

INSTRUÇÃO USO

(Conforme ANEXO III.B – RDC 185)

BA1-7.3.11 R00 – 23/07/2018



INSTRUMENTAL CIRURGICO ODONTOLÓGICO

Instrumental Cirúrgico

Fabricado por: EFF Dental Componente LTDA ME.

Endereço da Empresa: Rua Caio Graco nº105 / 109

CEP / Bairro / Cidade / Estado: CEP 05044 – 000, Bairro Vila Romana, São Paulo.

Telefone: 55 11 3059.2200

CNPJ : 14776044 0001 – 12

I.E: 146.829.212.100 – Indústria Brasileira

Reg. ANVISA N °: XXXXXXXXXXXX

Lote e data de fabricação: vide rótulo

Responsável Técnico: Flávio Rosa de Oliveira – **CROSP** 90026

Representante Europeu: Obelis AS

Endereço: Boulevard General Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM

Contato: mail@obilis.net

Fone: +32 2.732.59.54

I) DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO - FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO E AÇÃO, CONTEÚDO E COMPOSIÇÃO (QDO APLICÁVEL), ACESSÓRIOS DESTINADOS A INTEGRAR O PRODUTO

Nome técnico:	INSTRUMENTAL CIRURGICO ODONTOLÓGICO
Nome comercial:	Chaves de aperto com ou sem conexão à equipamentos Capa Digital Posicionador de Guia Cirúrgico S/ Haste Torquímetros
Matéria-prima:	Confeccionado em Aço Inoxidável
Validade:	Indeterminado
Outras informações	<ul style="list-style-type: none">• Produto NÃO ESTÉRIL• Reutilizável

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os instrumentais cirúrgicos são indicados para auxiliar nos processos de instalação de implantes e nos processos de união das próteses dentais.

Os Instrumentais Cirúrgicos são compostos por três principais tipos de ação:

a) Instrumentos de auxílio na instalação de implantes: Chaves de diferentes tamanhos e dimensões que possibilitam auxiliar o profissional durante os procedimentos de instalação de implante.

b) Instrumentos de auxílio na instalação de prótese: São utilizados para aplicação de torque em parafusos de união entre a prótese e o implante dental.

c) Instrumentos de auxílio na instalação de componentes protéticos e laboratoriais: São utilizados para aplicação de torque direto desses componentes.

Estes instrumentais podem ou não possuir conexão com equipamentos; tipo contra ângulos.

INSTRUÇÃO USO

(Conforme ANEXO III.B – RDC 185)

BA1-7.3.11 R00 – 23/07/2018



INSTRUMENTAL CIRURGICO ODONTOLÓGICO

Instrumental Cirúrgico

CONTEÚDO E COMPOSIÇÃO

Cada embalagem contém um instrumento.

Todas as chaves são produzidas em Aço inoxidável 420B.

II) INDICAÇÃO , FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO

INDICAÇÕES

Indicados para uso somente de profissionais habilitados e com conhecimento técnico sobre os procedimentos cirúrgicos e protéticos necessários para utilização adequada do produto, deverão fazer uso dos componentes que fazem parte dos instrumentais fabricados pela EEF Dental Componentes.

Os instrumentais cirúrgicos são indicados para auxiliar nos processos de instalação de implantes e nos processos de união das próteses dentais.

Os instrumentais quando associados ao uso de torquímetros permitem a aplicação do torque necessário (até 32N.cm) para garantir a fixação entre o implante e a prótese dental.

MODO DE USAR:

Chaves digitais hexagonais / quadradas / screw / fenda / grip / mini pilar / pilar syn: Utilizadas para torque de inserção manual de implantes e de fixação protética.

Chaves para torque hexagonais / Hexagonais: AT-ZM-BG-AK-SB-DF-CL quadradas / screw / fenda / unigrip / mini pilar / pilar syn / torx / boca: Utilizadas para torque de inserção manual de implantes e de fixação protética.

Chaves para laboratório hexagonais / quadradas / screw / fenda / grip / mini pilar / pilar syn: Utilizadas para aplicação de torque manual e retirada do parafuso do implante.

Chaves digitais para Healing Scan: Utilizadas para torque de inserção manual de implantes e de fixação protética.

Chaves para torquímetro hexagonais e quadradas: Utilizadas para acionamento através do acoplamento junto ao torquímetro digital para fixação de próteses ou implantes dentários;

Chaves de inserção p/ CAD CAM: Utilizadas para posicionar o análogo no modelo digital em CAD/CAM;

Capa Digital: Utilizada para acoplamento de chaves para contra ângulo tornando-as de uso bi-digital

INSTRUÇÃO USO

(Conforme ANEXO III.B – RDC 185)

BA1-7.3.11 R00 – 23/07/2018



INSTRUMENTAL CIRURGICO ODONTOLÓGICO

Instrumental Cirúrgico

Posicionador de Guia Cirúrgico S/ Haste: Utilizado como um localizador de posição inicial de imagem num processo de escaneamento digital;

Chaves para análogos digital rosca: Utilizadas para torque de inserção manual do componente laboratorial com rosca de 1,40/1,60/1,70/1,80/2,00 e 2,50mm

Chaves digitais EGM curtas: Utilizadas para torque manual de inserção de implantes e de fixação protética em região posterior dental;

Chaves digitais EGM médias: Utilizadas para torque manual de inserção de implantes e de fixação protética em região médio/inferior dental;

Chaves digitais EGM longas: Utilizadas para torque manual de inserção de implantes e de fixação protética em região inferior dental;

Chaves digitais dinâmicas e para torque curta: Utilizadas para torque manual de inserção de implantes e de fixação protética em região posterior dental;

Chaves digitais dinâmicas e para torque médias: Utilizadas para torque manual de inserção de implantes e de fixação protética em região médio/inferior dental

Chaves digitais dinâmicas e para torque longas: Utilizadas para torque manual de inserção de implantes e de fixação protética em região inferior dental;

Chaves para torque EGM curta: Utilizada com o auxílio do Torquímetro ou Capa Digital serve para torque de inserção e remoção de implantes e de fixação protética em região posterior dental.

Chaves para torque EGM média: Utilizada com o auxílio do Torquímetro ou Capa Digital serve para torque de inserção e remoção de implantes e de fixação protética em região médio/inferior dental

Chaves para torque EGM longa: Utilizada com o auxílio do Torquímetro ou Capa Digital serve para torque de inserção e remoção de implantes e de fixação protética em região inferior dental.

ACESSÓRIOS:

Torquímetros: Utilizados para torque de inserção manual de implante e de fixação protética.

INSTRUÇÃO USO

(Conforme ANEXO III.B – RDC 185)

BA1-7.3.11 R00 – 23/07/2018



INSTRUMENTAL CIRURGICO ODONTOLÓGICO

Instrumental Cirúrgico

III) PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO MÉDICO, ASSIM COMO O SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

PRECAUÇÕES

Esterilizar os produtos em autoclave antes de sua utilização. Não utilizar os produtos, se os mesmos apresentarem sinais de oxidação ou corrosão.

ADVERTÊNCIA

NÃO UTILIZAR O PRODUTO SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA.

Não utilizar o produto, se o mesmo apresentar sinais de oxidação ou corrosão. Utilizar sempre água destilada para lavar os instrumentos fabricados em aço inoxidável, pois água de torneira contem cloro e pode causar oxidação.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazenamento: Armazenar o produto em local limpo e longe de fontes de calor e luz intensa e em temperatura ambiente mantida entre 15.°C à 30°C e umidade do ar deve estar entre 40 e 70%.

Transporte: A própria embalagem protege e preserva o produto contra queda e colisões, no entanto, cuidados devem ser observados pela transportadora na utilização de veículo seguro, limpo e fechado adotando os parâmetros de temperatura ambiente mantida entre 15.°C à 30°C e umidade do ar deve estar entre 40 e 70%.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Instrumentos bem conservados propicia segurança ao paciente e a equipe cirúrgica contra infecções, e também é condição essencial para um procedimento cirúrgico eficaz. Neste capítulo transmitiremos uma proposta para a conservação do seu instrumento.

O processo de limpeza do instrumento pode ser manual ou automático, e envolve, no mínimo, as etapas a seguir:



1.ª ETAPA - LIMPEZA: Para limpeza de forma manual, o instrumento deverá ser imergido em um recipiente apropriado contendo água e detergente, preferencialmente enzimático, à temperatura ambiente. A seguir, deve ser rigorosamente lavado em água corrente, preferencialmente morna.

INSTRUÇÃO USO

(Conforme ANEXO III.B – RDC 185)

BA1-7.3.11 R00 – 23/07/2018



INSTRUMENTAL CIRURGICO ODONTOLÓGICO

Instrumental Cirúrgico

Nota: Esta etapa poderá ser realizada em um aparelho de ultrassom seguindo as orientações do fabricante.

2.ª ETAPA - DESCONTAMINAÇÃO Imergir o instrumento em um recipiente apropriado contendo uma solução de desinfetante em água, à temperatura ambiente (desinfecção química), ou em banho aquecido (desinfecção termo-químico). O tempo de imersão do instrumental depende tanto da temperatura de operação, como da diluição e do tipo de desinfetante empregado.

3.ª ETAPA - LAVAGEM: As peças devem ser escovadas, com escova de cerdas macias, dando-se especial atenção às articulações. As articulações devem permanecer abertas, sendo escovadas em ambos os lados.



4.ª ETAPA - ENXÁGÜE: Após a lavagem, o instrumento deve ser enxaguado abundantemente em água corrente, sendo que os instrumentos articulados devem ser abertos e fechados algumas vezes durante o enxágue. Recomenda-se a utilização de água aquecida para o enxágue do instrumental.



5.ª ETAPA – LUBRIFICAÇÃO (aplicado para instrumentos articuláveis): Após enxágue, deve-se assegurar que o instrumento esteja livre de quaisquer sujidades ou outros resíduos. Como se trata de um instrumento articulável o mesmo antes da montagem pós enxague, deve ser lubrificado, empregando-se lubrificante hidrossolúvel e não corrosivo, adequado à aplicação médica, devendo-se dar especial atenção às juntas do instrumento.

6.ª ETAPA - SECAGEM: Recomenda-se:

- Utilize papel descartável e absorvente. Quando empregado tecido, que seja absorvente e macio;
- Cada componente de um instrumental desmontável seja seco isoladamente



INSTRUMENTAL CIRURGICO ODONTOLÓGICO

Instrumental Cirúrgico

IMPORTANTE: A qualidade da água é fator fundamental tanto para o processo de limpeza, quanto para a conservação do instrumental. Como por exemplo: Se na água conter a presença excessiva de cloretos, isso servirá para a indução do processo de corrosão do aço inoxidável. Especial atenção deve ser dada às áreas de difícil acesso, onde pode ocorrer a retenção de tecidos orgânicos e a deposição de secreções ou soluções desinfetantes.

RECOMENDAÇÕES: Recomenda-se que todo instrumental seja limpo imediatamente após o procedimento cirúrgico em que for empregado. Em caso de processos automáticos deve-se utilizar as instruções do fabricante do equipamento a ser utilizado, seguindo-as rigorosamente.

ESTERILIZAÇÃO: é o procedimento que visa à eliminação total dos microrganismos (vírus, bactérias, micróbios e fungos), seja na forma vegetativa ou esporulada. Esterilização Pelo Vapor Saturado – Autoclaves

- Em uma autoclave convencional, o instrumento deverá ficar durante 30 minutos a uma temperatura de 121°C, quando esta temperatura for atingida;
- Em hipótese alguma, deve-se empregar palhas de aço ou outros produtos abrasivos;
- Todo instrumental cirúrgico e os componentes protéticos devem ser submetidos à esterilização, antes de serem utilizados;
- A esterilização do instrumental cirúrgico, não é substituída pela limpeza. Uma vez esterilizados, os instrumentos cirúrgicos devem ser abertos somente nos Centros Cirúrgicos, sob condições assépticas;





Após a vida útil do produto ou o mesmo estando impossibilitado para o uso, o descarte deverá ser efetuado de acordo com o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde do estabelecimento de saúde responsável pela aquisição dos componentes, em conformidade com a Resolução RDC nº 306 de 2004.

V) INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Legenda: SÍMBOLOGIA APLICADA NA EMBALAGEM E INSTRUÇÃO DE USO (CONFORME NORMAS NP EN 980 E ISO 15223)

Símbolo Gráfico	Significado	Símbolo Gráfico	Significado	Símbolo Gráfico	Significado
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		UTILIZAR ATÉ		CÓDIGO DE LOTE
	DATA DE FABRICAÇÃO		FABRICANTE		NÚMERO DE REFERENCIA (CATÁLOGO)
	CONSERVE SECO		MANTENHA AO ABRIGO DO SOL		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA

INSTRUMENTAL CIRURGICO ODONTOLÓGICO
Instrumental Cirúrgico

	NÃO ESTÉRIL		REPRESENTANTE EUROPEU		MARCAÇÃO CE
	SISTEMA MULTI PLATAFORMA				