

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 °: 80941130005; 80941130007
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:

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

CONTEÚDO E COMPOSIÇÃO

INSTRUMENTAL CIRURGICO ODONTOLÓGICO

Instrumental Cirúrgico

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 EFF 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 torquímetro 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 acoplagem de chaves para contra ângulo tornando-as de uso bi-digital

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

INSTRUMENTAL CIRURGICO ODONTOLÓGICO

Instrumental Cirúrgico

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.

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

PRECAUÇÕES

INSTRUMENTAL CIRURGICO ODONTOLÓGICO

Instrumental Cirúrgico

Esterilizar os produtos em autoclave antes de sua utilização.

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 contém 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 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:

Insumos: Equipamento de ultrassom, Detergente enzimático (Riozyne IV e Neutro), escova ou esponja, água deionizada, a água deve estar entre 40°C e 55°C.

Método:

- Diluir o detergente em água, na proporção de 1 litro de água para 1mL de detergente.
- Em um recipiente apropriado (ex. becker) imergir o instrumento e deixar agir por 5 minutos no ultrassom.
- Canulados e orifícios devem ser limpos com uma escova ou esponja apropriada garantindo que a profundidade total do formato do artigo, seja atingida.
- Enxaguar com água corrente limpa, até certificar-se de que água corrente passe através dos canulados, e que os



INSTRUMENTAL CIRURGICO ODONTOLÓGICO

Instrumental Cirúrgico

fundos cegos sejam repetidamente preenchidos e esvaziados, ou os instrumentos não apresentem mais sujidades.

- Repetir o processo por no mínimo 3 vezes.



2.ª ETAPA – DESINFECÇÃO

Equipamento/insumos: Álcool, ativador e desinfetante de alto nível – Glutaron

Método:

- Preparar a solução do ativador e desinfetante, colocando todo o conteúdo do ativador na solução desinfetante e agitar (esta solução tem validade de 32 dias).
- Em um recipiente apropriado (ex. becker) imergir o instrumento e mantê-lo assim por no mínimo 30min;
- Enxaguar o instrumento com álcool.

3.ª ETAPA - SECAGEM:

- Utilize papel descartável e absorvente.
- Cada componente de um instrumental desmontável seja seco isoladamente.

NOTA: Quando a secagem é realizada como parte um ciclo de lavadora desinfetadora, não exceder 120 °C.



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.

INSPEÇÃO E TESTES DE FUNCIONAMENTO:

Instrumentos articulados: Conferir o movimento suave das articulações e cremalheira. Convém que mecanismos bloqueados sejam verificados e remanejados para manutenção.

Todos os instrumentos: Inspeccionar visualmente quanto a danos e desgaste. Convém que as arestas de corte estejam livres de dentes e apresentem uma borda contínua.

Verificar os instrumentos longos e finos (instrumentos com roscas) para desatarraxar. Sempre que os instrumentos fizerem parte de um conjunto, verificar montagem com componentes de acoplamento.

Descartar instrumentos desgastados ou danificados

INSTRUMENTAL CIRURGICO ODONTOLÓGICO

Instrumental Cirúrgico

ACONDICIONAMENTO:

Individualmente: Uma embalagem padrão cirúrgico pode ser utilizado. Verificar se o pacote é grande o suficiente para conter o instrumento sem forçar o fechamento.

Embalagem: Em conjuntos os instrumentos podem ser acondicionados em bandejas de instrumentos apropriados ou em bandejas para esterilização de uso geral. Certificar-se de que as pontas de corte estão protegidas e, que, quando o peso dos campos utilizados para formar uma pilha de 250 mm de altura exceder 7,14 kg. Da mesma forma, para os pacotes pequenos, quando o peso dos campos usados para formar uma pilha de 150 mm de altura exceder 4,16 por bandeja. Envolver as bandejas utilizando o método correto.

ESTERILIZAÇÃO: é o procedimento que visa à eliminação total dos microrganismos (vírus, bactérias, micróbios e fungos), seja na forma vegetativa ou esporulada. Recomenda-se a esterilização pelo vapor saturado em autoclaves, após a realização da limpeza e desinfecção.

Parâmetros para esterilização em autoclave (esterilização por vapor saturado):

- Temperatura de esterilização: 134°C
- Tempo de esterilização: 4 minutos
- 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;

NOTA: Ao esterilizar vários artigos em um ciclo de autoclave, assegurar que a carga máxima do esterilizador não seja excedida














Para maiores orientações sobre o processo de esterilização seguir as instruções e regulamentações sanitárias: Manual: Serviços Odontológicos Prevenção e Controle de Riscos – ano 2006 – código: NLM WU 1-49. RESOLUÇÃO - RDC No- 15, DE 15 DE MARÇO DE 2012 Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.

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 222 de 2018.

V) INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

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

INSTRUMENTAL CIRURGICO ODONTOLÓGICO
Instrumental Cirúrgico

Símbolo Gráfico	Significado	Símbolo Gráfico	Significado	Símbolo Gráfico	Significado
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		UTILIZAR ATÉ		CÓDIGO DE LOTE
	DATA DE FABRICAÇÃO		FABRICANTE		NÚMERO DE REFERÊNCIA (CATÁLOGO)
	CONSERVE SECO		MANTENHA AO ABRIGO DO SOL		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA
	NÃO ESTÉRIL		REPRESENTANTE EUROPEU		IDENTIFICADOR DE DISPOSITIVO ÚNICO
	DISPOSITIVO MÉDICO				

Referências:

ABNT NBR ISO 17664 - Esterilização de produtos para saúde – Informação a ser fornecida pelo fabricante para o processamento de produto para saúde re esterilizável;
ABNT NBR ISO 17665-1 - Esterilização de produtos para saúde — Vapor - Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde