


















INSTRUÇÕES DE USO








PRODUTO:
Nome técnico: Instrumentos de Uso Odontológico

Nome comercial: Instrumentais Cirúrgicos Não Articulado Não Cortante








Modelos comerciais:

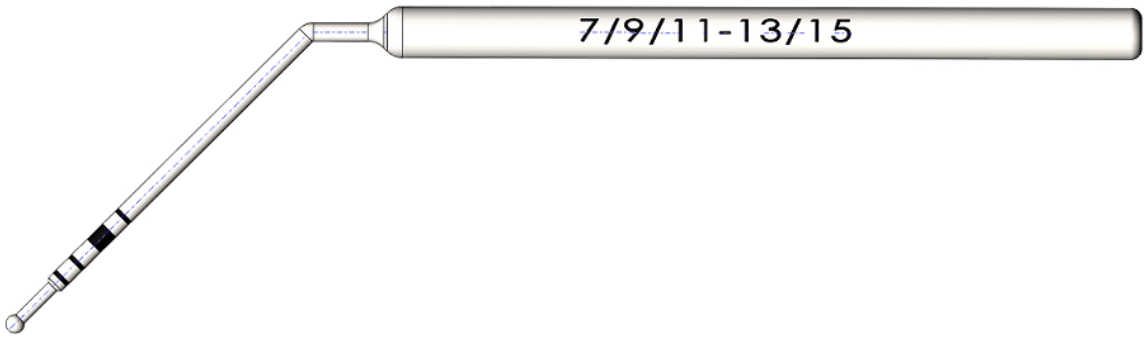
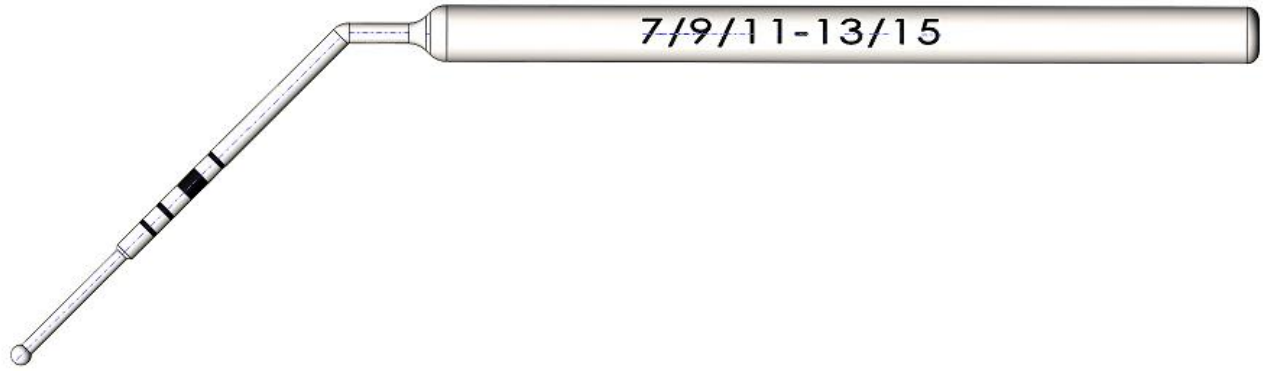
CHAVE DIGITAL	Material: Aço Inoxidável 303
	
CHAVE O´RING	Material: Aço Inoxidável 303
	
CHAVE FRICÇÃO	Material: Aço Inoxidável 303
	
CHAVE CONICO ESTETICO	Material: Aço Inoxidável XM16
	
CHAVE CICATRIZADOR	Material: Aço Inoxidável XM16
	
CHAVE CICATRIZADOR CURTA COM DIGITAL	Material: Aço Inoxidável XM16
	
CHAVE CICATRIZADOR LONGA COM DIGITAL	Material: Aço Inoxidável XM16
	
CHAVE COVER	Material: Aço Inoxidável XM16
	

CHAVE COVER CURTA COM DIGITAL	Material: Aço Inoxidável XM16
	
CHAVE COVER LONGA COM DIGITAL	Material: Aço Inoxidável XM16
	
CHAVE UCLA	Material: Aço Inoxidável XM16
	
CHAVE FENDA	Material: Aço Inoxidável XM16
	
CHAVE FENDA CURTA COM DIGITAL	Material: Aço Inoxidável XM16
	
CHAVE FENDA LONGA COM DIGITAL	Material: Aço Inoxidável XM16
	
CHAVE COLOCAÇÃO UNII 3,30 MINI	Material: Aço Inoxidável XM16
	
CHAVE COLOCAÇÃO UNII 3,30 MEDIA	Material: Aço Inoxidável XM16
	
CHAVE COLOCAÇÃO UNII 3,75 MINI	Material: Aço Inoxidável XM16
	

CHAVE COLOCAÇÃO UNII 3,75 MEDIA	Material: Aço Inoxidável XM16
	
AFASTADOR TIPO B	Material: Aço Inoxidável XM16
	
CHAVE T	Material: Aço Inoxidável XM16
	
CHAVE ADAPTADORA	Material: Aço Inoxidável 303
	
PARALELIZADOR ANTERIOR	Material: Aço Inoxidável XM16
	
PARALELIZADOR POSTERIOR	Material: Aço Inoxidável XM16
	
AFASTADOR	Material: Aço Inoxidável XM16
	

BATEDOR	Material: Aço Inoxidável XM16
	
MARTELO	Material: Aço Inoxidável XM16
	
TUNEL CHECK	Material: Aço Inoxidável 303
	
CHAVE MONTADOR CM	Material: Aço Inoxidável 303
	
CHAVE ESPIRAL	Material: Aço Inoxidável XM16
	
CHAVE SOS	Material: Aço Inoxidável XM16
	
Chave Munhão Cone Morse AR (Medidas: 3,5; 4,5)	Material: Aço Inoxidável 303
	
Chave Quadrada (Medidas: 0.87; 0.9; 1.0; 1.1; 1.2; 1.3; 1.4; 1.5; 1.6; 1.7; 1.8; 1.9; 2.0)	Material: Aço Inoxidável XM16
	

Chave Hexagonal (Medidas: 0.87; 0.9; 1.0; 1.1; 1.2; 1.3; 1.4; 1.5; 1.6; 1.7; 1.8; 1.9; 2.0)	Material: Aço Inoxidável XM16
	
Chave Munhão Cone Morse (Medidas: 3,5; 4,5; 3,5X4; 3,5X6; 4,5X4; 4,5X6)	Material: Aço Inoxidável 303
	
Chave Slim (Medidas: 2,8; 2,8X4; 2,8X6; 3.5X4; 3.5X6)	Material: Aço Inoxidável 303
	
Chave Para Fixação de Taxinha	Material: Aço Inoxidável XM16
	
Chave de Colocação Cone Morse AR	Material: Aço Inoxidável XM16
	
Túnel Check 2/3	Material: Aço Inoxidável 303
	
Túnel Check 2/3 Calibrado	Material: Aço Inoxidável 303
	

Sonda de Medição	Material: Aço Inoxidável 303
	
Sonda de Medição Guide	Material: Aço Inoxidável 303
	

Registro ANVISA nº: 80259860036

1- FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

Os Instrumentos Cirúrgicos Implacil são apresentados em embalagem individual.

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

Lista de itens contidos dentro da embalagem

- 01 Instrumento Cirúrgico

2- INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE

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.

Nenhum dos instrumentais que integram este cadastro tem conexão a equipamento.

3- MODO DE USO DO PRODUTO

Modelos Comerciais	Indicação de Uso Específica
Chave Digital	Aplicar o torque necessário para a colocação/remoção de um determinado componente protético.
Chave O´ring	Aplicar o torque necessário para a colocação/remoção do componente protético o´ring. Torque Máximo 32Ncm.
Chave fricção	Aplicar o torque necessário para a colocação/remoção do componente protético transfer. Torque Máximo 15Ncm.
Chave Conico Estético	Aplicar o torque necessário para a colocação/remoção dos componentes protéticos cônico estético e mini cônico. Torque Máximo 32Ncm.
Chave Cicatrizador	Aplicar o torque necessário para a colocação/remoção do cicatrizador. Torque Máximo 15Ncm.
Chave Cicatrizador Curta com Digital	Aplicar o torque necessário para a colocação/remoção do cicatrizador. Torque Máximo 15Ncm.
Chave Cicatrizador Longa com Digital	Aplicar o torque necessário para a colocação/remoção do cicatrizador. Torque Máximo 15Ncm.
Chave Cover	Aplicar o torque necessário para a colocação/remoção do cover (tapa implante). Torque Máximo 10Ncm.
Chave Cover Curta com Digital	Aplicar o torque necessário para a colocação/remoção do cover (tapa implante). Torque Máximo 10Ncm.
Chave Cover Longa com Digital	Aplicar o torque necessário para a colocação/remoção do cover (tapa implante). Torque Máximo 10Ncm.
Chave UCLA	Aplicar o torque necessário para a colocação/remoção do componente protético. Torque Máximo 30Ncm.
Chave Fenda	Remover/colocar um parafuso com fenda. Torque Máximo 20Ncm.
Chave Fenda Curta com Digital	Remover/colocar um parafuso com fenda. Torque Máximo 20Ncm.
Chave Fenda Longa com Digital	Remover/colocar um parafuso com fenda. Torque Máximo 20Ncm.
Chave Colocação UNII 3,30 mini	Aplicar o torque necessário para a colocação de implantes HI. Torque Máximo 60Ncm.
Chave Colocação UNII 3,30 media	Aplicar o torque necessário para a colocação de implantes HI. Torque Máximo 60Ncm.
Chave Colocação UNII 3,75 mini	Aplicar o torque necessário para a colocação de implantes HI. Torque Máximo 60Ncm.
Chave Colocação UNII 3,75 media	Aplicar o torque necessário para a colocação de implantes HI. Torque Máximo 60Ncm.
Afastador tipo B	Liberar o acesso ao local do procedimento.
Chave T	Aplicar o torque necessário para a colocação/remoção de um determinado componente protético. Torque Máximo 80Ncm.
Chave adaptadora	Conectar a diferentes tipos de chave.
Paralelizador Anterior	Garantir o paralelismo entre as cavidades onde serão introduzidos os implantes.
Paralelizador Posterior	Garantir o paralelismo entre as cavidades onde serão introduzidos os implantes.
Afastador	Permitir a liberação de acesso ao local do procedimento.
Batedor	Servir com o martelo e empurrar o osso da janela do seio.
Martelo	Utilizado para golpear o batedor.
Túnel Check	Checar a profundidade e paralelismo.
Chave Montador CM	Utilizada para soltar o implante cone morse modelo com montador.
Chave Espiral	Utilizada para rosquear o cover do implante modelo cone morse.
Chave SOS	Utilizada para soltar o montador do implante cone morse.
Chave Munhão Cone Morse AR	Aplicar o torque necessário para a colocação/remoção do munhão cone morse AR. Torque Máximo 32Ncm.
Chave Quadrada	Aplicar o torque necessário para a colocação/remoção dos componentes protéticos UCLA e munhão. Torque Máximo 25Ncm.

Modelos Comerciais	Indicação de Uso Específica
Chave Hexagonal	Aplicar o torque necessário para a colocação/remoção do cicatrizador (tapa implante). Torque Máximo 15Ncm.
Chave Munhão Cone Morse	Aplicar o torque necessário para a colocação/remoção do munhão cone morse. Torque Máximo 32Ncm.
Chave Slim	Aplicar o torque necessário para a colocação/remoção do implante slim. Torque Máximo 40Ncm.
Chave Para Fixação de Tachinha	Utilizada para fixar a tachinha. Torque Máximo 12Ncm.
Chave de Colocação Cone Morse AR	Aplicar o torque necessário para a colocação/remoção do implante cone morse AR. Torque Máximo 60Ncm.
Túnel Check 2/3	Checar a profundidade e paralelismo.
Túnel Check 2/3 Calibrado	Checar a profundidade e paralelismo (escalonado).
Sonda de Medição	Checar profundidade e paredes ósseas internas após fresagem.
Sonda de Medição Guide	Checar profundidade e paredes ósseas internas após fresagem.

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 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 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 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

Aço Inoxidável XM16 (Norma ASTM F899)

Aço Inoxidável 303 (Norma ASTM F899)

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 autoclavagem 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 mantêm a esterilidade se não estiverem embalados em envelopes adequados à autoclavagem.










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, 27 de Março 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