ESTOJO COMPLETO PARA KIT CIRÚRGICO BÁSICO (código ESTOKITCCB)	Produzido em Polímero (POLISULFOUND UDEL P 1700 C/ PIGMENTO ATOC MB 55B PFF e COLOCOMP G 1000 - COR YW 280205)
20 (vinte) TAMPÃO MENOR DE SILICONE AZUL (código KITCTAMESA)	Produzido em Silicone na cor azul
17 (dezesete) TAMPÃO MAIOR DE SILICONE AZUL (código KITCTAMASA)	Produzido em Silicone na cor azul
2 (duas) BASE MONTAGEM DE SILICONE AZUL (código KITCMOSA)	Produzido em Silicone na cor azul
1 (uma) BASE PARA MONTAGEM HE 3,25 MM MINI:, serve como base para montagem de implante HE 3,25 mm mini. (código KITCMOTHE325M)	Produzido em Titânio B-348
1 (uma) BASE PARA MONTAGEM HE 3,75 MM (código KITCMOTHE375)	Produzido em Titânio B-348
1 (uma) BASE PARA MONTAGEM HE 4,00 MM (código KITCMOTHE400)	Produzido em Titânio B-348
1 (uma) BASE PARA MONTAGEM HE 5,00 MM (código KITCMOTHE500)	Produzido em Titânio B-348
1 (uma) TAMPÃO DO ESTOJO PARA KIT CIRÚRGICO SUPER/BÁSICO (código ESTOKITCTAM)	Produzida em Polímero (COLOCOMP G 1000 - COR YW 280205),
1 (uma) BASE DO ESTOJO PARA KIT CIRURGICO SUPER/BASICO (código ESTOKITCBAS)	Produzido em Polímero (POLISULFOUND UDEL P 1700 C/ PIGMENTO ATOC MB 55B PFF)
1 (uma) BANDEJA COMPLETA DO ESTOJO PARA KIT CIRÚRGICO BÁSICO (código ESTOKITCBANDCB)	Produzida em Polímero (POLISULFOUND UDEL P 1700 C/ PIGMENTO ATOC MB 55B PFF)

INDICAÇÃO

O Kit Cirúrgico para Implante Dental DENTOFLEX Básico 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 com diâmetros até 4,00MM.

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



ESTOJO COMPLETO PARA KIT CIRÚRGICO BÁSICO: Produzido em Polímero, o estojo é perfurado para esterilização em autoclave, contém 37 tampões e 2 bases em silicone, 4 bases de montagem em titânio e local para armazenar 32 instrumentos. **(Código: KITCDENTB).**

SONDA CALIBRADA: Utilizada para determinar a distância entre implantes dentais e confere profundidade do alvéolo. **(Código: SONDCT).**

ADAPTADOR PARA PRÉ-MONTADO HE CURTO: Deve ser conectado à catraca para rosquear e desrosquear implantes dentais pré-montados, tanto em hexágono interno como externo. **(Código: INTEPMHEC).**

ADAPTADOR PARA PRÉ-MONTADO HE LONGO: Deve ser conectado à catraca para rosquear e desrosquear implantes dentais pré-montados, tanto em hexágono interno como externo. **(Código: INTEPMHEL).**

BISTURI CICURLAR 4,20 MM: Utilizado para cortar o tecido gengival que cobre o implante dental durante a segunda fase cirúrgica, com auxílio do contra-ângulo e irrigação externa. **(Código: INCIBCA).**

BROCA LANÇA HELICOIDICAL 2,30MM: Utilizada para fazer a perfuração inicial até a profundidade desejada do alvéolo cirúrgico, com auxílio do conta-ângulo e irrigação externa. **(Código: BROCLH23).**

BROCA HELICOIDICAL 2,60 MM: Utilizada para fazer a perfuração do alvéolo cirúrgico, com auxílio do conta-ângulo e irrigação externa. **(Código: BROCTH260).**

BROCA TRI-HELICOIDICAL 2,90 MM: Utilizada para fazer a perfuração do alvéolo cirúrgico, com auxílio do conta-ângulo e irrigação externa. **(Código: BROCTH290).**

BROCA TRI-HELICOIDICAL 3,20 MM: Utilizada para fazer a perfuração do alvéolo cirúrgico, com auxílio do conta-ângulo e irrigação externa. **(Código: BROCTH320).**

BROCA TRI-HELICOIDICAL 3,40 MM: Utilizada para fazer a perfuração do alvéolo cirúrgico, com auxílio do conta-ângulo e irrigação externa. **(Código: BROCTH340).**

BROCA TRI-HELICOIDICAL 3,70 MM: Utilizada para fazer a perfuração do alvéolo cirúrgico, com auxílio do conta-ângulo e irrigação externa. **(Código: BROCTH370).**



BROCA COUNTERSINK: Utilizada para preparar o colo do assentamento para colocação do implante dental de hexágono externo: 3,25-3,75-4,00-4,50-5,00mm, com auxílio do contra-ângulo e irrigação externa. (**Código:** BROCCTK).

CHAVE CATRACA: Utilizada em conjunto com o adaptador para rosquear e desrosquear implantes dentais ou com obtentor de rosca para preparar a roxa no osso. (**Código:** CHAVCATR.)

CHAVE DIGITAL MÉDIA 1,00 MÉDIA: Utilizada para colocar os parafusos de fechamento de implantes dentais de hexágono externo. (**Código:** CHAV100HE).

CHAVE DIGITAL MÉDIA 1,20 MÉDIA: Utilizada para colocar os parafusos de fechamento de implantes dentais de hexágono interno e cicatrizadores de hexágono interno ou hexágono externo. (**Código:** CHAV100HE).

CHAVE DIGITAL 1,30 MÉDIA PARA PARAFUSO QUADRADO: Utilizada para dar aperto nos parafusos de fixação de prótese sobre implantes dentais. (**Código:** CHAV130Q).

CHAVE T FIXA QUADRADA PEQUENA: Utilizada para colocação de implantes dentais manualmente na região anterior. (**Código:** CHAVTQUADPEQ).

CINZEL ROTATÓRIO DIGITAL: Utilizado manualmente na segunda fase cirúrgica para remoção da fina camada de osso que se forma sobre a tampa do implante. (**Código:** CINZROT)

INDICADOR DE DIREÇÃO CURTO: Utilizado para auxiliar no paralelismo de perfurações ósseas de implantes dentais. (**Código:** INDIIDC).

INDICADOR DE DIREÇÃO LONGO: Utilizado para auxiliar no paralelismo de perfurações ósseas de implantes dentais. (**Código:** INDIIDL).

INTERMEDIÁRIO PARA CATRACA 2,50 MM CURTO: Utilizado para colocação de implantes dentais de hexágono interno, com auxílio da chave catraca ou chave fixa T. (**Código:** INTECT250CQ).

INTERMEDIÁRIO PARA CATRACA 2,50 MM LONGO: Utilizado para colocação de implantes dentais de hexágono interno, juntamente, com auxílio da chave catraca ou chave fixa T. (**Código:** INTECT250CQ).



CHAVE CURTA PARA IMPLANTE TORQUE INTERNO PARA CATRACA: Produzida em Aço Inox AISI 420, é utilizada para colocação de implantes dentais de torque interno, com auxílio da chave catraca ou chave fixa T. (**Código:** CHAVTICTC).

CHAVE LONGA PARA IMPLANTE TORQUE INTERNO PARA CATRACA: Produzida em Aço Inox AISI 420, é utilizada para colocação de implantes dentais de torque interno, com auxílio da chave catraca ou chave fixa T. (**Código:** CHAVTICTL).

CHAVE CURTA PARA IMPLANTE TORQUE INTERNO PARA CONTRA ÂNGULO: Produzido em Aço Inox AISI 420, é utilizada para colocação implantes dentais torque interno, com auxílio do contra-ângulo. (**Código:** CHAVTICAC).

CHAVE LONGA PARA IMPLANTE TORQUE INTERNO PARA CONTRA ÂNGULO: Produzido em Aço Inox AISI 420, é utilizada para colocação implantes dentais torque interno, com auxílio do contra-ângulo. (**Código:** CHAVTICAL).

OBETENTOR DE ROSCA CATRACA 3,15 MM QUADRADO: Utilizado para preparar a rosca no osso, com auxílio da chave catraca. (**Código:** MACHC315Q).

OBETENTOR DE ROSCA CATRACA 3,40 MM QUADRADO: Utilizado para preparar a rosca no osso, com auxílio da chave catraca. (**Código:** MACHC340Q).

OBETENTOR DE ROSCA CATRACA 3,65 MM QUADRADO: Utilizado para preparar a rosca no osso, com auxílio da chave catraca. (**Código:** MACHC365Q).

OBETENTOR DE ROSCA CATRACA 3,90 MM QUADRADO: Utilizado para preparar a rosca no osso, com auxílio da chave catraca. (**Código:** MACHC390Q).

PORTA MONTADOR PARA CONTRA-ÂNGULO: Deve ser conectado ao contra-ângulo para rosquear e desrosquear implantes dentais pré-montados, tanto de hexágono interno como externo. (**Código:** PORTMONCA).

PROLONGADOR DE BROCA: Conectado ao contra-ângulo para prolongar as brocas, quando se requer uma perfuração mais profunda. (**Código:** BROCPB).

CONTRA INDICAÇÃO

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



ADVERTENCIAS

Para um seguro eficaz o uso Kit Cirúrgico para Implante Dental DENTOFLEX Básico, é extremamente necessário que 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 DENTOFLEX Básico 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 Básico 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.** 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 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 Kilohertz, 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.

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

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



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 Cirúrgico para Implante Dental DENTOFLEX Básico 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 devidamente acondicionado e protegido.

DESCARTE

Caso ocorra à 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