

### 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)..

**MÉTODO 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.