

ADVERTENCIAS

Os Instrumentos Cirúrgicos Odontológicos da CONCEPT só deverão ser utilizados por profissionais devidamente habilitados, e apenas para o fim a que se destinam. Para obter informações sobre capacitação ou utilização dos produtos, contactar a CONCEPT.

Antes de utilizar os produtos, o profissional deve estudar cuidadosamente as recomendações, advertências e precauções indicadas.

Para uma utilização segura e eficaz, qualquer combinação ou uso conjunto com outros produtos da CONCEPT deve ser feita de acordo com as normas e instruções de uso recomendadas.

A CONCEPT não se responsabilizará por problemas gerados caso os produtos sejam utilizados de acordo com técnicas incorretas e/ou utilização combinada a produtos de terceiros, pois podem resultar no insucesso do procedimento, além de danos aos produtos.

Instrumentais bem conservados não significam apenas a proteção ao paciente, profissionais e auxiliares, mas também é condição essencial para um tratamento de sucesso.

ATENÇÃO

USUÁRIO: Verifique sempre a correlação desta instrução de uso com o produto adquirido.

Para a leitura deste documento é necessário um dispositivo com acesso à internet que possua software para visualizador de documentos em formato PDF.

A CONCEPT disponibiliza sem custos adicionais, inclusive de envio, as instruções de uso em formato impresso. Basta que o profissional entre em contato através do SAC (informado na rotulagem do produto) e solicite este documento

ARMAZENAMENTO

Os Instrumentos Cirúrgicos Odontológicos da CONCEPT devem ser armazenados em suas embalagens originais lacradas, em local seco e fresco. Evitar exposição das embalagens ao sol, intempéries, próximas a lâmpadas ou ambientes com temperaturas elevadas. Não é recomendado armazenar as embalagens em prateleiras altas ou locais propícios a quedas, batidas ou qualquer tipo de choque mecânico. Estes cuidados são importantes para manter a integridade dos produtos e legibilidade das informações dos rótulos durante o seu armazenamento. Não utilize produtos cujas embalagens estejam danificadas, descaracterizadas, violadas ou que tenham as informações dos rótulos como código, data de validade ou lote não legível.

Após a abertura da embalagem armazenar o produto em local limpo e seco, isento de poeira e umidade, evitando exposição ao sol, intempéries, proximidade a lâmpadas ou ambientes com temperaturas elevadas. Quando esterilizado, armazenar por no máximo 7 dias.

PRINCÍPIOS DE FUNCIONAMENTO

* Torquímetro (TE, TH):

- É necessário ajustar o torque desejado primeiramente;
- Em seguida deve-se acoplar a Chave Torque na ponta ativa do Torquímetro;
- Feito isso, deve ser feita a aplicação de força na haste do equipamento até que o componente ou parafuso esteja fixo ou o torque especificado seja atingido.

* Catraca (CA):

- Acoplar a Chave torque na ponta ativa da Catraca;
- Após isso deve ser aplicada força na haste do equipamento até que o componente ou parafuso esteja fixo.

DESCARTE

O profissional deve consultar e seguir a legislação vigente.

CONTRAINDICAÇÕES

Os Instrumentos Cirúrgicos Odontológicos da CONCEPT

são contraindicados em casos onde a reabilitação com os implantes dentários não é indicada.

EFETOS ADVERSOS

É extremamente importante a aplicação dos Instrumentos Cirúrgicos Odontológicos da CONCEPT de acordo com as recomendações do fabricante. Caso isso não ocorra, os problemas gerados podem ser: fratura das chaves, implantes, danos permanentes aos componentes protéticos e até perda (não osseointegração) do implante.

LIMPEZA – ESTERILIZAÇÃO

Os Instrumentos Cirúrgicos Odontológico da CONCEPT são fornecidos em estado não estéril, e devem ser limpos, desinfetados e esterilizados de forma cuidadosa e criteriosa antes do primeiro uso. Da mesma forma, devem ser submetidos a este processo logo após sua utilização:

* **Limpeza:** A limpeza dos produtos poderá ser realizada de forma manual ou por meio de ultrassom.

- **Limpeza Manual:** Com escovas de nylon e detergente neutro, esfregue completamente os produtos até que nenhum resíduo seja visível, e enxágue abundantemente em água corrente até remover todo o detergente.

- **Limpeza com Ultrassom:** Preencher a cuba ultrassônica com água destilada e detergente enzimático na proporção indicada pelo fabricante. Acondicionar os produtos em bandejas e estojos apropriados para lavagem em ultrassom. Programe o ciclo de lavagem por no mínimo 15 minutos.

Finalizado o ciclo, enxágue abundantemente os produtos em água corrente, de preferência utilizando água destilada ou deionizada. A temperatura da água utilizada durante a limpeza e o enxágue não deverá exceder a temperatura ambiente, ou no máximo 40 ° (104°F).

* **Desinfecção:** A desinfecção deverá ser realizada pela submersão dos produtos em solução desinfetante apropriada, durante o tempo e concentração recomendados pelo fabricante. De preferência, deve-se utilizar detergente enzimático ou álcool 70%.

Ao término do processo de desinfecção, enxaguar os produtos abundantemente em água corrente, de preferência utilizando água destilada ou deionizada.

* **Secagem:** Após o enxágue da etapa de desinfecção, os produtos deverão ser secos com papéis absorventes, campos de algodão ou tecidos absorventes que não soltem fiapos. Articulações e reentrâncias devem ser secas por jatos de ar comprimido. Não recomendamos o uso de estufas para secagem dos produtos. Não deixar secar naturalmente, pois, a permanência de água sobre a superfície dos produtos poderá causar alteração de coloração ou oxidação do material.

* **Inspecção, Manutenção e Teste:** Após a secagem dos produtos, inspecioná-los visualmente quanto a resíduos orgânicos, contaminantes ou pontos de oxidação. Se necessário, repetir os processos de Limpeza, Desinfecção e Secagem novamente.

* **Embalagem:** Os produtos a serem esterilizados deverão ser devidamente embalados em envelopes de papel e plástico para esterilização em autoclave ou ainda em papel grau cirúrgico. É recomendado o uso de embalagens apropriadas para esterilização por Autoclave conforme a norma ISO 11607 ou EN 868.

* **Esterilização:** Os produtos deverão ser esterilizados sob a forma de calor úmido saturado (Autoclave) à temperatura de 121°C (249.8°F) durante 15 minutos ou ainda à temperatura de 132°C (269.6°F) durante 3 minutos, de acordo com as recomendações da norma ISO 17665 (Esterilização de produtos para saúde - Vapor).

A água utilizada no processo de esterilização deverá ser destilada. Não abrir a autoclave bruscamente depois de finalizada a esterilização para evitar o choque térmico e consequente condensação do vapor. Esperar o término do ciclo de secagem do equipamento e o resfriamento dos produtos antes do uso. Para garantia do processo de esterilização, o profissional deverá realizar testes para

validação e controle de rotina do processo de esterilização por meio de indicadores físicos e biológicos.

* **Armazenamento:** Armazenar os produtos esterilizados e embalados em local limpo e seco, isento de poeira e umidade, evitando exposição ao sol, intempéries, proximidade a lâmpadas ou ambientes com temperaturas elevadas, por no máximo 7 dias.

TRANSPORTE

Durante o transporte, todas as condições de armazenamento, preservação e manipulação devem ser seguidas para impedir qualquer dano às embalagens. Devem-se evitar objetos pesados ou pontiagudos sobre as embalagens, além dos cuidados no manuseio para prevenir amassamentos, dobras ou quedas das embalagens.











VALIDADE / LOTE / RASTREABILIDADE

Os Instrumentos Cirúrgicos Odontológicos da CONCEPT são fornecidos não-estéreis.

A rastreabilidade do produto é garantida pelo número de lote indicado no rótulo da embalagem do produto.

É recomendado que os números de lote sejam identificados e registrados de maneira apropriada pelo profissional, de forma a cumprir com as exigências da legislação nacional e a política de garantia da CONCEPT.

LEGENDA DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NA EMBALAGEM

Item	Símbolos utilizados
Código do produto	
Quantidade	
Número de lote	
Data fabricação	
Método de Esterilização – Produto não estéril	
Não utilizar se a embalagem estiver danificada	
Armazenar em lugar fresco, seco e livre da luz solar	
Consultar instruções de uso	
Manter seco	
Prazo de validade	

Resp. Técnico: Ronaldo Tadeu Gabriel CREA-SP: 5070176037.

CONCEPT USINAGENS ESPECIAIS LTDA. – ME Av.

**Visconde de Indaiatuba, 1670 Jd. América - Indaiatuba-SP CEP
13.338-010**