

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO

**AS BROCAS DENTÁRIAS**, fabricadas pela “I-RES Sagl”, devem ser necessariamente usadas como instrumentos de perfuração óssea. A escolha e a decisão dos diâmetros a serem utilizados, dos comprimentos e da sequência de fresagem (número de brocas a serem utilizadas) cabem exclusivamente ao médico, de acordo com o protocolo cirúrgico a ser seguido. A velocidade máxima recomendada é de 800 rpm com irrigação direta de solução salina sobre a broca, para auxiliar no resfriamento.

b)--- A broca com ponta de lança inicial tem o único objetivo de incidir a cortical num ponto preciso, para a perfuração subsequente.

c)--- As brocas helicoidais apresentam marcações a laser de referência para identificar a profundidade a ser alcançada. É claro que, ao usar este tipo de fresadora, as habilidades manuais e a experiência do cirurgião são extremamente importantes, especialmente para parar à profundidade escolhida.

**AS BROCAS COUNTERSINK (alargadoras)** são usadas quando há necessidade de ampliar a parte inicial do orifício perfurado para adaptar a forma àquela do implante a ser inserido. A velocidade máxima recomendada é de 300 rpm com irrigação direta de solução salina sobre a broca, para auxiliar no resfriamento.

**AS BROCAS MACHO PARA ROSCA:** Em ossos particularmente densos (tipo

I) é aconselhável utilizar previamente uma broca macho para rosca com o mesmo perfil do implante a ser inserido. O maior poder de corte da broca macho para rosca em relação àquele do qual, em todo o caso, dispõe também o implante, permite que o sítio seja preparado com trauma reduzido. A velocidade máxima recomendada é de 30 rpm com irrigação direta na broca de solução salina, para auxiliar no resfriamento.

## MATERIAIS UTILIZADOS

Todas as brocas do “I-RES Sagl” são feitas de aço medical e foram submetidas a um tratamento térmico de endurecimento.

Número máximo de uso aconselhado dos dispositivos: 40 vezes.

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES GERAIS

• É essencial seguir o protocolo cirúrgico que estabelece diâmetros-comprimentos e sequência de uso. Os usos que não sejam os indicados são da inteira responsabilidade do operador.

• Certifique-se de que as brocas a serem utilizadas estejam em boas condições,, limpas e esterilizadas previamente.

• Verifique que as brocas estejam em boas condições e não tenham excedido as 40 utilizações.

• Antes de utilizar as brocas, verifique que se encaixem perfeitamente e com firmeza ao manípulo e que o sentido de rotação esteja correto.

• Certifique-se de que a irrigação seja adequada.

• A aplicação de forças de alavanca durante a perfuração pode fazer com que a broca, o manípulo ou as paredes ósseas interessadas à operação possam romper.

• Aplicar sempre pressão alternada ao perfurar, mediante a técnica de perfuração intermitente.

• Verifique sempre que a gravação a laser que indica o diâmetro e o comprimento esteja sempre bem visível.

• Brocas com excentricidade ou não retas poderiam provocar um aumento desnecessário das dimensões da perfuração.

• Use proteção ocular para se proteger de partículas eventualmente ejetadas.

## LIMPEZA/ESTERILIZAÇÃO/ARMAZENAMENTO

### **Os dispositivos médicos são fornecidos NÃO ESTERILIZADOS.**

Todos os dispositivos rotativos devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da utilização.

O não cumprimento destas indicações pode resultar em infecção e complicação do implante e, num sentido mais amplo, também do paciente.

#### **a. Limpeza**

Em caso de limpeza automática: utilize uma bandeja a ultrassons, com idônea solução de limpeza. Recomenda-se o uso exclusivo de detergentes neutros. A concentração da solução e a duração da lavagem devem respeitar as indicações dadas pelo fabricante da solução. Utilize água desmineralizada

para evitar a formação de manchas e halos.

No caso da limpeza manual: utilize um detergente neutro adequado, e respeite as instruções de utilização do fabricante do mesmo. Escove os produtos com utensílios de cerdas macias (não metálicas) e sob fluxo de água corrente. Com o auxílio da escova, aplique a solução de limpeza em todas as superfícies. Enxaguar com água destilada. Depois de enxaguar, seque completamente os dispositivos e coloque-os em sacos de esterilização adequados.

#### **b. Esterilização**

Em autoclave a vácuo, esterilize da seguinte forma: Temperatura = 121 ÷ 124 °C com ciclo em autoclave mínimo de 20 minutos e ciclo de secagem de 15 minutos.

#### **c. Armazenamento**

Após a esterilização, o produto deve permanecer nos sacos de esterilização utilizados. Os sacos só devem ser abertos imediatamente antes da utilização. Os sacos de esterilização são normalmente capazes de manter a esterilidade internamente, salvo se forem danificados. Portanto, tenha cuidado para não usar peças se os sacos em que estavam armazenados apresentam danos, e esterilize-as novamente, em novos sacos, antes do uso. O período de armazenamento dos produtos esterilizados nos sacos não deve exceder o prazo recomendado pelo fabricante dos mesmos sacos. O produto deve ser armazenado em local fresco e seco, ao abrigo da luz solar

direta, água e fontes de calor.

**Informações mais detalhadas sobre o uso do dispositivo medical são fornecidas no protocolo cirúrgico. Caso não o possua, solicite-o diretamente ao seu distribuidor ou ao fabricante.**

### SIMBOLOGIA NA EMBALAGEM



FABRICANTE-MANUFACTURER  
I-RES® SAGL Piazzale Roncaa 4  
6850 Mendrisio [Switzerland]  
info@ires.dental  
www.ires.dental



Marcação CE de acordo com a  
Diretiva MDD 93/42/EEC



REPRESENTANTE AUTORIZADO EUROPEU  
IESS GROUP Srl  
Via Madonna della Salute  
33050 Pozzuolo del Friuli (UD)  
info@iess.dental



Número de lote



Seguir as instruções apresentadas  
no Folheto Informativo



Proteger da luz solar direta



Proteger da chuva e conservar  
num lugar sem humidade



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Não estéril