

INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS E PROTÉTICOS NÃO CORTANTE

DESCRIÇÃO

Os INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS E PROTÉTICOS NÃO CORTANTE MSC destinam-se a procedimento especializado que deve ser executado por profissionais habilitados. O uso inadequado dos instrumentais, bem como o uso sem conhecimento dos procedimentos apropriados e/ou condições inadequadas, poderá prejudicar o paciente e causar resultados indesejáveis no procedimento cirúrgico. Leia atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumpra todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação das informações contidas neste documento poderá levar à ocorrência de complicações.

INDICAÇÃO DE USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO

A chave digital tem a finalidade de aplicação de torque manual sobre parafusos e componentes protéticos hexagonais e quadrada.

Chave Digital 0.9mm Curta

Chave Digital 0.9mm Média

Chave Digital 1.2mm Mini

Chave Digital 1.2mm Extra Curta

Chave Digital 1.2mm Curta

Chave Digital 1.2mm Média

Chave Digital 1.2mm Longa

Chave Digital 1.3mm Extra Curta

Chave Digital 1.3mm Curta

Chave Digital 1.3mm Média

Chave Digital 1.3mm Longa

Chave Digital Fenda Média

Chave Digital para Conexão Quadrada

Chave Digital Sextavada 2.0 para Pilares

Conexão Catraca 0.9 Média

Conexão Catraca 1.2 Curta

Conexão Catraca 1.2 Média

Conexão Catraca 1.2 Longa

Conexão Catraca 1.3 Curta

Conexão Catraca 1.3 Média

Conexão Catraca 1.3 Longa

Conexão Catraca cone Morse Curta

Conexão Catraca Fenda Média

Conexão Catraca Sextavada 2.0 para Pilares

Conexão Catraca Sextavada 4.0 para Montadores Curto

Conexão Catraca Torque Interno 4.1/4.3 Longa

Conexão Catraca Torque Interno 5.0 Longa

Conexão Contra-ângulo 0.9

Conexão Contra-ângulo 1.2

Conexão Contra-ângulo 1.3

Conexão Contra-ângulo Cone Morse

Conexão Contra-ângulo Fenda

INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS E PROTÉTICOS NÃO CORTANTE

Conexão Contra-ângulo Quadrada 4.0
Conexão Contra-ângulo Torque Interno 4.1/4.3
Conexão Phillips para Chave Manual
Conexão Phillips para Contra-ângulo
Prolongador de Broca
Prolongador de Catraca Quadrado Curto
Prolongador de Catraca Quadrado Longo
Montadores para Implante 3.3 HE TE
Montadores para Implante 4.1 HE TE
Conexão Ortodôntica 2.7 para Chave Manual
Conexão Ortodôntica 2.7 para Contra-ângulo Curta
Conexão Ortodôntica 2.7 para Contra-ângulo Longa Catraca
Catraca Torquímetro Cirúrgico
Catraca Torquímetro Protético Chave Manual

É produzida em aço inoxidável, possui formato cilíndrico e ponta ativa com a geometria compatível com os componentes protéticos correspondentes. Com orifício para passagem de fio de segurança. Está disponível nas versões curta, média ou longa.

MATERIAL DE COMPOSIÇÃO

A chave digital é produzido em Aço Inox, fornecido não estéril.

PRECAUÇÕES e ADVERTÊNCIAS

Os instrumentais MSC exigem procedimentos especializados, Deverão ser utilizados somente por profissionais adequadamente habilitados em implantodontia.

O uso do produto sem conhecimento das técnicas adequadas e/ou procedimentos e condições inadequadas, poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios.

Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada.

Assegurar que o produto não seja engolido ou aspirado pelo paciente.

CONTRA INDICAÇÕES

Os instrumentais MSC não apresentam contra indicações quando utilizados para a finalidade a que se destinam, seguindo suas instruções de uso.

EFEITOS ADVERSOS

Efeitos adversos apenas ocorrerão se a escolha do instrumental for realizada de forma indevida, podendo ocasionar danos à sequência de prótese sobre o implante a ser instalado.

Observação: Todos os pacientes considerados como candidatos ao procedimento devem ser informados sobre as razões para efetuar o procedimento e os seus potenciais efeitos adversos. Caso seja observado algum efeito adverso ou haja necessidade de realização de queixa técnica deve-se proceder a notificação no Sistema Nacional de Notificação para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA que pode ser encontrado no endereço <http://portal.anvisa.gov.br/>, link NOTIVISA- Notificações em Vigilância Sanitária, seguindo a legislação conforme RDC67/2009 e RDC 23/2012.

INSTRUÇÕES DE USO

INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS E PROTÉTICOS NÃO CORTANTE

HIGIENIZAÇÃO

Utilizar detergente enzimático (solução 10%) imergindo completamente o produto na solução;

Em lavadora ultrasônica deixar por 10 min

Enxaguar com água destilada e escova observando a ausência completa de resíduos

Secar com tecido macio e absorvente seco ou ar comprimido

Advertência: O armazenamento sem completa secagem causará oxidações do produto.

A utilização de desincrustante tende a escurecer e provocar oxidações do produto. O líquido enzimático numa concentração superior a 10% favorece a oxidação do produto.

ESTERILIZAÇÃO

Produto comercializado não estéril devendo ser esterilizado pelo cirurgião dentista antes da utilização. A embalagem primária do produto é indicado para esterilização a vapor, devem ser esterilizados em autoclave. Recomenda-se seguir o método de esterilização por autoclave a vapor conforme os parâmetros e procedimentos estabelecidos na norma ABNT NBR 17665-1 Esterilização de Produtos para Saúde – Vapor. Parâmetros recomendados: 121°C, 20 min,. Alternativamente, pode-se proceder conforme o manual de instruções do fabricante da autoclave Esterilize os produtos na véspera ou no dia do procedimento Fabricante Recomenda Uso Único

ARMAZENAMENTO e TRANSPORTE

Deverão ser armazenados em local limpo e seco, longe da ação do sol, com temperatura inferior a 25°C. Se o produto sofrer queda ou choque durante o transporte ou manuseio, este deverá ser avaliado, podendo haver um possível descarte, não utilizar o produto se a embalagem estiver violada.

DESCARTE DE MATERIAIS

Todos os materiais de consumo utilizados na cirurgia para instalação de implantes odontológicos deverão ser descartados.

MANUSEIO

Abrir a embalagem de forma asséptica e verificar a integridade do produto.

Antes de utilizar o produto, é indicado amarrar um fio de segurança (ex.: fio dental) no orifício para evitar o risco de aspiração do mesmo pelo paciente. Para captura do componente protético, encaixe a parte ativa da instrumental no componente, de acordo com indicação. Pressione o instrumental, verifique o encaixe correto e faça movimentos no sentido horário para inserção, aplicando um leve aperto. Realize movimentos no sentido anti-horário para a remoção.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Os produtos são comercializados e fornecidos não estéreis, disponibilizados individualmente em embalagem primária feita de papel grau cirúrgico que preservam as características do estado de limpeza e conservação. As embalagens são seladas termicamente e acondicionadas em cartela de papel couchê (embalagem secundária). Cada embalagem possui um rotulo indicando o conteúdo e suas especificações (lote, código de referência, nome do fabricante, etc) são vendidos unitariamente. Após a embalagem o produto é acondicionado em caixa rígida de papelão (papel Kraft) para transporte.

PRAZO DE VALIDADE

O prazo de validade desse produto é indicado no rótulo.

INSTRUÇÕES DE USO

INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS E PROTÉTICOS NÃO CORTANTE

SIMBOLOGIA – REF. ABNT NBR 15223-1

SIMBOLOGIA / INFORMAÇÃO	DESCRIÇÃO	SIMBOLOGIA / INFORMAÇÃO	DESCRIÇÃO	SIMBOLOGIA / INFORMAÇÃO	DESCRIÇÃO
Reg. ANVISA	Número de registro do produto	Quant	Quantidade de produto na embalagem.		Data de fabricação (dia/mês/ano)
	Lote para rastreabilidade do produto	Material	Matéria prima do produto		Prazo de validade
	Código do produto	NON-STERILE	Produto Não Estéril		Conservar seco
	Tamanho do produto		Manter afastado da luz solar		Limite superior de temperatura (25°C)

Fabricado por **MSC Tecnologia Industrial Ltda.**

Tel.:(41) 3018-0266 CNPJ: 08.875.513/0001-58

Responsável Técnico: Eng. Flávio Duarte de Almeida CREA-PR 19111/D

Registro ANVISA nº - 80642710001