

INSTRUÇÕES DE USO

PRODUTO:
Nome técnico: Instrumentos de uso odontológico

Nome comercial: Instrumentos cirúrgicos Implacil

Modelos comerciais:

COD	DESCRIÇÃO	IMAGEM
18044	TÚNEL CHECK CÔNICO 3,5	
18045	TÚNEL CHECK CÔNICO 4,0	
1462	TÚNEL CHECK CÔNICO 5,0	
23702	PINÇA DE IMPLANTE CONE MORSE 3.5	
24810	PINÇA DE IMPLANTE CONE MORSE 4.0	
844	PINÇA DE TITÂNIO	

Registro ANVISA nº: 80259860015

1- FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

Os Instrumentos Cirúrgicos Implacil são apresentados em embalagem individual.

- Embalagem para o TÚNEL CHECK CÔNICO:

A embalagem primária é constituída de um blister produzido com plástico tipo PET virgem, e é selado com Tyvek.

- Embalagem para as PINÇAS:

A embalagem primária é constituída por um Envelope Grau Cirúrgico.

Lista de itens contidos dentro da embalagem

- 01 Instrumento Cirúrgico

- Esta instrução de uso estará disponível em formato eletrônico no sítio da Implacil De Bortoli (www.debortoli.com.br/manuais.asp) de acordo com a legislação vigente sobre disponibilização de instrução de uso em formato não impresso de produtos para a saúde – Instrução Normativa IN Nº 4 de 15 de junho de 2012. A instrução de uso impressa estará à disposição do cliente que a solicitar, sendo enviada sem custo, quando solicitada através do SAC: 0800-779-0011.

2- INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE

Os instrumentos Implacil são peças produzidas em titânio normalizado, oferecidos em diversos tamanhos e comprimentos, são utilizados para auxiliar em cirurgias odontológicas em geral.

3- MODO DE USO DO PRODUTO

Túnel Check: Instrumental utilizado para medir a profundidade do furo onde será colocado o implante;
Pinça de Implante Cone Morse: utilizada para auxiliar em cirurgias odontológicas onde será utilizado o implante cone morse.

Pinça de Titânio: utilizada para auxiliar em cirurgias odontológicas em geral, o fato de ser inteira de titânio, proporciona a leveza do material e possibilita o mesmo a entrar em contato com diversos tipos de materiais sem contaminá-los.

Os instrumentos não articulados não cortantes Implacil devem ser utilizados para auxiliar em cirurgias odontológicas. 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 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 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 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 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 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).

4- COMPOSIÇÃO

Como matéria prima para os Instrumentos Cirurgicos é utilizado Titânio F67.

5- PRAZO DE VALIDADE

Indeterminado.

6- CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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 autoclave. 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.

7- CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE

Os instrumentos devem ser transportadas 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.

8- CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

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.

9- ADVERTÊNCIAS

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 autoclavação dentro da caixa de instrumental. Caixas de instrumental quando não embaladas NÃO mantêm a esterilidade.

10- PRECAUÇÕES

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 autoclavação.


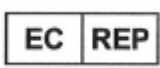







11- CONTRAINDICAÇÕES

Não se aplica.

12- EFEITOS ADVERSOS

Não se aplica.

13- SIMBOLOGIA

Legenda para Simbologia Aplicável			
Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Fabricante e Distribuidor		Representante Autorizado na Comunidade Européia
	Lote de Fabricação		Data de Validade
	Data de Fabricação		Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Consulte Instruções de Uso		Atenção
	Marcação CE de Conformidade		

14 – 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.

São Paulo, 19 de Junho de 2017.

Nilton De Bortoli Junior
Responsável técnico

Mário Sérgio De Bortoli
Responsável Legal

Representante Autorizado na Comunidade Europeia:

Cinterqual Soluções e Comercio Ltda
Rua Fran Pacheco Nº220 – 2º And
ZIP Code: 290-374
Setubal – Portugal
Tel/Fax: +351265238237
E-mail: cinterqual.portugal@sapo.pt