

## INSTRUÇÃO DE USO

**Nome técnico:** Instrumento para Implante Ortopédico

**Nome Comercial:** Kit Instrumental Buco Maxilo 1,5/2,0– GA Instrumental

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

**Descrição do Produto:** O Kit Instrumental Buco Maxilo 1,5/2,0 – GA Instrumental foi projetado para fornecer aos cirurgiões os instrumentos necessários nos procedimentos odontológicos. Este conjunto de instrumentais é fornecido não estéril. Os Instrumentais são comercializados em unitariamente em envelopes plásticos. Esse kit pode ser distribuído nos modelos ***Kit 1,5 e 2,0 e Kit 1,5/2,0.***

**Materiais de fabricação:** É utilizado para a fabricação dos instrumentos o material aço inoxidável tipo AISI 420 Aço Inox 304, poliacetal, tecapro, radel e **titânio**.

A maioria dos instrumentais cirúrgicos são fabricados em aço inoxidável, conforme especificado na NBR ISO 7153-1:2006, na NBR 13911:1997 ou na ASTM F899:07; que caracterizam sua composição química, propriedades mecânicas e o comportamento final do aço inoxidável, na produção de instrumentais cirúrgicos.

**Indicações, Precauções, Restrições/Advertências, Efeitos Adversos e Contra Indicações:** O Kit Instrumental Buco Maxilo 1,5/2,0 – GA Instrumental foi projetado para fornecer aos cirurgiões os instrumentos necessários nos procedimentos ortopédicos, o qual deve ser necessariamente conduzido por profissional dentista com conhecimentos da técnica cirúrgica e dos aspectos mecânicos do instrumental.

Existem instrumentos cirúrgicos apropriados para cada etapa da cirurgia. O desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso de instrumentos para fins exclusivos ao projeto podem prejudicar a evolução do procedimento e danos ao implante. A combinação dos produtos da GA INSTRUMENTAL com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade. A utilização de instrumentos distintos pode acarretar riscos de uma fixação inadequada e outras complicações técnicas. Os instrumentais são componentes metálicos que estão sujeitos a importantes solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido, sendo necessária a inspeção e revisão das condições de uso do conjunto de instrumentos ou das suas partes. Caso ocorram variações no desempenho pretendido, perda de precisão, instabilidade ou falta de corte, o componente deve ser imediatamente substituído.

**Limpeza:** Os cuidados apropriados com o Kit Instrumental Buco Maxilo 1,5/2,0 – GA Instrumental começam com a limpeza apropriada. Além do cuidado da limpeza, esta instrução cita diversos inimigos dos instrumentais, tais como: o sangue, os resíduos cirúrgicos, manchas e a descoloração das mesmas. A água e a umidade também têm efeitos prejudiciais, permitindo que estas substâncias sequem ou embebam nas caixas e bandejas causando manchas indesejáveis. Outros inimigos usados na lavagem com soluções impróprias são: sabão, descorantes, desinfetantes e demais soluções não aconselhadas. Para a conservação correta dos instrumentais é importante utilizar métodos recomendados de limpeza e compreender as causas de efeitos indesejáveis, tais como manchas. A idéia é assegurar o cuidado apropriado para limitá-las ou extingui-las.

No processo de limpeza deve preceder a desinfecção e a esterilização. A presença de matéria orgânica protege os microrganismos, tornando as etapas subseqüentes ineficientes. O emprego da ação mecânica e de soluções adequadas aumenta a eficiência da limpeza. Se um artigo não for adequadamente limpo, os processos de desinfecção e esterilização ficarão dificultados. Quando o número inicial de organismos contaminantes (bioburden) é muito alto, há redução na probabilidade de eliminação de tais agentes no fim do processo de limpeza. Caso haja suspeita ou constatação de problemas com os instrumentais, coloque uma etiqueta de identificação no produto e separe-o para ser avaliado ou eliminado. A inspeção visual é fundamental, para verificar e garantir o perfeito funcionamento do produto, se o mesmo não está danificado ou impróprio para ser reutilizado.

**Esterilização:** - Deve-se assegurar que todo o instrumental a ser esterilizado esteja efetivamente limpo. No processo de esterilização, o instrumental passa por ciclos térmicos, podendo haver dilatação e contração dos materiais. O contato entre diferentes tipos de metais durante a esterilização, como aço inoxidável e material cromado, pode induzir a processo de corrosão no instrumental. Assim, recomenda-se que seja evitada a esterilização, em uma mesma operação, de instrumentais produzidos com materiais distintos. A água e/ou vapor empregados pelas autoclaves devem estar dentro dos padrões de qualidade aceitáveis. Deve-se minimizar a presença de material particulado no vapor empregado no processo de esterilização. Recomenda-se a instalação de filtro de vapor na linha de alimentação da autoclave, com capacidade de filtragem de 98% do material particulado de tamanho superior ou igual a 0,1  $\mu$ . As temperaturas de operação, bem como os controles de fluxos de produtos dos diversos equipamentos automáticos para limpeza e esterilização, são fundamentais na definição da vida útil dos instrumentais. Considerada a viabilidade, processos de esterilização por Radiação Gama também podem ser usados para esterilização dos instrumentais.

Nota: Para prevenir a transmissão da doença de Creutzfeldt-Jacob, é recomendado modificar o ciclo de esterilização de acordo com a legislação sanitária em vigor emitida pela agência sanitária local, nos diversos países listados pela OIE (Escritório Internacional de Epizootias) e/ou naqueles onde existe controle sanitário da doença.

Nota: A eficiência do procedimento de esterilização deve ser devidamente comprovada. Os parâmetros adequados do processo para cada equipamento e volume devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento. Para isso, devem ser seguidas as instruções do fabricante e métodos em acordo com guias internos de uso do estabelecimento hospitalar.

O processo de esterilização selecionado, em qualquer caso, deverá atender à norma EN556-1, que estabelece que a probabilidade teórica da presença de microorganismos vitais seja no máximo igual a  $10^{-6}$  (S.A.L. [Sterility Assurance Level] - nível de garantia de esterilidade =  $10^{-6}$ ). É total responsabilidade do usuário a garantia de utilização de um processo de esterilização adequado e a verificação da esterilidade de todos os dispositivos, em qualquer fase do processo.

É recomendável que sejam aplicados os seguintes parâmetros de esterilização física em autoclaves (vapor saturado):

Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Convencional (1 atm de pressão)	121°C (250°F)	30 minutos
Convencional (1 atm de pressão)	132°C (270°F)	15 minutos
Gravidade	132°C (270°F)	45 minutos
Alto Vácuo	132°C (270°F)	4 minutos

OBS.: O tempo só deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.

Informações adicionais podem ser obtidas nas normas ASTM F 1744 (Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments) e NBR 14332 (Instrumentais cirúrgicos e odontológicos de aço inoxidável – Orientações sobre manuseio, limpeza e esterilização).

Nota: Todo o instrumental deve ser limpo tão logo o término do procedimento cirúrgico, desta forma evitando o endurecimento de líquidos originados do trabalho cirúrgico. Todo processo de limpeza deve ser feito com ordem e cuidado, evitando quedas, batidas que possam comprometer os instrumentais.

**Armazenamento:** O Kit Instrumental Buco Maxilo 1,5/2,0 – GA Instrumental devem ser armazenados em local limpo, seco, arejado, à temperatura ambiente e ao abrigo da luz. Devem ser evitados riscos, dobras ou entalhes nos instrumentos cirúrgicos, visto que tais fatores aumentam a possibilidade de corrosão dos produtos. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação dos instrumentos devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico. Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos e conforme as diretrizes da RDC-59/00.

**Identificação:** Os instrumentais seguem com rótulos onde constam as informações: Nome do Fabricante; Nome Comercial do Produto; Nome Técnico; Número do Lote; Número do registro ANVISA; Código do Produto; Quantidade; Descrição do produto que contém a embalagem (modelo); Data de fabricação; Data do vencimento; Descrição da matéria-prima utilizada para fabricação do produto (Composição); Endereço do fabricante; Nome do Responsável técnico; O dizer: “Produto não estéril”; Antes de usar, vide instruções de uso; Advertências/Precauções/Cuidados especiais/Simbologia: Vide Instrução de Uso. As caixas e bandejas contêm as seguintes informações gravadas a laser para permitir a rastreabilidade: Logomarca da GA Instrumental; Número do Lote de Fabricação e Código.

**Serviço de Atendimento ao Consumidor:** Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação referente ao uso desses produtos relacionado a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente e a GA Instrumental através do e-mail [contato@gainstrumental.com.br](mailto:contato@gainstrumental.com.br) ou pelo telefone (19) 3524 6815. Em caso de dúvidas o cirurgião responsável ou o profissional de saúde poderá fazer a comunicação do evento adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>

Fabricado por: GILVAN DIAS F. DE ARAÚJO RIO CLARO - ME

Endereço: RUA 21 BE, 686

Cidade: Rio Claro – UF: SP CEP -13501-380



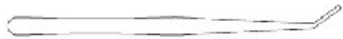






CNPJ: 73.198.962/0001-70 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Atendimento ao Consumidor - Fone/Fax: (19) 3524 6815

E-mail: contato@gainstrumental.com.br

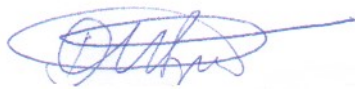
TABELA: Relação dos Instrumental Cirúrgico KIT INSTRUMENTAL BUCO MAXILO 1.5/2.0 - GA INSTRUMENTAL

<b>Código</b>	<b>Produto</b>	<b>Material</b>	<b>Imagem</b>
400-400-001	ALICATE 1,5	Aço Inox 420	
400-400-002	ALICATE 2,0	Aço Inox 420	
400-400-003	ALICATE DE CORTE 1,5/2,0	Aço Inox 420	
400-400-004	ALICATE DE DOBRA 1,5	Aço Inox 420	
400-400-005	ALICATE DE DOBRA 2,0	Aço Inox 420	
400-400-006	ALICATE LISO 1,5/2,0	Aço Inox 420	
400-400-007	CABO PARA CHAVE 1,5	Aço Inox 304/ poliacetal / Titânio	

400-400-008	CABO PARA CHAVE 2,0	Aço Inox 304/ poliacetal / Titânio	
400-400-009	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE	Aço Inox 304	
400-400-010	PINÇA UNIVERSAL	Aço Inox 420	
400-400-011	CANULA GUIA DE BROCA 1,5/2,0	Aço Inox 304	
400-400-012	CANULA REDUTORA 1,5/2,0	Aço Inox 304	
400-400-013	PUNÇÃO 1,5/2,0	Aço Inox 304	
400-400-014	MACHO GRADUADO 2,0	Aço Inox 420	
400-400-015	CABO PARA RETRATOR DE BOCHECHA 1,5/2,0	Aço Inox 304 / Poliacetal	
400-400-016	RETRATOR DE BOCHECHA 1,5/2,0	Aço Inox 420	

400-400-017	Posicionador de placas 1,5/2,0	Aço Inox 420	
400-400-018	Estojo p/ Placas 1,5 com Tampa	Polipropileno	
400-400-019	Estojo p/ Placas 2,0 com Tampa	Polipropileno	
400-400-020	Bandeja de instrumentais superior 1,5/2,0	Polipropileno	
400-400-021	Bandeja de instrumentais inferior 1,5/2,0	Polipropileno	
400-400-022	Caixa Plastica com Tampa	Radel	
400-400-023	Estojo p/ Placas 1,2 com Tampa	Polipropileno	
400-400-024	Broca diam. 1,1 x 70	Aço Inox 420	
400-400-025	Broca diam. 1,6 x 70	Aço Inox 420	

400-400-026	Broca diam. 1,1 x 100	Aço Inox 420	
400-400-027	Broca diam. 1,6 x 100	Aço Inox 420	
400-400-028	Caixa de Alumínio com Tampa	Alumínio	
400-400-029	Caixa de Inox com Tampa	Inox 304	
400-400-030	Pinça Porta Implante	Inox 420	




---

**RESPONSÁVEL TÉCNICO**  
DIEGO MARCHIORI DE ARAÚJO




---

**REPRESENTANTE LEGAL**  
GILVAN DIAS FERREIRA DE ARAÚJO