

IFU-045 INSTRUÇÕES DE USO

PRODUTO:
Nome técnico: Kit Instrumental

Nome comercial: Kit Implaguide 3.5/4.0

Modelos comerciais:

Código	Descrição	Imagem Gráfica
33222	CHAVE DE INSERCAO CM AR 3.5 MOTOR-IMPLAGUIDE	
33195	CHAVE DE INSERCAO CM AR 3.5-IMPLAGUIDE	
33223	CHAVE DE INSERCAO CM AR 4.0 MOTOR-IMPLAGUIDE	
33196	CHAVE DE INSERCAO CM AR 4.0-IMPLAGUIDE	
33224	CHAVE DE INSERCAO HE 3.5 MOTOR-IMPLAGUIDE	
33197	CHAVE DE INSERCAO HE 3.5-IMPLAGUIDE	
33225	CHAVE DE INSERCAO HE 4.0 MOTOR-IMPLAGUIDE	
34414	CHAVE DE INSERCAO HE 4.0-IMPLAGUIDE	
33226	CHAVE DE INSERCAO HI 3.5 MOTOR-IMPLAGUIDE	
33198	CHAVE DE INSERCAO HI 3.5-IMPLAGUIDE	
33227	CHAVE DE INSERCAO HI 4.0 MOTOR-IMPLAGUIDE	
33199	CHAVE DE INSERCAO HI 4.0-IMPLAGUIDE	

<p>24145</p>	<p>ESTOJO IMPLAGUIDE</p>	
<p>34012</p>	<p>FRESA CONICA 3.0X07 - IMPLAGUIDE</p>	
<p>34013</p>	<p>FRESA CONICA 3.0X09 - IMPLAGUIDE</p>	
<p>34014</p>	<p>FRESA CONICA 3.0X11 - IMPLAGUIDE</p>	
<p>34015</p>	<p>FRESA CONICA 3.0X13 - IMPLAGUIDE</p>	
<p>34016</p>	<p>FRESA CONICA 3.0X15 - IMPLAGUIDE</p>	
<p>33178</p>	<p>FRESA CONICA 3.5X07-IMPLAGUIDE</p>	
<p>33179</p>	<p>FRESA CONICA 3.5X09-IMPLAGUIDE</p>	
<p>33180</p>	<p>FRESA CONICA 3.5X11-IMPLAGUIDE</p>	
<p>33181</p>	<p>FRESA CONICA 3.5X13-IMPLAGUIDE</p>	
<p>33182</p>	<p>FRESA CONICA 3.5X15-IMPLAGUIDE</p>	
<p>33398</p>	<p>FRESA CONICA 4.0X07-IMPLAGUIDE</p>	
<p>33399</p>	<p>FRESA CONICA 4.0X09-IMPLAGUIDE</p>	
<p>33400</p>	<p>FRESA CONICA 4.0X11-IMPLAGUIDE</p>	
<p>33401</p>	<p>FRESA CONICA 4.0X13-IMPLAGUIDE</p>	
<p>33402</p>	<p>FRESA CONICA 4.0X15-IMPLAGUIDE</p>	
<p>34265</p>	<p>FRESA LANCA HELICOIDAL-IMPLAGUIDE</p>	

33782	GUIA DE FRESA 3.5-2.0-IMPLAGUIDE	
33783	GUIA DE FRESA 3.5-3.0-IMPLAGUIDE	
33784	GUIA DE FRESA 4.0-2.0-IMPLAGUIDE	
33785	GUIA DE FRESA 4.0-3.5-IMPLAGUIDE	
34501	CHAVE DE INSERÇÃO CM AR 3.5 LONGA-IMPLAGUIDE	
34504	CHAVE DE INSERÇÃO CM AR 4.0 LONGA-IMPLAGUIDE	

Registro ANVISA nº: 80259860048

Data da Revisão: 30/01/2023

1- FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

O Kit Implaguide 3.5/4.0 é vendido não-estéril e reutilizável, acondicionado em um estojo autoclavável (fundo e tampa). A embalagem primária é composta de um envelope grau cirúrgico selado, e a embalagem secundária é feita de caixa cartonada.

É composto pelos seguintes itens, suportados em bandeja autoclavável apropriada:

- 01 CHAVE DE INSERCAO CM AR 3.5 MOTOR-IMPLAGUIDE
- 01 CHAVE DE INSERCAO CM AR 3.5-IMPLAGUIDE
- 01 CHAVE DE INSERCAO CM AR 4.0 MOTOR-IMPLAGUIDE
- 01 CHAVE DE INSERCAO CM AR 4.0-IMPLAGUIDE
- 01 CHAVE DE INSERCAO HE 3.5 MOTOR-IMPLAGUIDE
- 01 CHAVE DE INSERCAO HE 3.5-IMPLAGUIDE
- 01 CHAVE DE INSERCAO HE 4.0 MOTOR-IMPLAGUIDE
- 01 CHAVE DE INSERCAO HE 4.0-IMPLAGUIDE
- 01 CHAVE DE INSERCAO HI 3.5 MOTOR-IMPLAGUIDE
- 01 CHAVE DE INSERCAO HI 3.5-IMPLAGUIDE
- 01 CHAVE DE INSERCAO HI 4.0 MOTOR-IMPLAGUIDE
- 01 CHAVE DE INSERCAO HI 4.0-IMPLAGUIDE
- 01 ESTOJO IMPLAGUIDE
- 01 FRESA CONICA 3.0X07 - IMPLAGUIDE
- 01 FRESA CONICA 3.0X09 - IMPLAGUIDE
- 01 FRESA CONICA 3.0X11 - IMPLAGUIDE
- 01 FRESA CONICA 3.0X13 - IMPLAGUIDE
- 01 FRESA CONICA 3.0X15 - IMPLAGUIDE
- 01 FRESA CONICA 3.5X07-IMPLAGUIDE
- 01 FRESA CONICA 3.5X09-IMPLAGUIDE
- 01 FRESA CONICA 3.5X11-IMPLAGUIDE
- 01 FRESA CONICA 3.5X13-IMPLAGUIDE
- 01 FRESA CONICA 3.5X15-IMPLAGUIDE
- 01 FRESA CONICA 4.0X07-IMPLAGUIDE
- 01 FRESA CONICA 4.0X09-IMPLAGUIDE
- 01 FRESA CONICA 4.0X11-IMPLAGUIDE
- 01 FRESA CONICA 4.0X13-IMPLAGUIDE
- 01 FRESA CONICA 4.0X15-IMPLAGUIDE

01 FRESA LANCA HELICOIDAL-IMPLAGUIDE
01 GUIA DE FRESA 3.5-2.0-IMPLAGUIDE
01 GUIA DE FRESA 3.5-3.0-IMPLAGUIDE
01 GUIA DE FRESA 4.0-2.0-IMPLAGUIDE
01 GUIA DE FRESA 4.0-3.5-IMPLAGUIDE
01 CHAVE DE INSERÇÃO CM AR 3.5 LONGA-IMPLAGUIDE
01 CHAVE DE INSERÇÃO CM AR 4.0 LONGA-IMPLAGUIDE

- Atualmente, esta instrução de uso estará disponível em formato eletrônico no sítio da Implacil De Bortoli (www.debortoli.com.br/manuais.asp) de acordo com a legislação vigente sobre disponibilização de instrução de uso em formato não impresso de produtos para a saúde – Instrução Normativa IN Nº 4 de 15 de junho de 2012.
- A instrução de uso impressa estará à disposição do cliente que a solicitar, sendo enviada sem custo, quando solicitada através do SAC: 0800-779-0011.
- Para localizá-la, verifique o número da instrução de uso: "IFU-XXX" e a versão da instrução que é indicada no Rótulo do produto adquirido.
- Para leitura das instruções de uso no site é necessário o programa Adobe Acrobat Reader.

2- INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE

Auxiliar o profissional cirurgião dentista na prática da cirurgia guiada, utilizando um sistema de guia para perfuração óssea e para instalação de implantes. Este Kit é composto por todas as Fresas, Conexões e Chaves necessárias para a realização da técnica.

3- MODO DE USO DO PRODUTO

PRODUTO DE USO EXCLUSIVO ODONTOLÓGICO
PRODUTO NÃO ESTÉRIL - AUTOCLAVÁVEL
ESTERILIZAR ANTES DO USO

Por se tratar de técnica específica “guiada” (Kit Implaguide 3.5/4.0), com posições pré-definidas, a seqüência da perfuração óssea é feita da seguinte maneira: preparar o leito receptor, fixar o Guia Cirúrgico (feito com base na tomografia) sobre o leito e, de acordo com o diâmetro, escolher as fresas e proceder com as perfurações. Para que isto aconteça, é necessário que a Fresa tenha o corte apenas na sua ponta, para não tocar nas paredes internas. Encaixar a fresa no contra ângulo. Colocar o motor a uma rotação de 800 a 2000 rpm. A irrigação pode ser manual ou automática. Com a broca em rotação, faz-se a perfuração óssea respeitando as marcações circunferenciais de acordo com o implante planejado.

Para colocação do implante, utilizar o torquímetro e a chave de colocação de acordo com o implante escolhido, com o torque de, no máximo, 60 Ncm.

Os itens do deverão ser higienizados e esterilizados conforme as técnicas a seguir:

a) Limpeza:

A limpeza deve ser conduzida de forma que todas as partes do item sejam expostas ao processo de limpeza.

Para a limpeza dos estojos da Implacil use apenas o seguinte processo de limpeza manual.

A limpeza automatizada não foi validada. Não use limpeza automatizada para os estojos Implacil.

1. Enxágue inicial com água fria. O enxágue frio inicial é conduzido a fim de remover qualquer contaminação grosseira presente no item. A água fria é utilizada, já que temperaturas acima de 60°C/140°F irão coagular proteínas, tornando difícil removê-las dos itens contaminados.

2. Prepare o detergente enzimático de acordo com a recomendação*.

3. Mergulhe os produtos na solução detergente preparada e deixe de molho por no mínimo 5 minutos. Enquanto estiver de molho, escove os artigos com uma escova de cerdas macias.

4. Enxágue: após remover os estojos da solução detergente, enxague intensamente por pelo menos 3 vezes (por no mínimo 1 minuto) em água corrente.

5. Inspeção visualmente cada produto para verificar se há sujidade visível. Se restar alguma sujidade visível, repita o processo de limpeza (etapa 3 e 4) até que não fique mais sujidade visível.

*Recomendação para a etapa de limpeza

Use sempre para este procedimento água destilada, deionizada ou desmineralizada.

Nunca utilize soluções salinas, principalmente Hipoclorito de sódio e soro fisiológico, desinfetantes, água oxigenada ou álcool para limpeza ou enxágue das fresas.

Nunca use palhas ou esponjas de aço e produtos abrasivos, para que as fresas não sejam danificadas.

Limpeza: Detergente Enzimático Composição: enzimas Protease, Lipase e Amilase

Diluição: 1mL para cada litro de água;

Tempo de ação: 5 min (Manual);

Temperatura da água: 40°C a 55°C (Manual);

Nota: O processo de limpeza deve ser conduzido de forma que todas as partes dos estojos sejam expostas. A contaminação remanescente em um item após a limpeza reduz a eficácia de qualquer processo de descontaminação ou esterilização subsequente.

Limpe os estojos, assim que possível, após o uso. Não permita que sangue e resíduos sequem sobre estojos. Se a limpeza precisar ser adiada, coloque o estojo em um recipiente coberto com solução enzimática ou detergente apropriado a fim de retardar a secagem.

Os estojos devem ser substituídos tão logo o profissional perceba sua eficácia diminuída ou degradação, de acordo com o fabricante da matéria prima, os estojos Resistem a mais de 1.000 ciclos de vapor esterilização a 134 °C sem qualquer perda significativa de propriedades.

b) Esterilização:

Este produto deve ser corretamente higienizado e esterilizado antes de seu uso. Por favor, use para esterilização apenas a esterilização a vapor de acordo com os seguintes parâmetros:

Parâmetros de Esterilização

Temperatura: 132°C

Tempo de esterilização: 20 min

Tempo de secagem: 20 - 60 min

4 – COMPOSIÇÃO:

CHAVES DE INSERCAO - AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899

ESTOJO IMPLAGUIDE - ULTEM®, que é uma resina amorfa de polietirimida.

FRESAS CÔNICAS - AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899

FRESA LANCA HELICOIDAL-IMPLAGUIDE - AÇO INOXIDÁVEL ASTM F899

GUIAS DE FRESA - TITÂNIO

5 - PRAZO DE VALIDADE: 5 anos a partir da data de fabricação.

6 - CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Manter em sua embalagem original em local protegido do sol direto e chuva.

O produto em questão não é termossensível e nem apresenta nenhuma variação em ambientes com altos ou baixos níveis de umidade, até por isso pode ser esterilizado em auto-clave. Mesmo assim recomenda-se que o produto seja mantido entre 15° e 35° C e a uma umidade entre 45% e 80%, para garantir a estabilidade da embalagem.

7 - CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE

Os produtos devem ser transportados em local limpo, seco e em temperatura ambiente. O transporte deve ser feito de modo adequado, para evitar queda e danos em sua embalagem original.

8 - CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

O manuseio deve ser feito tomando-se os devidos cuidados para evitar quedas e danificações, o mesmo deve ser realizado sobre as prateleiras e balcões, de acordo com a atividade que está sendo realizada.

9 - ADVERTÊNCIAS

A utilização dos Instrumentais da Implacil deve ser feita apenas por profissionais especializados na área. É necessária a elaboração de um plano de execução protético, observando o diâmetro, ângulo e comprimento para a adaptação do componente protético ao implante afim de evitar complicações futuras. O produto não se encontra estéril, devendo este procedimentos ser realizado pelo profissional antes de qualquer intervenção no paciente.

10 - PRECAUÇÕES

Não utilizá-lo de maneira alguma se a embalagem estiver violada.

O produto não se encontra estéril, devendo este procedimentos ser realizado pelo profissional antes de qualquer intervenção no paciente.

11 – CONTRAINDICAÇÕES: Não se aplica.

12 - EFEITOS ADVERSOS: Não se aplica.

13 - SIMBOLOGIA

Legenda para Simbologia Aplicável			
Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Fabricante e Distribuidor		Atenção
	Lote de Fabricação		Data de Validade
	Data de Fabricação		Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Consulte Instruções de Uso		

14 – Termo de Garantia

A IMPLACIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLOGICO S.A. assegura ao proprietário deste produto, garantia contra qualquer defeito de material ou de fabricação que nele se apresentar no prazo de 365 dias, contados da data de aquisição pelo primeiro adquirente.

Nilton De Bortoli Junior

Responsável Técnico / Technical Responsible / Responsable Técnico / Responsable Tecnico

Mário Sérgio De Bortoli

Responsável Legal / Legal Representative / Responsable Legal / Responsable Legale