

Nome Técnico: Brocas de Perfuração Óssea
Nome Comercial: Lâminas para Osteotomia



Fabricado por:

MECTRON S.P.A.
Via Loreto 15/A
16042, Carasco (GE) – Itália
Fone: +39 0185 35361
Fax: +39 0185 351374
Site: www.mectron.com



Importado e Distribuído por:

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMP. E EXP. LTDA
Rua Enxovia nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709
Vila São Francisco (Zona Sul)
CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil
CNPJ: 01.390.500/0001-40
Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030
Site: www.intermedic.com.br

Responsável Técnica: Alina Ávila Soares de Oliveira – CRFSP – 62.351

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL
ESTERILIZAR ANTES DO USO.
PRODUTO DE USO ÚNICO.
PRODUTO DE USO MÉDICO-HOSPITALAR
DEVE SER USADO APENAS POR PROFISSIONAL ESPECIALIZADO

REGISTRO ANVISA Nº.: 80094170060

Nº. de Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Veja na rotulagem do produto.












ATENÇÃO: Para obter essa Instrução de Uso em formato impresso, solicite através do e-mail regulatório@intermedic.com.br











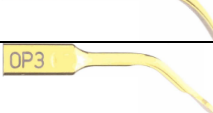



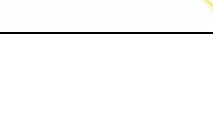
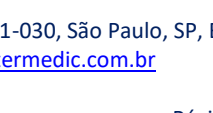
INTRODUÇÃO

Esta Instrução de Uso fornece informações gerais básicas sobre o uso do produto Lâminas para Osteotomia e deve ser usado em conexão estrita com as Instruções de Uso fornecidas com o Piezosurgery.

DESCRIÇÃO







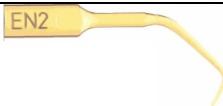


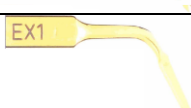

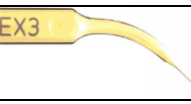




O produto Lâminas para Osteotomia é constituído das seguintes peças:

| Código | Descrição | Medidas | Composição | Ilustração |
|----------|-----------|--------------|------------|---|
| 03510001 | IM2A | Ø 2mm | AISI 420B |  |
| 03510002 | IM2P | Ø 2mm | AISI 420B |  |
| 03510003 | IM3A | Ø 3mm | AISI 420B |  |
| 03510004 | IM3P | Ø 3mm | AISI 420B |  |
| 03370000 | OT5B | Ø1,7mm | AISI 420B |  |
| 03370001 | OT1 | Cerca de 1mm | AISI 420B |  |
| 03370002 | OT2 | Cerca de 1mm | AISI 420B |  |
| 03370003 | OT3 | Cerca de 1mm | AISI 420B |  |
| 03370004 | OT4 | Cerca de 1mm | AISI 420B |  |
| 03370005 | OT5 | Ø1,7mm | AISI 420B |  |
| 03370006 | OT6 | 0,75mm | AISI 420B |  |

| | | | | |
|----------|--------|-------------------------------|-----------|---|
| 03370007 | OT7 | 0,55mm | AISI 420B |  |
| 03370008 | OT1A | Cerca de 1mm; | AISI 420B |  |
| 03370009 | OT5A | Ø1,9mm; | AISI 420B |  |
| 03370010 | OT5B | Ø1,7mm | AISI 420B |  |
| 03370011 | OT7A | 0,75mm | AISI 420B |  |
| 03370012 | OT8R | 0,6mm | AISI 420B |  |
| 03370013 | OT8L | 0,6mm | AISI 420B |  |
| 03370014 | OT7S-4 | Serra de 0.35mm (4 dentes) | AISI 420B |  |
| 03370015 | OT7S-3 | Serra de 0.35mm (3 dentes) | AISI 420B |  |
| 03380001 | OP1 | 27,85±0,20 x 11,90±0,20 | AISI 420B |  |
| 03380002 | OP2 | 27,89±0,20 x 9,56 ±0,20 | AISI 420B |  |
| 03380003 | OP3 | 27,26±0,20 x 10,32±0,20 | AISI 420B |  |
| 03380004 | OP4 | 126µm | AISI 420B |  |
| 03380005 | OP5 | 30µm | AISI 420B |  |
| 03380006 | OP6 | 126µm | AISI 420B |  |
| 03380007 | OP7 | 30,62±0,20 x 9,63±0,20 | AISI 420B |  |

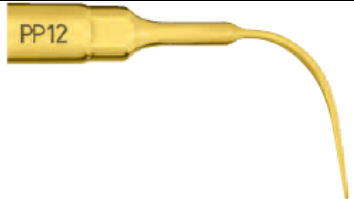

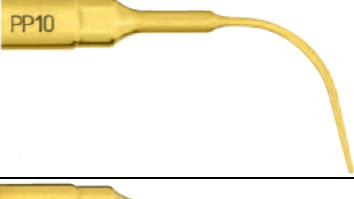

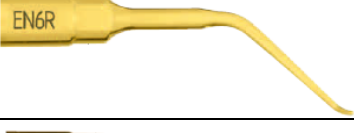




INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA










 Rua Enxovia, nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709, Vila São Francisco (Zona Sul), CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil
 CNPJ: 01.390.500/0001-40 | Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030 | Site: www.intermedic.com.br

| | | | | |
|----------|------|----------------------------|-----------|---|
| 03380010 | OP6A | 30µm | AISI 420B |  |
| 03380011 | OP3A | 26,97±0,20 x 9,84±0,20 | AISI 420B |  |
| 03390001 | EL1 | 30,12±0,20 x 9,91±0,20 | AISI 420B |  |
| 03390002 | EL2 | Ângulo 90º | AISI 420B |  |
| 03390003 | EL3 | Ângulo 120º | AISI 420B |  |
| 02170001 | EN1 | Ponta de 2,20mm | AISI 420B |  |
| 02170002 | EN2 | Ponta de 3mm | AISI 420B |  |
| 02170005 | EN3 | Ponta de 2.2mm | AISI 420B |  |
| 02170006 | EN4 | 2.2mm | AISI 420B |  |
| 0340001 | EX1 | 26,83±0,20 x 13,45±0,20 | AISI 420B |  |
| 0340002 | EX2 | 27,14±0,20 x 10,51±0,20 | AISI 420B |  |
| 0340003 | EX3 | 27,14±0,20 x 10,32±0,20 | AISI 420B |  |
| 03180001 | PS1 | 29,17±0,20 x 9,19±0,20 | AISI 420B |  |
| 03180002 | PP1 | 28,00±0,20 x 12,15±0,20 | AISI 420B |  |
| 03180003 | PS2 | 29,25±0,20 x 9,62±0,20 | AISI 420B |  |
| 03180005 | PS6 | 27,10±0,20 x 11,09±0,20 | AISI 420B |  |

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

 Rua Enxovia, nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709, Vila São Francisco (Zona Sul), CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil
 CNPJ: 01.390.500/0001-40 | Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030 | Site: www.intermedic.com.br

| | | | | |
|----------|---------|----------------------------|-----------|---|
| 03180008 | PP12 | 29,21±0,20 x 13,45±0,20 | AISI 420B |  |
| 03180007 | PP11 | 29,21±0,20 x 13,45±0,20 | AISI 420B |  |
| 03180006 | PP10 | 31,00±0,20 x 15,40±0,20 | AISI 420B |  |
| 02170010 | EM6L | 2,2 mm Ø | AISI 420B |  |
| 02170009 | EM6R | 2,2 mm Ø | AISI 420B |  |
| 03510010 | IM1 AL | Ø 2 mm | AISI 420B |  |
| 03510007 | IM1 | 1 mm Ø | AISI 420B |  |
| 03510011 | IM1 SP | Ø 2 mm | AISI 420B |  |
| 03510014 | MDI 2.5 | 2,5 mmØ | AISI 420B |  |

| | | | | |
|----------|---------|-----------|-----------|---|
| 03510013 | MDI 2.2 | 2,2, mm Ø | AISI 420B |  |
| 03510012 | MDI 1.9 | 1,9 mm Ø | AISI 420B |  |
| 03510009 | IP3-4 | Ø 3 mm | AISI 420B |  |
| 03510008 | IP2-3 | Ø 3 mm | AISI 420B |  |
| 03510006 | IM4P | 4 mm Ø | AISI 420B |  |
| 03370016 | OT9 | Ø 2,4 mm | AISI 420B |  |
| 03510002 | IM2P | 2 mm Ø | AISI 420B |  |
| 02170008 | EN5L | 2,2 mm Ø | AISI 420B |  |
| 02170007 | EN5R | 2,2 mm Ø | AISI 420B |  |

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

 Rua Enxovia, nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709, Vila São Francisco (Zona Sul), CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil
 CNPJ: 01.390.500/0001-40 | Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030 | Site: www.intermedic.com.br

INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO

As Lâminas para Osteotomias são indicadas para cortar, planificar e abrir estruturas ósseas, bem como preparar o local de implantação, preparar e planificar tecidos moles. As lâminas são usadas em procedimentos de osteotomias e osteoplastias, sendo indicadas, dependendo do formato, para cirurgias orais, periodontal e ortodôntica e para implantologia.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

As Lâminas para Osteotomia são comercializadas em embalagens primárias individuais. As peças são envoltas em um plástico, posteriormente são inseridas em uma caixa de papelão coberta com papel filme, e, por fim etiquetadas com etiqueta contendo as informações necessárias para a correta identificação do produto.

MECANISMO DE AÇÃO

As Lâminas para Osteotomia são desenvolvidas para cortar o tecido rígido ou os tecidos ósseo e macio. As situações em que as Lâminas para Osteotomia são utilizadas incluem, mas não se limitam ao corte, preparação do local de implantação, planificação de osso e de raiz e preparação de tecido.

MODO DE USO DO PRODUTO

Colocação e Retirada de Ferramentas – Ver Figura 01

- Segure o corpo da peça de mão firmemente;
- Gire a chave de torque em sentido horário até que o engate se encaixe (o corpo externo da chave gira em relação ao corpo da peça de mão fazendo cliques);
- Aperte a lâmina para osteotomia no local apropriado;
- Verifique se a ferramenta está corretamente travada antes de acionar o aparelho;



Figura 01

COMPOSIÇÃO

O material utilizado na fabricação das Lâminas para Osteotomias é o Aço Inoxidável 420 B seguindo os parâmetros estabelecidos pela norma ISO 7153-1, com grau médico de alta qualidade e revestimento de nitreto de titânio.

O revestimento de nitreto de titânio aplicado aumenta a rigidez da superfície, evita a corrosão, aumentando, dessa forma, a vida útil do produto.

ESTERILIZAÇÃO

As Lâminas para Osteotomia são fornecidas **NÃO ESTÉREIS** e devem ser esterilizadas antes do uso.

A esterilização dos dispositivos é determinada principalmente pelos membros da equipe hospitalar em conjunto com os conselheiros de patologia. Estas sugestões com respeito à esterilização são apenas linhas gerais e podem variar de hospital para hospital, dependendo do tipo de equipamento de esterilização e dos organismos patogênicos daquele local. O processo de esterilização por autoclave deve ser realizado utilizando os seguintes parâmetros:

- 1) Ciclo a 121 °C por 16 minutos;
Ciclo a 134 °C por 4 minutos;
- 2) Todos os estágios de esterilização devem ser realizados pelo operador de acordo com as normas EN 554 e EN 556.

Importante: Não utilize peróxido de hidrogênio para a desinfecção.

VALIDADE

O prazo de validade das Lâminas para Osteotomia é **INDETERMINADO**. Esta vida útil será plena se todas as instruções, precauções e advertências relativas ao transporte, armazenagem e manuseio do produto contidas nesse documento forem respeitadas e rigorosamente seguidas.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

A manipulação deve ser mínima e com cuidado. Não proceder da utilização sem antes verificar as condições de limpeza e inviolabilidade do produto. Manipular o produto adequadamente levando-se em conta a resistência do material. Atentar para as instruções de uso antes de proceder às operações necessárias. Evitar quaisquer adaptações ou improvisações irregulares.

ADVERTÊNCIAS

- **PRODUTO NÃO ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DO USO.**
- **PRODUTO DE USO ÚNICO.**
- Antes de usar as Lâminas para Osteotomias leia atentamente as instruções deste manual. Não use os instrumentos sem ter tido treinamento ou presenciado o uso dos instrumentos cirúrgicos.
- O cirurgião é o responsável principal por aprender e entender o uso apropriado das Lâminas para Osteotomias. Caso este cuidado não seja tomado, o paciente, a equipe hospitalar ou o cirurgião poderão sofrer lesões.

- Prenda as Lâminas para Osteotomias no fixador do instrumento o mais firme possível. Instrumentos protuberantes produzem forças centrífugas intensas e vibram aumentando os riscos de acidentes.
- As Lâminas para Osteotomias devem estar em movimento antes de entrar em contato com o osso.
- Não realize este tratamento em artefatos prostáticos de cerâmica ou metálicos. As vibrações ultrasônicas podem levar a perda de cimento destas partes.
- Não utilizar Lâminas para Osteotomias flexionadas ou curvadas.
- Não amolar as Lâminas para Osteotomias cegas ou danificadas, essas devem ser eliminadas.
- Não conecte ou desconecte qualquer instrumento com o dispositivo em funcionamento.

PRECAUÇÕES

- Antes do uso clínico, o cirurgião deverá compreender completamente todos os aspectos do método cirúrgico e as limitações do dispositivo.
- O cirurgião deve discutir com o paciente, antes da cirurgia, todas as limitações físicas e fisiológicas inerentes ao uso deste dispositivo. Conversas devem, em particular, ser direcionadas às questões como levantamento de pesos prematuros, níveis de atividades e a necessidade de acompanhamento médico periódico. Atenção particular deve ser dada ao manuseio dos componentes.
- Não recomendamos a utilização deste dispositivo para outros fins diferentes dos indicados nas instruções.
- Use estes instrumentos para um número máximo de 10 aplicações.
- Quando o nitreto é desgastado a extremidade de corte perde eficácia. Re-afiar não é aconselhável.
- As vibrações de alta frequência e o desgaste poderão, muito ocasionalmente, causar a quebra do instrumento. É necessário instruir o paciente para que ele respire pelo nariz durante o tratamento a fim de evitar a ingestão de fragmentos provenientes das Lâminas para Osteotomias.
- Para uma vida útil maior, recomenda-se utilizá-los em potência mínima. A alta potência pode ser útil se houver extremidades de osso residuais a serem removidas.
- Sempre inspecione os componentes antes e após o uso para evitar qualquer dano. Se for observado dano, não utilize o sistema até que esteja reparado.
- Aquecimento acima de 135°C ou, nesta temperatura, por mais de 20 minutos, danificará os componentes e anulará a garantia.
- A tentativa de reparo ou evidência de tentativa de reparo durante o período de garantia por qualquer pessoa além do pessoal de serviço qualificado da Mectron® anulará a garantia do equipamento.

CONTRAINDICAÇÕES

Após a autoclave da peça espere que ela esfrie completamente antes de utilizá-la. Utilizá-las em procedimentos clínicos sem a devida refrigeração, pode acarretar o superaquecimento da área e, conseqüentemente, trazer malefícios ao dente.

O aquecimento demasiado por fricção sem refrigeração em um dente pode ocasionar inflamação de nervo pulpar e até a possível necrose posterior.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazene e transporte o instrumento em um ambiente com uma temperatura entre 10°C e 30°C e umidade entre 30 e 60%.

Mantenha o ambiente seco e evite exposição ao sol e à fumaça química.

Deve ser manuseado com cuidado para evitar danos.

Não depositar objetos pesados sobre a embalagem do produto.

CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE

Transporte o instrumento em um ambiente com uma temperatura entre 10°C e 30°C e umidade entre 30 e 60%.

Mantenha o ambiente seco e evite exposição ao sol e à fumaça química.

Deve ser manuseado com cuidado para evitar danos.

Não depositar objetos pesados sobre a embalagem do produto.

DESCARTE DO PRODUTO

O descarte do produto deve ser realizado de acordo com as normas de Controle e Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo às diretrizes ambientais estabelecidas RDC 222/2018 da Anvisa.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Os instrumentais possuem marcação a laser para identificação do fabricante e código da peça.

Caso seja observado algum Evento Adverso ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA no endereço www.anvisa.gov.br , link [NOTIVISA](#).

Eduardo Thomé Braga
Responsável Legal

Alina Ávila Soares de Oliveira
Responsável Técnico