

pulli, decontaminati e completamente asépticos. La confezione reale que gli oggetti vengono sterilizzati offrono una barriera effettiva per conservare la sterilizzazione del prodotto. Dopo l'utilizzo, gli strumenti devono essere conservati in luogo pulito, asciutto e fresco.

5 - Instruções para uso do produto:

Os Instrumentos Cirúrgicos devem ser utilizados para auxiliar em cirurgias ortodônticas. 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 condicionado 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 microorganismos. 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 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 formada (óxido de ferro).

EN Instruções for product use: The Surgical Instruments should be used to assist in dental surgery. They should be sanitized and sterilized beforehand according to the following techniques:

A) Cleaning: The cleaning of a surgical instrument that has been in contact with tissues should be executed in such a way that all the parts of the item are exposed to the cleaning process. This process should involve an initial rinse of the item with cold water, washing with neutral to slightly alkaline detergent, with low foam formation, a rinse with water (from the faucet or conditioned) followed by a final rinse with deionized or reverse osmosis purified water. The initial cold rinse is performed to remove any gross contamination present in the item. Cold water is used, since temperatures above 140 F will coagulate proteins, making it difficult to remove them from the contaminated items. After the cold water rinse, the items should be cleaned with a neutral to slightly alkaline detergent with low foam formation, and pH between 7.0 and 10.0. If the contamination contains heavy organic residues (protein or fat) or dry dirt, an enzymatic detergent may be used. The detergent used should also be easy to rinse and not leave residual compounds. A detergent with low foam formation reduces the formation of aerosol droplets, which may transport microorganisms. Detergent residues can cause stains and interfere in the action of chemical disinfectants. The washed items should be rinsed to remove the detergent, preferably with a final rinse in deionized or reverse osmosis purified water. The cleaning process should be executed in such a way that all the parts of the surgical instrument are exposed. Contamination remaining in an item after cleaning reduces the efficacy of any subsequent decontamination or sterilization process.

Clean the instruments as soon as possible after use. Do not allow blood and residues to dry on the instruments. If the cleaning has to be postponed, place groups of instruments in a container covered with enzymatic solution or appropriate detergent in order to delay drying.

B) Sterilization: Sterilization is a procedure designed for total elimination of microorganisms, such as: viruses, bacteria, microbes, fungi (either in vegetative or sporulated form). After the drying process, the instruments are sent for sterilization in an autoclave, using temperature and exposure time according to the following method: sterilization temperature: 132°C, sterilization cycle: 20 minutes and drying cycle: 20 - 60 minutes. The surgical instruments should be arranged inside the container (with perforated lid and bottom), or tray or in the box; provided they are accommodated in such a way as to allow their preparation for the sterilization process. DO NOT OPEN the autoclave to avoid rapid condensation; in other words, let the steam out first, so that the Drying Cycle terminates on its own. Clean the autoclave rigorously and periodically, removing the dirt and excess rust formed (iron oxide).

EN Instruções para uso do produto: Los Instrumentos Quirúrgicos deben ser utilizados para auxiliar en cirugías ortodônticas. Previamente deberán ser higienizados y esterilizados conforme las siguientes técnicas:

A) Limpieza: La limpieza de un instrumento quirúrgico que estuvo en contacto con tejidos debe ser conducida de forma que todas las partes del item sean expuestas al proceso de limpieza. El proceso de limpieza debe abarcar un enjuague inicial del item con agua fría, un lavado con un detergente neutro a ligeramente básico, con baja formación de espuma, un enjuague con agua (de la canilla o acondicionada) seguida por un enjuague final con agua deionizada o purificada por osmosis reversa. El enjuague frío inicial es conducido a fin de remover cualquier contaminación gruesa presente en el item. El agua fría es utilizada, ya que temperaturas por sobre los 140 F coagularán proteínas, tornando difícil removerlas de los items contaminados. Tras el enjuague con agua fría, los items deben ser limpiados con un detergente neutro a ligeramente básico con baja formación de espuma, y pH entre 7,0 y 10,0. Si la contaminación contiene residuos orgánicos pesados (proteínas o grasa) o suciedad seca, un detergente enzimático puede ser utilizado. El detergente utilizado debe también ser de fácil enjuague y no dejar compuestos residuales. Un detergente con baja formación de espuma reduce la formación de goticuelas de aerossol, las cuales pueden transportar microorganismos. Residuos de detergente pueden causar manchas e interferir en la acción de desinfectantes químicos. Los items lavados deben ser enjuagados para remoción del detergente, preferentemente con un enjuague final en agua deionizada o purificada por osmosis reversa. El proceso de limpieza debe ser conducido de forma que todas las partes del instrumento quirúrgico sean expuestas. La contaminación remanente en un item después de la limpieza reduce la eficacia de cualquier proceso de descontaminación o esterilización subsiguiente. Limpie los instrumentos, en cuanto sea posible, tras el uso. No permita que sangre y residuos sequen sobre los instrumentos. Si la limpieza precisa ser adelantada, coloque grupos de instrumentos en un recipiente cubierto con solución enzimática o detergente apropiado a fin de retardar el secado.

B) Esterilización: Es un procedimiento que apunta a la eliminación total de los microorganismos, tales como: virus, bacterias, microbios, hongos (sea en la forma vegetativa o en esporas). Tras el proceso de secado, los instrumentales son encaminhados a la esterilización en autoclave, utilizando temperatura y tiempo de exposición, de acuerdo con el método a continuación: Temperatura de esterilización: 132°C, Ciclo de esterilización: 20 minutos y Ciclo de secado: 20 - 60 minutos. Los instrumentales quirúrgicos deben estar dispuestos dentro del container (perforado en la tapa y en la parte inferior), o bandeja o en el box; siempre que acomodados de forma que puedan estar preparados para el proceso de esterilización. NO abrir el autoclave para evitar la rápida condensación; o sea, deje que todo el vapor salga primero haciendo que el Ciclo de Secado se complete por sí sólo. Limpie rigurosamente y periódicamente el autoclave, removiendo las

suciedades y el exceso de óxido formado (óxido de hierro).

ITA Istruzioni per l'uso del prodotto: Gli strumenti Chirurgici devono essere utilizzati come accessori nelle operazioni chirurgiche ortodontiche. Essi dovranno essere precedentemente puliti e sterilizzati così come specificato nelle tecniche illustrate di seguito:

A) Pulizia: La pulizia di uno strumento chirurgico che ha avuto contatti con i tessuti deve essere condotta in modo tale che tutte le sue parti siano sottoposte al processo di pulizia. Il processo di pulizia deve comprendere un lavaggio iniziale con acqua fredda dello strumento, un lavaggio con un detergente neutro o leggermente basico, con poca produzione di schiuma, un lavaggio con acqua (del rubinetto o trattata) seguito da un lavaggio finale con acqua deionizzata o depurata tramite osmosi inversa. Il lavaggio a freddo iniziale è realizzato con lo scopo di rimuovere qualsiasi contaminazione evidente presente sullo strumento. Viene utilizzata dell'acqua fredda visto che le temperature al di sopra di 140°F possono coagulare le proteine e quindi rendere difficile la loro rimozione dagli strumenti contaminati. Dopo il lavaggio con l'acqua fredda, gli strumenti devono essere puliti con un detergente neutro e leggermente basico con poca produzione di schiuma ed un pH compreso fra 7,0 e 10,0. Se la contaminazione dovesse contenere residui organici pesanti (proteine o grassi) oppure dello sporco asciutto, può essere utilizzato un detergente enzimatico. Il detergente utilizzato deve essere inoltre di facile risciacquo e non deve lasciare composti residuali. Un detergente con poca produzione di schiuma riduce la formazione di gocce di aerosol, le quali possono trasportare dei microorganismi. Residui di detergente possono causare macchie ed interferire nell'azione di agenti disinfettanti chimici. Gli strumenti lavati devono essere successivamente risciacquati per rimuovere il detergente, preferibilmente con un risciacquo finale in acqua deionizzata o depurata tramite osmosi inversa. Il processo di igiene deve essere realizzato in modo tale che tutte le parti dello strumento siano sottoposte alla pulizia. La contaminazione restante in uno strumento dopo la realizzazione del processo di pulizia riduce l'efficacia di qualsiasi processo di decontaminazione o sterilizzazione successiva. Pulire gli strumenti appena possibile, dopo il loro utilizzo. Non permettere che il sangue e i residui accumulino sugli strumenti. Se la pulizia dovesse essere fatta successivamente, mettetevi gli strumenti in gruppo in un recipiente coperto ed in soluzione enzimatica o detergente adeguato, con lo scopo di ritardare l'asciugatura.

B) Sterilizzazione: Si tratta di procedimento che ha come obiettivo quello di eliminare completamente tutti i microorganismi, come: virus, batteri, microbi, funghi (sia allo stato vegetativo che di spore). Dopo il procedimento di essiccazione, gli strumenti vengono sottoposti alla sterilizzazione in autoclave, con una temperatura ed un tempo di esposizione in base al metodo illustrato a seguire: Temperatura di Sterilizzazione: 132°C, Ciclo di sterilizzazione: 20 minuti e Ciclo di essiccazione: 20 a 60 minuti. Gli strumenti chirurgici devono essere sistemati all'interno del contenitore (forato sul coperchio e sulla parte inferiore), o sul piatto o box; comunque sempre sistemati in modo tale che possano essere preparati per il processo di sterilizzazione. NON aprire l'autoclave per evitare una rapida condensazione, ossia, fate fuoriuscire tutto il vapore e lasciate terminare il Ciclo di essiccazione automaticamente. Pulire rigorosamente e periodicamente l'autoclave, rimuovendo lo sporco e l'eccesso di ruggine che si è formato (ossido di ferro).

6 - Advertências e/ou precauções a serem adotadas:

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 anatómicas. 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 conforme item 4b. Caixas de instrumental quando não embaladas não mantêm a esterilidade. Os Instrumentos Cirúrgicos devem ser substituídos tão logo o profissional perceba sua eficácia diminuída. Uso exclusivo do profissional da odontologia.

EN Warnings and/or precautions to be adopted: Particular care should be taken in the cleaning, sterilization, accommodation (stockpiling), transportation and handling of the product to avoid mechanical shocks that change its anatomy and affect its functionality. Before the start of the surgery verify the product operation. The product should not be used if it exhibits anatomical alterations. When handling the instruments, use extreme caution in order to avoid injuries. Unless indicated otherwise, sets of instruments are not sterile and should be sterilized before use. Instruments should be autoclaved inside the instrument box pursuant to item 4b. Instrument boxes removed from their packaging do not remain sterile. The Surgical Instruments should be replaced as soon as the professional perceives their diminished efficacy. For exclusive use by dental professionals.

ES Advertencias y/o precauciones a ser adoptadas: Se debe tener el máximo cuidado en el proceso de limpieza, esterilización, acomodación (almacenamiento), transporte y manipulación del producto para evitar golpes mecánicos que alteran su anatomía y perjudican su funcionalidad. Antes del inicio de la cirugía, verificar el funcionamiento del producto. No debiendo ser utilizado si el mismo presenta alteraciones anatómicas. Al manipular los instrumentos, use extrema cautela a fin de evitar lesiones. A no ser que indicado de otra manera, los juegos de instrumentos no son estériles y deben ser esterilizados antes del uso. Los instrumentos deben recibir tratamiento de autoclave dentro de la caja de instrumental conforme el ítem 4b. Cajas de instrumental cuando no embaladas no mantienen la esterilidad. Los Instrumentos Quirúrgicos deben ser substituídos en cuanto el profesional percibe que su eficacia está disminuida. Uso exclusivo del profesional de la odontología.

ITA Avvertenze e/o precauzioni che devono essere adottate: Bisogna osservare la massima attenzione con le procedure di pulizia, sterilizzazione, conservazione (immagazzinamento), trasporto e utilizzazione dei prodotti per evitare shock meccanici che possano modificare l'anatomia degli stessi e danneggiare quindi la loro funzionalità. Prima dell'inizio della chirurgia bisogna verificare la funzionalità del prodotto, e questo non dovrà essere utilizzato nel caso in cui dovesse presentare alterazioni anatomiche. Nell'utilizzare gli strumenti, fate estrema attenzione per evitare lesioni. A meno che non sia specificato in altro modo, i kit di strumenti NON sono sterilizzati e devono essere quindi sottoposti a sterilizzazione prima del loro utilizzo. Gli strumenti devono essere sistemati nell'autoclave dentro alla scatola degli strumenti, così come indicato al punto 4b. Le confezioni degli strumenti, quando esse non sono sigillate, NON conservano la sterilizzazione. Gli Strumenti Chirurgici devono essere sostituiti appena l'operatore professionista percepisce che la loro efficacia è diminuita. Uso esclusivo degli operatori professionali di odontologia.

7 - Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contra-indicações:

Manutenção incorreta, limpeza e manutenção poderão tornar os instrumentos inapropriados ao seu uso pretendido, provocando 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 a liberação de componentes metálicos, possivelmente necessitando intervenção posterior.
- EN Undesirable secondary or side effects and contraindications: Incorrect cleaning and maintenance may render the instruments inappropriate for their intended use, provoke corrosion, disassembly, distortion and/or breakage or also cause injuries to the patient or operation team. See below a list of potential complications:
 - Lesion or pain in the soft tissues in case of incorrect use or breakage of the instruments.
 - Infection, if the instruments are not properly cleaned and sterilized.
 - Damage to the adjacent nerves or organs, as a result of slipping or incorrect positioning of a damaged instrument.
 - Damage caused by the instruments used for screwing due to excessive forces that occur during use.
 - Increase of surgical time due to the need to dismantle the instruments during surgery.

• Due to necessary mechanical functionalities, most instruments are made from non-implantable materials. In the eventuality of an instrument breaking, no fragment should remain in the patient, as it may cause postoperative complications, such as allergies, infections, or complications of a biological nature, associated with the release of metal components, possibly requiring subsequent intervention.

ES Efectos secundarios o colaterales no deseados o contraindicaciones: Un mantenimiento incorrecto, o la falta de limpieza o mantenimiento podrán tornar los instrumentos inapropiados para el uso pretendido, provocar su corrosión, desmontaje, distorsión y/o quebre, o incluso provocar heridas al paciente o equipo de operación. Abajo sigue una lista de complicaciones potenciales:

- Lesión o dolor en los tejidos blandos, en el caso de uso incorrecto o quebre de los instrumentos.
- Infeción, si los instrumentos no estuvieren convenientemente limpios y esterilizados.
- Lesiones en los nervios u órganos próximos, como resultado de deslizamiento o mal posicionamiento de un instrumento roto.
- Daños provocados por los instrumentos usados para atornillar, debido a fuerzas excesivas que ocurren durante el uso.
- Aumento del tiempo de operación por tener que desmontar los instrumentos durante la cirugía.
- En razón de funcionalidades mecánicas necesarias, la mayor parte de los instrumentos es confeccionada con materiales no implantables. Ante el caso que un instrumento se parta, ningún fragmento debe permanecer en el paciente, porque puede provocar complicaciones postoperatorias, como alergias, infecciones, o complicaciones de naturaleza biológica, asociada a la liberación de componentes metálicos, posiblemente necesitando intervención posterior.
- ITA Effetti secondari o collaterali e controindicazioni: Manutenzione e pulizia incorretta potranno fare in modo che gli strumenti diventino inadeguati al loro uso, e possono provocare corrosione, smontaggio, distorsione e/o rottura, o ancora, provocare ferimenti al paziente o all'equipe di operazione chirurgica. A seguire viene specificata una lista delle potenziali complicazioni:
 - Lesione o dolori nei tessuti molli, in caso di uso incorretto o rottura degli strumenti.
 - Infezione, nel caso in cui gli strumenti non dovessero essere stati puliti e sterilizzati in modo adeguato.
 - Danni a nervi o agli organi vicini, in seguito allo scivolamento o al cattivo posizionamento di uno strumento avariato.
 - Danni provocati dagli strumenti utilizzati per avvitare, in seguito a forze eccessive che avvengono durante l'uso.
 - Aumento del tempo di operazione in seguito a operazioni di smontaggio degli strumenti durante la chirurgia.
 - In ragione della funzionalità meccanica necessaria, la maggior parte degli strumenti è fabbricata con materiali non impiantabili. Nel caso in cui uno strumento dovesse rompersi, nessun frammento deve rimanere nel paziente, visto che ciò potrebbe provocare complicazioni post-operatorie, come allergie, infezioni o complicazioni di natura biologica, associate all'estrazione di componenti metallici e che eventualmente necessiteranno di un'intervento successivo.

8 - Precauções em caso de descarte:

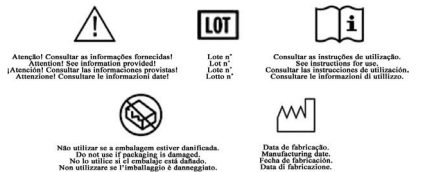
Para evitar contaminação ambiental ou uso indevido dos Instrumentais Cirúrgicos, quando for inutilizá-los, estes devem ser descartados em local apropriado, ou seja, em local para materiais potencialmente contaminados.

EN Precautions in case of disposal: To avoid environmental contamination or improper use of the Surgical Instruments, these must be disposed of in an appropriate place, that is, in a specific place for potentially contaminated materials.

ES Precauciones en caso de descarte: Para evitar la contaminación ambiental o el uso indebido de los Instrumentales Quirúrgicos, los mismos deben ser descartados en un lugar apropiado, o sea, en un lugar destinado a materiales potencialmente contaminados.

ITA Precauzioni in caso di eliminazione del prodotto: Per evitare la contaminazione ambientale oppure un uso inadeguato degli strumenti Chirurgici, quando essi non sono più utilizzabili devono essere eliminati in locale adeguato, cioè, in un locale per materiali potenzialmente contaminati.

9 - Simbologia / Symbols / Simbologia / Simbologia:



10 - 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. EN Product warranty: IMPLACIL DE BORTOLI MATERIAL ODONTOLOGICO LTDA, assures the owner of this product warranty against any material or manufacturing defect that appears within 365 days from the date of purchase by the first acquirer. If transported, stored and containerized adequately in accordance with this User Manual, the product will have an indefinite shelf life.

N.B.: the warranty does not cover wear and tear from use of the product.

ES Término de garantía: IMPLACIL DE BORTOLI MATERIAL ODONTOLOGICO LTDA, la asegura al propietario de este producto una garantía contra cualquier defecto de material o de fabricación que se presentare en el mismo en el plazo de 365 días, contados a partir de la fecha de adquisición por el primer adquirente. Si transportado, almacenado y acondicionado adecuadamente, de acuerdo con este Manual de Usuario, el producto tendrá validez indeterminada.

Nota: la garantía no cubre desgaste de uso del producto.

ITA Termini di garanzia: LA IMPLACIL DE BORTOLI MATERIAL ODONTOLOGICO LTDA, assicura al possessore di questo prodotto una garanzia contro qualsiasi difetto di materiale o di fabbricazione che questo dovesse presentare e per un periodo di 365 giorni, a partire dalla data di acquisizione del primo acquirente. Nel caso in cui il prodotto venga trasportato, immagazzinato e conservato in modo adeguato e in base a queste istruzioni di uso, il prodotto avrà una validità indeterminata.

Nota: la garanzia non copre l'usura del prodotto dovuta al suo utilizzo.



EC REP Cinterqual - Soluções de Comércio Internacional LTDA
Travessa da Anunciada,10-2 Esq. Fre - 2900-238 - Setúbal Portugal

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

IMPLACIL DE BORTOLI MATERIAL ODONTOLOGICO LTDA.
Rua Vicente de Carvalho, 182 - Cambú
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
Registro ANVISA n° 80259860011