

Instruções de Uso

Instrumentais Cirúrgicos Não Articulado Não Cortante ST

ATENÇÃO! PRODUTO NÃO ESTÉRIL.

Os Instrumentais Cirúrgicos Não Articulado Não Cortante ST são fornecidos NÃO-ESTÉREIS devendo ser esterilizados antes da sua utilização.

1 – Identificação: Instrumentos de Uso Odontológico





1.1 Descrição do produto:

Os instrumentais cirúrgicos não articulado não cortante da Implacil De Bortoli, são peças produzidas em aço inox normalizado, oferecidos em diversos tamanhos e comprimentos, são utilizados para auxiliar em cirurgias odontológicas em geral.

Os Instrumentos Cirúrgicos Implacil são apresentados em embalagem individual.

Lista de itens contidos dentro da embalagem: - 01 Instrumento Cirúrgico.

Aplicável aos seguintes modelos comerciais:

| | |
|--|-------------------------------|
| 21496 - CHAVE COLOC. UNII HE 3.75 MEDIA ST | Material: Aço Inoxidável XM16 |
|  | |
| 21497 - CHAVE COLOC. UNII 4.0 P/ MOTOR HE ST | Material: Aço Inoxidável XM16 |
|  | |
| 21498 - CHAVE COLOC. UNII 3.75 HI/CM MEDIA ST | Material: Aço Inoxidável XM16 |
|  | |
| 21499 - CHAVE COLOC. UNII 4.0 P/ MOTOR HI/CM ST | Material: Aço Inoxidável XM16 |
|  | |

2. Indicação:

O funcionamento de cada um dos diferentes tipos de instrumentos odontológicos não articulados não cortantes aqui mencionados é baseado nas necessidades específicas do procedimento cirúrgico. O projeto de cada instrumento tem como foco a melhor eficiência, ergonomia e resistência do produto. A variedade de instrumentos é necessária devido à grande gama de condições ocorridas em cada cirurgia, proporcionando mais segurança, tanto para o cirurgião, como para o paciente.

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 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.

As chaves 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.

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 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 enxágue inicial do item com água fria, uma lavagem com um detergente neutro a ligeiramente básico, com baixa formação de espuma, um enxágue com água (de torneira ou condicionada) seguida por um enxágue final com água deionizada ou purificada por osmose reversa.

O enxágue 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 enxágue 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 enxágue 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 enxágue 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 microrganismos, 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).

5. Advertências e/ou precauções a serem adotadas:

É de total responsabilidade do cliente a validação do processo de esterilização. Recomendamos apenas o processo em autoclave a vapor para esterilização dos Instrumentais Cirúrgicos Não Articulado Não Cortante ST.

Norma aplicável para esterilização em autoclave a vapor: *BS EN ISO 17665-1:2006 - Sterilization of health care products. Moist heat. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.*

Não recomendamos a esterilização por óxido de etileno, radiação gama ou calor seco. Recomendamos a utilização imediatamente após o processo de esterilização.

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

A utilização ou manipulação incorretas podem levar ao dano e possível mau funcionamento do produto.

7. Precauções em Caso de Descarte:

Para evitar contaminação ambiental ou uso indevido dos Instrumentais Cirúrgicos Não Articulado Não Cortante ST, quando o mesmo for inutilizado, deve ser descartado em local apropriado, ou seja, em local para materiais potencialmente contaminados.

8. Simbologia:



Atenção!
Consultar as informações fornecidas!



Consultar as instruções de utilização



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Data de Fabricação



Não reutilizar

9. Termo de Garantia:

A IMPLACIL DE BORTOLI MATERIAL ODONTOLÓGICO 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 estas Instruções de Uso, o produto terá validade indeterminada.



Representante Europeu na Comunidade Européia

Cinterqual - Soluções de Comércio Internacional LTDA
Travessa da Anunciada, 10- 2 Esq. Fre - 2900-238 - Setubal
Portugal
Tel/Fax: +351265238237 E-mail: cinterqual.portugal@sapo.pt

Responsável técnico: Dr. Nilton De Bortoli Jr. / CRO-SP: 32160

Fabricado e Distribuído por:

IMPLACIL DE BORTOLI MATERIAL ODONTOLOGICO LTDA.

Rua Vicente de Carvalho, 178/182 – Cambuci

CEP 01521-020 – São Paulo – SP - Brasil

Fone: (11) 3341-4083 / Fax: (11) 3341-4083

CNPJ: 05.741.680/0001-18

Email: Implacil@terra.com.br

SAC 0800-779 0011

Registro ANVISA nº 80259860033