

KIT CIRÚRGICO PARA IMPLANTES DENTÁRIOS OSSEOINTEGRÁVEIS BIOCONNECT

Nome Técnico: INSTRUMENTO CIRÚRGICO PARA IMPLANTE DENTÁRIO
Nome Comercial: KIT CIRÚRGICO PARA IMPLANTES DENTÁRIOS OSSEOINTEGRÁVEIS
Registro Anvisa: 80720150002

PRODUTO DE USO EXCLUSIVO ODONTOLÓGICO
PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR – NÃO ESTÉRIL
PROIBIDO REPROCESSAR

Embalagem Primária: Caixa para Kit Cirúrgico
Embalagem Secundária: Saco de polietileno termo selado
Conteúdo: Embalagem contendo 01 unidade

INDICAÇÃO DE USO

O KIT CIRÚRGICO PARA IMPLANTES DENTÁRIOS OSSEOINTEGRÁVEIS BIOCONNECT está indicado para a instalação de Implantes Dentários osseointegráveis nas reabilitações orais.

INSTRUÇÃO DE USO

O KIT CIRÚRGICO PARA IMPLANTES DENTÁRIOS OSSEOINTEGRÁVEIS BIOCONNECT deve ser usado por profissionais capacitados e habilitados em técnicas de instalação de implantes dentários osseointegráveis para reabilitações orais. A sequência de utilização das brocas e demais itens que constituem o Kit varia conforme a técnica utilizada e o tipo de implante escolhido. É responsabilidade do cirurgião-dentista a escolha de componentes adequados a técnica cirúrgica por ele executada. Os componentes são reesterilizáveis e reutilizáveis, recomenda-se a inspeção destes componentes previamente a sua esterilização (seguindo método de esterilização recomendado pela BIOCONNECT) previamente ao uso.

Todas as Brocas são usadas em Contra-Ângulo cirúrgico odontológico para a realização das perfurações ósseas. Os Machos de Rosca, são usados para a conformação da rosca na perfuração óssea em situações de osso denso ou cortical. Os guias de perfuração servem para fornecer uma referência de direção da perfuração executada, o Prolongador de Broca se faz necessário quando a presença de dentes vizinhos a perfuração, impedem que a broca alcance a profundidade desejada. Os Montadores são instrumentos utilizados para a apreensão, condução e inserção do implante na perfuração óssea, podendo ser utilizados em Contra Ângulo ou em Torquímetro Cirúrgico. A Sonda Cirúrgica é um instrumento utilizado para a inspeção e sondagem da perfuração óssea, ela possui marcações de profundidade para que o cirurgião confira a perfuração executada. A Pinça de Titânio é usada para segurar o implante caso este caia na cavidade oral ou sobre a mesa cirúrgica de forma a evitar o contato manual ou com qualquer outro tipo de material para se evitar possíveis alterações químicas na superfície do implante. O Torquímetro Cirúrgico é uma catraca com haste de memória para leitura de força de torque na inserção do implante, para isso o cirurgião deve acionar o torquímetro, segurando-o pela haste que consequentemente sofrerá uma deformação proporcional ao torque aplicado. Esta deformação é medida através de uma escala impressa em uma régua fixada na parte posterior do Torquímetro que já está convertida em N/cm. (unidade de medida de torque)

ARMAZENAMENTO

O KIT CIRÚRGICO PARA IMPLANTES DENTÁRIOS OSSEOINTEGRÁVEIS BIOCONNECT deve ser armazenado de forma a impedir quaisquer danos ou alterações às características de seus componentes. Recomenda-se a armazenagem do KIT CIRÚRGICO PARA IMPLANTES DENTÁRIOS OSSEOINTEGRÁVEIS BIOCONNECT em local limpo, seco, arejado, livre da incidência de luz solar direta e temperatura ambiente (15-35°C).

O gerenciamento da armazenagem do KIT CIRÚRGICO PARA IMPLANTES DENTÁRIOS OSSEOINTEGRÁVEIS BIOCONNECT deve ser feito por profissionais da área da saúde capacitados para tal procedimento.

TRANSPORTE

O acondicionamento adicional do kit cirúrgico para fins de proteção durante o transporte é recomendado. Durante o transporte, evitar condições potencialmente danosas a qualidade do kit cirúrgico, como temperaturas superiores a 45 °C, empilhamento inapropriado e colisões.

MANIPULAÇÃO

O manuseio do KIT CIRÚRGICO PARA IMPLANTES DENTÁRIOS OSSEOINTEGRÁVEIS BIOCONNECT e seus componentes deve ser feito por profissional da área da saúde capacitado para tal procedimento, garantindo a integridade, qualidade e eficácia deste produto e também a segurança de seu usuário.

ADVERTÊNCIAS

O KIT CIRÚRGICO PARA IMPLANTES DENTÁRIOS OSSEOINTEGRÁVEIS BIOCONNECT deverá ser lavado com água e detergente neutro, preferencialmente em lavadora ultrassônica, deve ser enxaguado em água corrente e posteriormente secado, embalado em embalagem tipo grau cirúrgico para ser esterilizado por autoclavagem. (Calor umidosob pressão)

PRECAUÇÕES

Recomenda-se que o KIT CIRÚRGICO PARA IMPLANTES DENTÁRIOS OSSEOINTEGRÁVEIS BIOCONNECT, seja utilizado na instalação de implantes da marca BIOCONNECT. Os componentes do KIT CIRÚRGICO PARA IMPLANTES DENTÁRIOS OSSEOINTEGRÁVEIS BIOCONNECT são oferecidos não-estéreis, recomenda-se esterilização prévia (seguindo método de esterilização recomendado pela BIOCONNECT)..

MÉTODOS DE ESTERILIZAÇÃO:

Autoclavagem (Vapor x Pressão)
Método: Vapor Úmido (Autoclave)
Ciclo: Gravitacional
Temperatura: 121° (250 °F)
Tempo de exposição: 30 minutos

RÓTULO: No rótulo do produto estão impressas informações para a sua identificação e rastreabilidade.
Aconselha-se anotar no prontuário clínico do paciente, as informações contidas no rótulo para garantir a rastreabilidade do produto.



SIMBOLOGIA DA EMBALAGEM /RÓTULO:

| | | |
|--|--|--|
| | Produto de uso único | Proibido reprocessar |
| | Data de Fabricação | XX-XX-XXXX(dia-mês-ano) |
| | Valido até | XX-XX-XXXX(dia-mês-ano) |
| | Cuidado: consultar documentos acompanhantes | Informações adicionais, precauções, advertências e cuidados especiais. |
| | Não utilizar se embalagem estiver danificada | ----- |
| | Ver Instruções de Uso | Ver Instruções de Uso |
| | Dimensões do produto | Diâmetro da plataforma e tipo de encaixe |
| | Número de referência no catálogo | Conforme os modelos do catálogo |
| | Código de LOTE | Lote de fabricação |
| | Manter Seco | Proteger contra umidade |

FATORES DE RISCO:

Os produtos da BIOCONNECT foram especialmente desenvolvidos para serem considerados no mercado de artigos odontológicos como de alta precisão e o seu desempenho foi reconhecido por cirurgiões quando do seu desenvolvimento.

Os produtos da BIOCONNECT possuem tecnologia reconhecida e são similares aos importados já registrados. A utilização de matérias-primas de primeira linha, reconhecidamente biocompatíveis, e o rigoroso controle de qualidade desde a recepção do material até a chegada ao consumidor final garantem a eficácia e a segurança do produto, seguindo os requisitos de aplicação e risco conforme ISO 14971 e RDC N.º16 de 2001 Anvisa.