

# **MANUAL DO USUÁRIO**

## **Instrumentos Ortodônticos**

**ATENÇÃO !!!**  
**NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA OU DANIFICADA.**  
**PRODUTO NÃO-ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DO USO.**  
**REUTILIZÁVEL. LIMPAR E ESTERILIZAR ANTES DA REUTILIZAÇÃO.**

**Fabricado por:**  
**IMPLACIL DE BORTOLI MATERIAL ODONTOLOGICO LTDA.**  
Rua Vicente de Carvalho, 178 - 182 – Cambuci  
CEP 01521-020 – São Paulo – SP - Brasil  
Fone: (5511) 3341-4083 Fax: (5511) 3341-4083  
CNPJ: 05.741.680/0001-18  
Email: [Implacil@implacil.com.br](mailto:Implacil@implacil.com.br)

**Registro ANVISA nº: 80259860014**



# **INSTRUÇÕES DE USO**

## **Instrumentos Ortodônticos**

*(Nome técnico: Instrumentos de uso odontológico)*

### **ATENÇÃO!!!**

**NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA OU DANIFICADA.  
PRODUTO NÃO-ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DO USO.  
REUTILIZÁVEL. LIMPAR E ESTERILIZAR ANTES DA REUTILIZAÇÃO.**

Leia atentamente todas as instruções contidas neste "Manual do Usuário" antes de utilizar este produto. Certifique-se de que todas as instruções estejam informadas no conteúdo deste manual.

### **INFORMAÇÕES GERAIS**

Os Instrumentos Ortodônticos Implacil são fabricados com precisão sob rígidas orientações e regulamentações de processamento. São projetados de forma a oferecerem durabilidade e possibilidade de reutilização.

São fabricados com material que permite um longo período de utilização quando manipulado apropriadamente. São fornecidos limpos e não estéreis e devem ser esterilizados antes do uso. Após o uso devem ser limpos adequadamente, descontaminados, esterilizados e armazenados.

As informações a seguir se referem à limpeza, descontaminação, cuidado e manipulação, responsabilidade do usuário, esterilização e armazenamento dos instrumentos cirúrgicos a fim de ajudar a garantir uma vida longa.

#### **Fabricante:**

**IMPLACIL DE BORTOLI MATERIAL ODONTOLÓGICO LTDA.**

Rua Vicente de Carvalho, 182 – Cambuci

CEP 01521-020 – São Paulo – SP - Brasil

Fone: (5511) 3341-4083 Fax: (5511) 3341-4083

CNPJ: 05.741.680/0001-18

Email: Implacil@implacil.com.br

Responsável Técnico: Nilton De Bortoli Jr – CRO: 32.160

**Registro ANVISA nº: 80259860014**

Este Manual foi redigido originalmente no idioma português.

Revisão do Manual do Usuário: 00

**1 – Identificação****Nome técnico:** Instrumentos de uso odontológico**Nome comercial:** Instrumentos Ortodônticos Implacil**Aplicável aos seguintes modelos comerciais:**

COD	DESCRIÇÃO	IMAGEM
2610-9	CHAVE DE COLOCAÇÃO ORTODÔNTICO LONGA	
2611-6	CHAVE DE COLOCAÇÃO ORTODÔNTICO MÉDIA	
2612-3	CHAVE DE COLOCAÇÃO ORTODÔNTICO CURTA	
2613-0	CHAVE DIGITAL ORTODÔNTICA	
2614-7	CHEVE MANUAL ORTODÔNTICA	

Como matéria prima para os Intrumentos Ortodônticos Implacil é utilizado Aço Inox ASTM 899 e Aço Inox 316L

Material em conformidade com as normas:

- NBR 13911 – Instrumental cirúrgico – Material metálico – Especificações para tarugos, barras e fios de aço inoxidável.
- ASTM F 899 - Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments

## 2. Indicação

Os Instrumentos Ortodônticos Implacil são utilizados em cirurgias ortodônticas em geral.

## 3. Condições especiais de transporte, armazenamento e acondicionamento do produto:

Manter em sua embalagem original em local protegido do sol direto e chuva.

O produto em questão não é termossensível e nem apresenta nenhuma variação em ambientes com altos ou baixos níveis de umidade, até por isso pode ser esterilizado em auto-clave. Mesmo assim recomenda-se que o produto seja mantido entre 15° e 35°C e a uma umidade entre 45% e 80%, para garantir a estabilidade da embalagem.

Os instrumentos devem ser transportados em local limpo, seco e em temperatura ambiente. O transporte deve ser feito de modo adequado, para evitar queda e danos em sua embalagem original.

O manuseio deve ser feito tomando-se os devidos cuidados para evitar quedas e danificações, o mesmo deve ser realizado sobre as prateleiras e balcões, de acordo com a atividade que está sendo realizada.

## 4. Instruções para uso do produto

Os Instrumentos Ortodônticos Implacil são peças produzidas em aço inox normalizado, oferecidos em diversos tamanhos e comprimentos, são utilizados para auxiliar em cirurgias odontológicas em geral.

Previamente deverão ser higienizados e esterilizados conforme as técnicas a seguir:

### a) Limpeza:

A limpeza de um instrumento cirúrgico que esteve em contato com tecidos deve ser conduzida de forma que todas as partes do item sejam expostas ao processo de limpeza. O processo de limpeza deve envolver um enxágüe inicial do item com água fria, uma lavagem com um detergente neutro a ligeiramente básico, com baixa formação de espuma, um enxágüe com água (de torneira ou condicionada) seguida por um enxágüe final com água deionizada ou purificada por osmose reversa.

O enxágüe frio inicial é conduzido a fim de remover qualquer contaminação grosseira presente no item. A água fria é utilizada, já que temperaturas acima de 140°F (60°C) irão coagular proteínas, tornando difícil removê-las dos itens contaminados. Após o enxágüe com água fria, os itens devem ser limpos com um detergente neutro a ligeiramente básico com baixa formação de espuma, e pH entre 7,0 e 10,0.

Se a contaminação contiver resíduos orgânicos pesados (proteína ou gordura) ou sujeira seca, um detergente enzimático pode ser utilizado. O detergente utilizado deve também ser de fácil enxágüe e não deixar compostos residuais. Um detergente com baixa formação de espuma reduz a formação de gotículas de aerossol, as quais podem transportar microrganismos. Resíduos de detergente podem causar manchas e interferir na ação de desinfetantes químicos. Os itens lavados devem ser enxaguados para remoção do detergente, preferencialmente com um enxágüe final em água deionizada ou purificada por osmose reversa.

O processo de limpeza deve ser conduzido de forma que todas as partes do instrumento cirúrgico sejam expostas. A contaminação remanescente em um item após a limpeza reduz a eficácia de qualquer processo de descontaminação ou esterilização subsequente.

Limpe os instrumentos, assim que possível, após o uso. Não permita que sangue e resíduos sequem sobre os instrumentos. Se a limpeza precisar ser adiada, coloque grupos de instrumentos em um recipiente coberto com solução enzimática ou detergente apropriado a fim de retardar a secagem.

### b) Esterilização

É um procedimento que visa à eliminação total dos microorganismos, tais como: vírus, bactérias, micróbios, fungos (seja na forma vegetativa ou esporulada). Após o processo de secagem, os instrumentais são encaminhados para a esterilização em autoclave, utilizando temperatura e tempo de exposição, de acordo com o método a seguir: Temperatura de esterilização: 132°C, Ciclo de esterilização: 20 minutos e Ciclo de secagem: 20 – 60 minutos. Os instrumentais cirúrgicos devem estar dispostos dentro do container (perfurado na tampa e na parte inferior), ou bandeja ou no box; desde que acomodados de forma que possam estar preparados para o processo de esterilização. NÃO abrir a autoclave para evitar a rápida condensação; ou seja, deixe todo o vapor sair primeiro fazendo com que o Ciclo de Secagem se complete por si só. Limpe rigorosamente e periodicamente a autoclave, removendo as sujeiras e o excesso de ferrugem formado (óxido de ferro).

## 5. Advertências e/ou precauções a serem adotadas

Ao manusear os instrumentos, use extrema cautela a fim de evitar lesões. A não ser que indicado de outra maneira, jogos de instrumentos NÃO são estéreis e devem ser esterilizados antes do uso. Instrumentos devem receber autoclavagem dentro da caixa de instrumental. Caixas de instrumental quando não embaladas NÃO mantêm a esterilidade.

Os instrumentos da Implacil devem ser utilizados apenas por profissionais especializados da área. É necessária a elaboração de um plano de execução da cirurgia ou ainda, a outro tipo de procedimento, para evitar futuras complicações, antes de qualquer intervenção no paciente.

Deve-se ter o máximo cuidado no processo de limpeza, esterilização, acomodação (estocagem), transporte e manuseio do produto para evitar choques mecânicos que alterem sua anatomia e prejudiquem sua funcionalidade. Antes do início da cirurgia deve-se verificar o funcionamento do instrumento. Se o produto apresentar alterações anatómicas não deve ser utilizado.

Tenha extrema cautela ao manusear os instrumentos para evitar lesões. Os “jogos de instrumentos” não são estéreis e devem ser autoclavados em estojos ou envelopes adequados, conforme instruções de uso. Os estojos de instrumentos não mantem a esterilidade se não estiverem embalados em envelopes adequados à autoclavagem.

#### 6. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contra-indicações

Manutenção incorreta, limpeza e manutenção poderão tornar os instrumentos inapropriados ao seu uso pretendido, provocar corrosão, desmontagem, distorção e/ou quebra ou ainda provocar ferimentos ao paciente ou equipe de operação.

Abaixo segue uma lista de complicações potenciais:

- Lesão ou, dor nos tecidos moles, no caso de uso incorreto ou quebra dos instrumentos.
- Infecção, se os instrumentos não estiverem convenientemente limpos e esterilizados.
- Danos nos nervos ou órgãos próximos, como resultado de deslize ou mau posicionamento de um instrumento avariado.
- Danos provocados pelos instrumentos usados para parafusar, devido a forças excessivas que ocorrem durante o uso.
- Aumento do tempo de operação por ter que desmontar os instrumentos durante a cirurgia.
- Em razão de funcionalidades mecânicas necessárias, a maior parte dos instrumentos é confeccionada em materiais não implantáveis. Na eventualidade de um instrumento se partir, nenhum fragmento deve permanecer no paciente, porque pode provocar complicações pós-operatórias, como alergias, infecções, ou complicações de natureza biológica, associada à liberação de componentes metálicos, possivelmente necessitando intervenção posterior.

#### 7. Precauções em Caso de Descarte

Para evitar contaminação ambiental ou uso indevido dos Instrumentos Ortodônticos Implacil quando for inutilizá-los, estes devem ser descartados em local apropriado, ou seja, em local para materiais potencialmente contaminados.

#### 8. Simbologia



Não Estéril



Lote nº



Referência no catálogo



Fabricante



Valido até



Data de Fabricação



Consultar as instruções de utilização



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Atenção! Consultar as informações fornecidas!



Representante Europeu na Comunidade Européia



Marcação CE

#### 9. Termo de Garantia

A IMPLACIL DE BORTOLI MATERIAL ODONTOLOGICO LTDA. assegura, ao proprietário deste produto, garantia contra qualquer defeito de material ou de fabricação que nele se apresentar no prazo de 365 dias, contados da data de aquisição pelo primeiro adquirente. Se transportado, armazenado e acondicionado adequadamente de acordo com este Manual de Usuário, o produto terá validade indeterminada.

Nota: a garantia não cobre desgaste de uso do produto.

## 10. Termo de Responsabilidade

A empresa IMPLACIL DE BORTOLI MATERIAL ODONTOLÓGICO LTDA., representada por seu responsável técnico Nilton De Bortoli Junior e por sua representante legal Adriana Abreu De Bortoli, abaixo assinados, assume a responsabilidade técnica e legal pelo produto e que todas as informações prestadas referente ao produto Instrumento Cirúrgico, contidas neste Manual do Usuário, são verdadeiras.

---

Nilton De Bortoli Junior  
Responsável técnico

---

Adriana Abreu De Bortoli  
Responsável Legal