





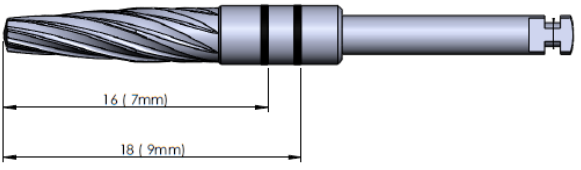


## INSTRUÇÕES DE USO

**PRODUTO:**
**Nome técnico:** Brocas Cirúrgicas Odontológicas

**Nome comercial:** Fresa Titânio

**Modelos comerciais:**

Modelo *	Diâmetro (mm)	Imagem ampliada do produto
Trefina Trefina Irrigada	2.0, 2.7, 3.5, 3.75, 4.25, 4.3, 5.0, 5.25, 6.0, 7.0, 8.0 e 10.0	
Piloto Piloto Irrigada	2/3 e 3/4	
Cônica Cônica Irrigada	3.5, 4.0, 4.5, 5.0 e 5.5 Comprimentos disponíveis para cada diâmetro: 7, 9, 11, 13 e 15 mm	
Super Cortante Super Cortante Irrigada	2.0	
Helicoidal Helicoidal Irrigada	1.5, 2.0, 2.8, 3.25, 3.7, 3.8, 4.0, 4.3, 4.35, 4.5, 5.0 e 5.5	
Counter Sink Counter Sink Irrigada	3.3, 3.75 e 4.75	
Escareador Escareador Irrigada	3.5, 4.0 e 5.0	
Lança Lança Irrigada	2.0	
Esférica Esférica Irrigada	2.0 e 5.0	
Escareador Guide	3.5; 4.0; 4.5; 5.0 e 5.5 Comprimentos: 07 a 11	
Escareador Guide	3.5; 4.0; 4.5; 5.0 e 5.5 Comprimentos: 11 a 15	

\* para todos os tipos listados acima, existe o modelo convencional e o modelo irrigado.

**Comprimentos disponíveis para cada diâmetro: 5, 7, 9, 11, 13 e 15 mm.**

Nota: a diferença entre as fresas convencionais e as fresas irrigadas é que as fresas irrigadas têm um furo nas mesmas, conforme exemplos abaixo:



Novos Modelos Comerciais:



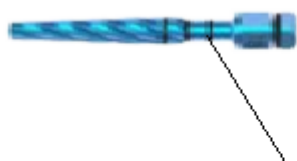
Modelo *	Diâmetro (mm)	Imagem ampliada do produto
Escareador 07 a 13 Longo	3.5; 4.0; 4.5; 5.0 e 5.5	
Escareador 14 a 18 Longo	3.5; 4.0; 4.5; 5.0 e 5.5	

Imagem ampliada dos escareadores denominados "longo":



Os Escareadores denominados como "longos" são idênticos aos convencionais já cadastrados, apenas possuem 5mm a mais no comprimento da haste.

Registro ANVISA nº: 80259860007

### **1- FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO**

As Fresas 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 Fresa

### **2- INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE**

As fresas são utilizadas em cirurgias ortodônticas em geral.

As fresas são ferramentas que possuem uma aresta cortante, que através do movimento giratório (controlado pelo contra-ângulo ou manualmente), provoca a perfuração da estrutura óssea do paciente.

### **3- MODO DE USO DO PRODUTO**

Para o procedimento cirúrgico retirar a fresa da caixa de instrumentos, adaptá-la no contra-ângulo por meio da haste, verificar o travamento da broca no contra-ângulo. Com a broca em movimento (200 a 600 RPM) iniciar a furação. Após atingir a profundidade desejada, retirar o conjunto contra-ângulo-Fresa da cavidade óssea. Destruar a Fresa e removê-la do contra-angulo.

Previamente deverão ser higienizadas e esterilizadas conforme as técnicas a seguir:

**a) Limpeza:**

A limpeza de um instrumento cirúrgico (fresa) 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 (fresa) 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 (fresas), assim que possível, após o uso. Não permita que sangue e resíduos sequem sobre os instrumentos (fresas). Se a limpeza precisar ser adiada, coloque grupos de instrumentos (fresa) 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 (fresas) 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**

Titânio ASTM F 136.

**5- PRAZO DE VALIDADE**

Indeterminado.

**6- CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

Conservar em temperatura ambiente, em local fresco, ao abrigo da luz e calor. Evite exposição ao calor e a umidade excessiva.

As fresas devem ser armazenadas limpas, descontaminadas e completamente secas. A embalagem na quais os itens são esterilizados pode oferecer uma barreira efetiva para manter a esterilidade do item. Após a utilização devem ser guardados num local limpo, seco e fresco.

**7- CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE**

As fresas 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**

Deve-se ter o máximo cuidado no processo de limpeza, esterilização, acomodação (estocagem), transporte e manuseio do produto para se evitar choques mecânicos que alteram sua anatomia e prejudicam sua funcionalidade.

Antes do início da cirurgia verificar o funcionamento do produto. Não devendo ser utilizado se o mesmo apresentar alterações anatômicas.

Ao manusear os instrumentos (fresas), 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 conforme item 4.2.3b. caixas de instrumental (fresas) quando não embaladas não mantêm a esterilidade.

As fresas devem ser substituídas tão logo o profissional perceba sua eficácia diminuída.

Uso exclusivo do profissional da odontologia.

#### 9- **ADVERTÊNCIAS**

Uso exclusivo do profissional da odontologia.

#### 10- **PRECAUÇÕES**

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 (fresas) 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 a liberação de componentes metálicos, possivelmente necessitando intervenção posterior.

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










#### 11- **CONTRAINDICAÇÕES**

Não se aplica.

#### 12- **EFEITOS ADVERSOS**

Não se aplica.

#### 13- **SIMBOLOGIA**

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

#### **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, 05 de Setembro 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