

INSTRUÇÕES DE USO

A) IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

NOME TÉCNICO: Instrumentais cirúrgicos para implantes dentários.

B) RAZÃO SOCIAL E ENDEREÇO DO FABRICANTE:

Kopp Indústria e Comércio de Produtos Odontológicos Ltda.

Rua Leonardo da Vinci, 221 – Guabirota

CEP: 81.510-390 – Curitiba – Paraná – Brasil

Tel/ Fax: +55 (41) 3296-6159/ 3296-9687/ SAC: info@koppimplantes.com.br / qualidade@koppimplantes.com.br

CNPJ: 02.967.738/0001-58

Inscrição Estadual: 901.793.514-0

RESPONSÁVEL LEGAL/ TÉCNICO:

GINO KOPP

CRO Nº 7679- PR

C) INDICAÇÃO, FINALIDADE, USO, APLICAÇÃO E PRINCÍPIO DOS PRODUTOS:

Os instrumentais são utilizados e indicados para cirurgias dentárias.

“PRODUTO NÃO-ESTÉRIL – REUTILIZÁVEL”

D) INFORMAÇÕES SOBRE USO:

D-1) MODO DE USAR:

Após a correta esterilização dos componentes, esses devem ser manipulados assepticamente e de acordo com padrões de biossegurança.

EFEITOS ADVERSOS:

Os instrumentais são utilizados e indicados para cirurgias dentárias, ou seja, efeitos adversos apenas ocorrerão se a escolha pelo instrumental for indevida, podendo ocasionar danos ao componente a ser instalado.

D-2) REAÇÕES ADVERSAS:

Não foram relatadas reações adversas ao produto, pois os componentes dos instrumentais são confeccionados a partir de materiais biocompatíveis.

E) PRECAUÇÕES, CUIDADOS E ESCLARECIMENTOS SOBRE RISCOS POSSÍVEIS:

E-1) CONDIÇÕES DE USO:

OS INSTRUMENTAIS NÃO ESTÉREIS DEVEM SER DEVIDAMENTE ESTERILIZADOS ANTES DO USO.

USO RESTRITO A PROFISSIONAIS HABILITADOS.

É necessário ter cuidados especiais e, seu uso deve ser feito somente por profissional treinado para a realização de procedimentos de limpeza, assepsia, desincrustação, lavagem e esterilização dos instrumentais passíveis de contaminação e que não são descartáveis. Utilizar conforme os procedimentos de esterilização.

Todo instrumental deverá ser descartado e não mais re-esterilizado quando apresentar arranhões, fissuras ou amassados de grande intensidade ou quando perder sua ação de corte.

E-2) PRECAUÇÕES GERAIS:

Os instrumentais exigem procedimentos cirúrgicos especializados, somente deverá ser utilizado por cirurgiões dentistas habilitados, incluindo: diagnóstico, planejamento pré-operatório e protocolo cirúrgico. O uso do produto sem conhecimento das técnicas adequadas e /ou procedimentos e condições inadequadas, poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios.

E-3) ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

Manter o produto à temperatura ambiente de (15°C a 30°C), longe de luz e calor. Os instrumentais possuem estojo que ajuda na proteção contra queda e colisões, no entanto todos devem ser transportados em veículo seguro, limpo e fechado.

F) INFORMAÇÕES SOBRE PROCEDIMENTOS DE REUTILIZAÇÃO:

Os instrumentais não estéreis que compõem o Kit são passíveis de esterilização e reutilização e, devem ser seguidos rigorosamente os procedimentos de lavagem ou desincrustação e esterilização, como descritos abaixo:

Lavagem ou Desincrustação: é a remoção da matéria orgânica do instrumental. Deve ser iniciada mais rapidamente possível, após a utilização em cirurgias de instalação de implantes dentários.

- a) Utilizar sempre para este procedimento água deionizada;
Se a água estiver aquecida, para facilitar esta etapa da limpeza, temperatura deverá estar entre 30°C e 40°C;
Utilizar detergente ENZIMÁTICO 10%, tal como Prolystica. A diluição deverá ser realizada conforme recomendação do fabricante;
- b) Imergir o corpo inteiro do componente na solução de detergente, mantendo a solução em contato com o componente por no mínimo 3 minutos, caso o detergente escolhido demande tempo maior isto deverá ser respeitado;
- c) Friccionar cada componente com uma escova de cerdas macias, no mínimo 5 vezes, do sentido proximal para o distal. Repetir esse procedimento até a eliminação de sujidade visível, certificando-se de que todas as reentrâncias foram lavadas;
- d) Friccionar a superfície interna de cada lúmen com uma escova macia, ajustada ao tamanho do lúmen, no mínimo 5 vezes, do sentido proximal para o distal. Repetir esse procedimento até a eliminação de sujidade visível;
- e) Nunca utilizar palhas ou esponjas de aço e/ ou produtos abrasivos, para não danificar os instrumentais em uso;
- f) Não acumular os instrumentais em grande quantidade, uns sobre os outros, para impedir a deformação das peças menores e delicadas e assim também não riscar as superfícies polidas. Manusear sempre poucas peças por vez;
- g) Enxaguar o componente em água deionizada por pelo menos 1 minuto;
- h) Seque o instrumental com pano macio e limpo.

IMPORTANTE! Utilizar sempre água deionizada para lavar o inox. Água de torneira contém cloro e causa oxidação do inox. Não utilizar produtos desincrustantes, pois tendem a escurecer as peças e provocar oxidação. O líquido enzimático numa concentração superior a 10% favorece a oxidação, assim como a secagem de peças contendo resíduos da solução de limpeza. A secagem das peças é de extrema importância antes do armazenamento e esterilização, pois o acúmulo de umidade nos produtos é prejudicial e pode ocasionar pontos de oxidação.

Esterilização: é o procedimento que visa a eliminação total de microorganismos. Utilizar procedimento de esterilização por **VAPOR SATURADO SOB PRESSÃO AUTOCLAVE**.

- a) Acondicionar individualmente em embalagens, de acordo com o processo de esterilização. De preferência utilizar envelope filme e papel grau cirúrgico., adequados para esterilização por vapor;
- b) Não abrir prematuramente a autoclave, para evitar a rápida condensação;
- c) Não abrir a autoclave rapidamente, deixando todo o vapor sair, antes que o ciclo de secagem se complete;
- d) Em uma autoclave o instrumental deverá permanecer durante 30 minutos a uma temperatura de 121°C;
- e) O tempo de secagem é de 15 minutos;
- f) Limpar rigorosamente e periodicamente a autoclave, removendo sujeiras e eventual excesso de ferrugem.

Importante:

Nunca armazenar o material sem completa secagem. Esterilizar na véspera ou no dia do procedimento.

Observação:

Durante o processo de esterilização nenhum controlador de temperatura poderá apresentar leitura superior a 126° C nos primeiros 60 segundos e após este tempo a variação mínima permitida deve ser igual a temperatura de esterilização 121°C e a máxima de 124°C.

Estes procedimentos de lavagem e esterilização cumprem com os requisitos especificados nas normas: **ISO 11737-1; ISO 11737-2; ISO 17665-1; RDC 16:2013; EN ISO 13485:2016; ISO 17664:2017.**

I) DESCARTE DE MATERIAIS:

Todos os materiais de consumo utilizados na cirurgia para instalação de implantes odontológicos e seus componentes deverão ser descartados em lixo hospitalar.

J) LOTE, FABRICAÇÃO E VALIDADE:

O produto possui prazo de validade indeterminado.

H) REGISTRO NA ANVISA Nº:

Produto	Código ANVISA
KIT TACHINHA KOPP.....	80204110002
KIT PROTÉTICO KOPP.....	80204110004
KIT INSTRUMENTAL DESCARTÁVEL KOPP.....	80204110005
KIT ELEVADOR KOPP.....	80204110006
KIT CIRÚRGICO KOPP.....	80204110013
MOEDORES ÓSSEOS MANUAIS KOPP.....	80204110014
KIT EXPANSOR KOPP.....	80204110015
KIT ORTODÔNTICO/ FIXAÇÃO.....	80204110016
KIT MINI IMPLANTE KOPP.....	80204110019
KIT KOPP GUIDE.....	80204110020
KIT FIXAÇÃO KOPP.....	80204110021
KIT SELEÇÃO PROTÉTICA KOPP.....	80204110022
KIT MINI CIRÚRGICO KOPP.....	80204110023
KIT KOPP GUIDE HIN.....	80204110024

Curitiba, 11 de Novembro de 2020

REPRESENTANTE LEGAL/ RESPONSÁVEL TÉCNICO

GINO KOPP

CPF: 552.626.519-68

CRO Nº 7679 – PR

INSTRUCCIONES DE USO

A) IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO:

NOMBRE TÉCNICO: Instrumental quirúrgico para implantes dentales.

B) MOTIVO SOCIAL Y DOMICILIO DEL FABRICANTE:

Kopp Indústria e Comércio de Produtos Odontológicas Ltda.

Calle Leonardo da Vinci, 221 - Guabirota

CEP: 81.510-390 - Curitiba - Paraná - Brasil

Tel / Fax: +55 (41) 3296-6159 / 3296-9687 / SAC: info@koppimplantes.com.br / qualidade@koppimplantes.com.br

CNPJ: 02.967.738 / 0001-58

Registro estatal: 901.793.514-0

RESPONSABLE LEGAL / TÉCNICO:

GINO KOPP

CRO No. 7679- PR

C) INDICACIÓN, FINALIDAD, USO, APLICACIÓN Y PRINCIPIO DE LOS PRODUCTOS:

Los instrumentos se utilizan e indican para la cirugía dental.

"PRODUCTO NO ESTERIL - REUTILIZABLE"

D) INFORMACIÓN DE USO:

D-1) CÓMO UTILIZAR:

Después de la correcta esterilización de los componentes, estos deben ser manipulados asépticamente y de acuerdo con las normas de bioseguridad.

EFFECTOS ADVERSOS:

Los instrumentos se utilizan e indican para cirugía dental, es decir, solo efectos adversos

Ocurrirá si la elección del instrumento es incorrecta y puede causar daños al componente que se va a instalar.

D-2) REACCIONES ADVERSAS:

No se han reportado reacciones adversas al producto, ya que los componentes de los instrumentos están hechos de materiales compatibles.

E) PRECAUCIONES, CUIDADOS Y ACLARACIONES SOBRE POSIBLES RIESGOS:

E-1) CONDICIONES DE USO:

LOS INSTRUMENTALES NO ESTERILES DEBEN ESTERILIZARSE ADECUADAMENTE ANTES DE SU USO.

USO RESTRINGIDO A PROFESIONALES CUALIFICADOS.

Es necesario tener especial cuidado y su uso solo debe ser realizado por un profesional capacitado para realizar procedimientos de limpieza, asepsia, descalcificación, lavado y esterilización de instrumentos sujetos a contaminación y que no son desechables. Utilizar de acuerdo con los procedimientos de esterilización.

Todos los instrumentos deben desecharse y no volver a esterilizarse cuando tengan arañazos, grietas o abolladuras. alta intensidad o cuando pierde su acción de corte.

E-2) PRECAUCIONES GENERALES:

Los instrumentos requieren procedimientos quirúrgicos especializados, solo deben ser utilizados por cirujanos dentales. habilitado, incluyendo: diagnóstico, planificación preoperatoria y protocolo quirúrgico. Usar el producto sin conocimiento técnicas y / o procedimientos y condiciones adecuadas, pueden dañar al paciente y provocar resultados insatisfactorios.

E-3) ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:

Mantener el producto a temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido de la luz y el calor. Los instrumentos cuentan con un estuche que ayuda a proteger contra caídas y colisiones, sin embargo todos deben ser transportados en un vehículo seguro, limpio y cerrado.

F) INFORMACIÓN SOBRE PROCEDIMIENTOS DE REUTILIZACIÓN:

Los instrumentos no estériles que componen el Kit están sujetos a esterilización y reutilización y deben ser siguió estrictamente los procedimientos de lavado o descalcificación y esterilización, como se describe a continuación:

Lavado o descalcificación: eliminación de la materia orgánica de los instrumentos. Debe iniciarse más rápidamente posible después de su uso en cirugías de instalación de implantes dentales.

- a) Utilice siempre agua desionizada para este procedimiento;
Si se calienta el agua, para facilitar este paso de limpieza, la temperatura debe estar entre 30°C y 40°C;
Utilice detergente ENZIMÁTICO al 10%, como Prolystica. La dilución debe realizarse según lo recomendado.
fabricante;
- b) Sumerja todo el cuerpo del componente en la solución de detergente, manteniendo la solución en contacto con el componente durante al menos 3 minutos, si el detergente elegido requiere más tiempo, se debe respetar;
- c) Frote cada componente con un cepillo de cerdas suaves, al menos 5 veces, desde la dirección proximal a la distal. Repetir este procedimiento hasta eliminar la suciedad visible, asegurándose de que se hayan lavado todos los huecos;
- d) Frote la superficie interna de cada lumen con un cepillo suave, ajustado al tamaño del lumen, al menos 5 desde la dirección proximal a la distal. Repita este procedimiento hasta eliminar la suciedad visible;
- e) Nunca utilice estropajos de acero o esponjas y / o productos abrasivos, ya que pueden dañar los instrumentos en uso;
- f) No acumule instrumentos en grandes cantidades, unos encima de otros, para evitar la deformación de las piezas. más pequeños y delicados y, por lo tanto, tampoco rayan las superficies pulidas. Maneje siempre algunas piezas a la vez;
- g) Enjuague el componente en agua desionizada durante al menos 1 minuto;
- h) Seque el instrumento con un paño suave y limpio.

¡IMPORTANTE! Utilice siempre agua desionizada para lavar el acero inoxidable. El agua del grifo contiene cloro y provoca la oxidación del acero inoxidable. No utilice productos descalcificadores, ya que tienden a oscurecer las piezas y provocar oxidación. El líquido enzimático en un concentración superior al 10% favorece la oxidación, así como el secado de las partes que contienen residuos de la solución de limpieza. El secado de las piezas es sumamente importante antes del almacenamiento y esterilización, ya que la acumulación de la humedad en los productos es dañina y puede causar manchas de oxidación.

Esterilización: es el procedimiento que tiene como objetivo la eliminación total de microorganismos. Utilice el procedimiento de esterilización por **VAPOR SATURADO BAJO PRESIÓN DE AUTOCLAVE**.

- a) Envolver individualmente en paquetes, según proceso de esterilización. Utilice preferiblemente un sobre de película y papel de grado quirúrgico, adecuado para esterilización con vapor;
- b) No abra el autoclave antes de tiempo, para evitar una condensación rápida;
- c) No abra el autoclave rápidamente, dejando salir todo el vapor, antes de que termine el ciclo de secado;
- d) En autoclave el instrumento debe permanecer durante 30 minutos a una temperatura de 121°C;
- e) El tiempo de secado es de 15 minutos;
- f) Limpiar el autoclave de forma rigurosa y periódica, eliminando la suciedad y eventuales excesos de óxido.

Importante:

Nunca almacene el material sin secarlo por completo. Esterilice el día anterior o el día del procedimiento.

Nota:

Durante el proceso de esterilización, ningún controlador de temperatura puede tener una lectura superior a 126 ° C en el primeros 60 segundos y después de este tiempo la variación mínima permitida debe ser igual a la temperatura de esterilización 121° C y el máximo de 124° C.

Estos procedimientos de lavado y esterilización cumplen con los requisitos especificado en las normas: **ISO 11737-1; ISO 11737-2; ISO 17665-1; DRC 16: 2013; EN ISO 13485: 2016; ISO 17664: 2017.**

I) ELIMINACIÓN DE MATERIALES:

Todos los consumibles utilizados en cirugía para instalar implantes dentales y sus componente deben desecharse en la basura hospitalaria.

J) LOTE, FABRICACIÓN Y VIGENCIA:

El producto tiene una fecha de caducidad indefinida.

H) INSCRIPCIÓN ANVISA Nº:

Producto	Código ANVISA
KIT KOPP TACK _____	80204110002
KIT PROTÉSICO KOPP _____	80204110004
KIT DE INSTRUMENTALES DESECHABLES KOPP _____	80204110005
KIT DE ELEVADOR KOPP _____	80204110006
KIT QUIRÚRGICO KOPP _____	80204110013
AMOLADORAS DE HUESO MANUALES KOPP _____	80204110014
KIT DE EXPANSOR KOPP _____	80204110015
KIT ORTODONTICO / FIJACION _____	80204110016
KIT MINI IMPLANTE KOPP _____	80204110019
KIT DE GUÍA KOPP _____	80204110020
KIT DE FIJACIÓN KOPP _____	80204110021
KIT DE SELECCIÓN PROTÉSICA KOPP _____	80204110022
MINI KIT QUIRÚRGICO KOPP _____	80204110023
KIT DE GUÍA KOPP HIN _____	80204110024

Curitiba, 11 de noviembre de 2020

REPRESENTANTE LEGAL / RESPONSABLE TÉCNICO

GINO KOPP
CPF: 552.626.519-68
CRO Nº 7679 - PR

INSTRUCTIONS FOR USE

A) PRODUCT IDENTIFICATION:

TECHNICAL NAME: Surgical instruments for dental implants.

B) SOCIAL REASON AND ADDRESS OF THE MANUFACTURER:

Kopp Indústria e Comércio de Produtos Odontológicas Ltda.

Leonardo da Vinci Street, 221 - Guabirota

CEP: 81.510-390 - Curitiba - Paraná - Brazil

Tel / Fax: +55 (41) 3296-6159 / 3296-9687 / SAC: info@koppimplantes.com.br / qualidade@koppimplantes.com.br

CNPJ: 02.967.738 / 0001-58

State Registration: 901.793.514-0

LEGAL / TECHNICAL RESPONSIBLE:

GINO KOPP

CRO No. 7679- PR

C) INDICATION, PURPOSE, USE, APPLICATION AND PRINCIPLE OF PRODUCTS:

The instruments are used and indicated for dental surgery.

“NON-STERILE PRODUCT - REUSABLE”

D) INFORMATION ON USE:

D-1) HOW TO USE:

After the correct sterilization of the components, they must be handled aseptically and according to standards of biosafety.

ADVERSE EFFECTS:

The instruments are used and indicated for dental surgery, that is, adverse effects only will occur if the choice of the instrument is improper, and may cause damage to the component to be installed.

D-2) ADVERSE REACTIONS:

No adverse reactions to the product have been reported, as the components of the instruments are made from compatible materials.

E) PRECAUTIONS, CARES AND CLARIFICATIONS ABOUT POSSIBLE RISKS:

E-1) CONDITIONS OF USE:

NON-STERILE INSTRUMENTALS MUST BE PROPERLY STERILIZED BEFORE USE.

RESTRICTED USE ON QUALIFIED PROFESSIONALS.

It is necessary to take special care and its use should only be done by a professional trained to perform cleaning, asepsis, descaling, washing and sterilization procedures for instruments subject to contamination and that are not disposable. Use according to sterilization procedures.

All instruments must be discarded and no longer re-sterilized when they have scratches, cracks or dents high intensity or when it loses its cutting action.

E-2) GENERAL PRECAUTIONS:

The instruments require specialized surgical procedures, should only be used by dental surgeons enabled, including: diagnosis, preoperative planning and surgical protocol. Using the product without knowledge appropriate techniques and / or procedures and conditions, may harm the patient leading to unsatisfactory results.

E-3) STORAGE AND TRANSPORT:

Keep the product at room temperature (15°C to 30 ° C), away from light and heat. The instruments have a case that helps to protect against falls and collisions, however all must be transported in a safe, clean and closed vehicle.

F) INFORMATION ON REUSE PROCEDURES:

The non-sterile instruments that make up the Kit are subject to sterilization and reuse and must be strictly followed the washing or descaling and sterilization procedures, as described below:

Washing or descaling: removing organic matter from the instruments. Must be started more quickly possible after use in dental implant installation surgeries.

a) Always use deionized water for this procedure;

If the water is heated, to facilitate this cleaning step, the temperature must be between 30°C and 40°C;

Use 10% ENZYMATIC detergent, such as Prolystica. Dilution should be carried out as recommended manufacturer;

b) Immerse the entire component body in the detergent solution, keeping the solution in contact with the component for at least 3 minutes, if the chosen detergent requires more time, this must be respected;

c) Rub each component with a soft bristle brush, at least 5 times, from the proximal to the distal direction. Repeat this procedure until the visible dirt is eliminated, making sure that all the recesses have been washed;

d) Rub the inner surface of each lumen with a soft brush, adjusted to the size of the lumen, at least 5 from the proximal to the distal direction. Repeat this procedure until the visible dirt is removed;

e) Never use steel wool or sponges and / or abrasive products, as this may damage the instruments in use;

f) Do not accumulate instruments in large quantities, on top of each other, to prevent deformation of parts smaller and delicate and thus also do not scratch the polished surfaces. Always handle a few parts at a time;

g) Rinse the component in deionized water for at least 1 minute;

h) Dry the instrument with a soft and clean cloth.

IMPORTANT! Always use deionized water to wash the stainless steel. Tap water contains chlorine and causes oxidation of stainless steel. Do not use descaling products, as they tend to darken the parts and cause oxidation. The enzymatic liquid in a concentration greater than 10% favors oxidation, as well as the drying of parts containing residues of the solution of cleaning. The drying of the pieces is extremely important before storage and sterilization, because the accumulation of moisture in the products is harmful and can cause oxidation spots.

Sterilization: it is the procedure that aims at the total elimination of microorganisms. Use sterilization procedure by **SATURATED STEAM UNDER AUTOCLAVE PRESSURE.**

- a) Wrap individually in packages, according to the sterilization process. Preferably use a film envelope and surgical grade paper, suitable for steam sterilization;
- b) Do not open the autoclave prematurely, to avoid rapid condensation;
- c) Do not open the autoclave quickly, letting all the steam out, before the drying cycle is complete;
- d) In an autoclave the instrument must remain for 30 minutes at a temperature of 121°C;
- e) The drying time is 15 minutes;
- f) Clean the autoclave rigorously and periodically, removing dirt and eventual excess rust.

Important:

Never store the material without complete drying. Sterilize the day before or the day of the procedure.

Note:

During the sterilization process, no temperature controller may have a reading above 126° C in the first 60 seconds and after this time the minimum allowed variation must equal the sterilization temperature 121° C and the maximum of 124° C.

These washing and sterilization procedures comply with the requirements specified in the standards: **ISO 11737-1; ISO 11737-2; ISO 17665-1; DRC 16: 2013; EN ISO 13485: 2016; ISO 17664: 2017.**

I) DISPOSAL OF MATERIALS:

All consumables used in surgery to install dental implants and their components should be disposed of in hospital waste.

J) BATCH, MANUFACTURE AND VALIDITY:

The product has an indefinite expiration date.

H) REGISTRATION WITH ANVISA Nº:

Product	Code ANVISA
KOPP TACK KIT.....	80204110002
KOPP PROSTHETIC KIT	80204110004
KOPP DISPOSABLE INSTRUMENTAL KIT	80204110005
KOPP ELEVATOR KIT	80204110006
KOPP SURGICAL KIT	80204110013
KOPP MANUAL BONE GRINDERS	80204110014
KOPP EXPANSOR KIT	80204110015
ORTHODONTIC KIT / FIXATION	80204110016
KOPP IMPLANT MINI KIT	80204110019
KOPP GUIDE KIT	80204110020
KOPP FIXING KIT	80204110021
KOPP PROSTHETIC SELECTION KIT	80204110022
MINI SURGICAL KIT KOPP	80204110023
KOPP GUIDE HIN KIT	80204110024

Curitiba, November 11, 2020

LEGAL REPRESENTATIVE / TECHNICAL RESPONSIBLE

GINO KOPP
CPF: 552.626.519-68
CRO Nº 7679 - PR