



INSTRUÇÃO DE USO – KIT CIRÚRGICO PARA IMPLANTE DENTAL ZIGOMÁTICO DENTOFLEX

Versão 01



Esta Instrução de Uso pode ser utilizada para os produtos integrantes do registro 10272310055 – Instrumentos Cirúrgicos Odontológicos - KIT CIRÚRGICO PARA IMPLANTE DENTAL ZIGOMÁTICO 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:

O Kit Cirúrgico para Implante Dental Zigomático Dentoflex (Cód. KITCDENTZ), é composto por 15 instrumentos ativados manualmente e por motor, ou peça a peça, embaladas individualmente somente para reposição. O Kit é fornecido em estado NÃO ESTRÉRIL, 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
BROCA LANÇA TRI-HELICOIDAL 2,70 MM PARA IMPLANTE ZIGOMÁTICO (código BROCLTHZG270)	Produzida em Aço Inox AISI 440
BROCA PILOTO TRI-HELICOIDAL 2,70 PARA 3,65 MM PARA IMPLANTE ZIGOMÁTICO (código BROCPITHZG)	Produzida em Aço Inox AISI 440
BROCA HELICOIDAL 2,90 MM PARA IMPLANTE ZIGOMÁTICO (código BROCTHZG290)	Produzida em Aço Inox AISI 440
BROCA TRI-HELICOIDAL 3,70 MM PARA IMPLANTE ZIGOMÁTICO (código BROCTHZG370)	Produzida em Aço Inox AISI 440,
CABO 18,0MM PARA CHAVE TORQUIMETRO (código CABOCHTOR18)	Produzido em Aço Inox AISI 304

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



CABO 48,0MM PARA CHAVE TORQUIMETRO (código CABOCHTOR48)	Produzido em Aço Inox AISI 304
CHAVE PARA TORQUÍMETRO 1,00 MM SEXTAVADA MÉDIA (código CHAVTOR100SM)	Produzida em Aço Inox AISI 420
CHAVE PARA TORQUÍMETRO 1,00 MM SEXTAVADA MÉDIA (código CHAVTOR100SM)	Produzida em Aço Inox AISI 420
CHAVE PARA TORQUÍMETRO 1,20 MM SEXTAVADA MÉDIA (código CHAVTOR120S)	Produzida em Aço Inox AISI 420
CHAVE T FIXA QUADRADA PEQUENA (código CHAVTQUADPEQ)	Produzida em Aço Inox AISI 420
PROTETOR DE LABIO LONGO PARA IMPLANTE ZIGOMÁTICO (código DIVEPLZGL)	Produzido em Aço Inox AISI 303
PROTETOR DE LABIO CURTO PARA IMPLANTE ZIGOMÁTICO (código DIVEPLZGC)	Produzido em Aço Inox AISI 303
SONDA CALIBRADA BICORTICAL PARA IMPLANTE ZIGOMÁTICO (código SONDBIZG)	Produzida em Titânio ASTM F-67
SONDA CALIBRADA PARA IMPLANTE ZIGOMÁTICO (código SONDCZG)	Produzida em Titânio ASTM F-67 e o cabo em Aço Inox AISI 303
ADAPTADOR CURTO PARA IMPLANTE ZIGOMÁTICO (código INTEZGC)	Produzido em Aço Inox AISI 420
ADAPTADOR MÉDIO PARA IMPLANTE ZIGOMÁTICO (código INTEZGM)	Produzido em aço inox AISI 420
ESTOJO COMPLETO PARA KIT CIRÚRGICO PARA IMPLANTE ZIGOMÁTICO (código ESTOKITCCZG)	Produzido em Polímero (POLISULFOUND UDEL P 1700 C/ PIGMENTO ATOC MB 55B PFF e COLOCOMP G 1000 - COR YW 280205)

INDICAÇÃO

O Kit Cirúrgico para Implante Dental Zigomático DENTOFLEX é indicado nas cirurgias de colocação de implantes dentais, tanto na técnica de dois estágios cirúrgicos quanto na técnica de função imediata.

ESTOJO COMPLETO PARA KIT CIRÚRGICO PARA IMPLANTE ZIGOMÁTICO: Produzido em polímero o estojo é perfurado para esterilização em autoclave, contém 4 tampões e 3 bases em silicone e local para armazenar 15 instrumentos. (Código: ESTOKICCZG).

BROCA LANÇA TRI-HELICOIDICAL 2,70 MM PARA IMPALNTE ZIGOMÁTICO: É utilizada para fazer a perfuração inicial até a profundidade desejada do alvéolo cirúrgico, com auxílio do contra-ângulo e irrigação externa. (Código: BROCLTHZG270).



BROCA PILOTO TRI-HELICOIDICAL 2,70 PARA 3,65 MM PARA IMPLANTE ZIGOMÁTICO: É utilizada entre a sequência de broca de 2,70 mm e de 3,90 mm durante a perfuração do alvéolo cirúrgico, com auxílio do contra-ângulo e irrigação externa. (**Código:** BROCPITHZG).

BROCA HELICOIDICAL 2,90 MM PARA IMPLANTE ZIGOMÁTICO: É utilizada para fazer a perfuração do alvéolo cirúrgico com auxílio do contra-ângulo e irrigação externa. (**Código:** BROCTHZG290).

BROCA TRI-HELICOIDICAL 3,70 MM PARA IMPLANTE ZIGOMÁTICO: É utilizada para fazer a perfuração do alvéolo cirúrgico com auxílio do contra-ângulo e irrigação externa. (**Código:** BROCTHZG370).

CABO 18,0 MM PARA CHAVE TORQUÍMETRO: É utilizado para o aperto final das próteses, com auxílio de uma chave para torquímetro. (**Código:** CABOCHTOR18).

CABO 48,0 MM PARA CHAVE TORQUÍMETRO: É utilizado para o aperto final das próteses, com auxílio de uma chave para torquímetro. (**Código:** CABOCHTOR48).

CHAVE PARA TORQUÍMETRO 1,00 MM SEXTAVADA MÉDIA: É utilizado para o aperto final das próteses, com auxílio de uma chave para torquímetro. (**Código:** CHAVTOR100SM).

CHAVE PARA TORQUÍMETRO 1,20 MM SEXTAVADA MÉDIA: É utilizado para o aperto final das próteses, com auxílio de uma chave para torquímetro. (**Código:** CHAVTOR120S).

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

ADAPTADOR CURTO PARA IMPLANTE ZIGOMÁTICO: Deve ser conectado à catraca, para rosquear e desrosquear o implante zigomático. (**Código:** INTEZGC).

ADAPTADOR MÉDIO PARA IMPLANTE ZIGOMÁTICO: Deve ser conectado à catraca, para rosquear e desrosquear o implante zigomático. (**Código:** INTEZGM).

PROTETOR DE LABIO LONGO PARA IMPLANTE ZIGOMÁTICO: É utilizado manualmente durante a perfuração do alvéolo cirúrgico. (**Código:** DIVEPLZGL).

PROTETOR DE LABIO CURTO PARA IMPLANTE ZIGOMÁTICO: É utilizado manualmente durante a perfuração do alvéolo cirúrgico. (**Código:** DIVEPLZGC).

SONDA CALIBRADA BICIRITAL PARA IMPLANTE ZIGOMÁTICO: Produzida em Titânio ASTM F-67, e o cabo em Aço Inox AISI 303, é utilizada manualmente para conferir a profundidade do alvéolo cirúrgico, para instalação do implante. (**Código:** SONDBIZG).



SONDA CALBRADA PARA IMPLANTE ZIGOMÁTICO: Produzida em Titânio ASTM F-67, e o cabo em Aço Inox AISI 303, é utilizada manualmente para conferir a profundidade do alvéolo cirúrgico, para instalação do implante. (**Código:** SONDBIZG).

CONTRA INDICAÇÃO

O Kit Cirúrgico implante dental Curto DENTOFLEX deve ser utilizado apenas como indicado.

ADVERTENCIAS

Para um seguro eficaz o uso Kit Cirúrgico para implante dental Curto DENTOFLEX, 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.

CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO MÉDICO

O Kit Cirúrgico 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 iniciarse 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 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.

- 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.

RESTRIÇÃO

Nunca esterilizar o Kit Cirúrgico implante dental Curto DENTOFLEX em estufa de calor seco, somente esterilizar em autoclave (Vapor saturado sob pressão).



DESCARTE

Caso ocorra à necessidade de descarte do produto o profissional deverá seguir as leis vigentes para descarte de produto contaminado.

ARMAZENAMENTO

O Kit Cirúrgico implante dental Curto 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 (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