

INSTRUÇÃO DE USO

Instrumentais Cirúrgicos Não Articulado Não Cortante

ATENÇÃO !!!

**NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA OU DANIFICADA.
PRODUTO NÃO-ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DO USO.
REUTILIZÁVEL. LIMPAR E ESTERILIZAR ANTES DA REUTILIZAÇÃO.**

Fabricado por:

IMPLACIL DE BORTOLI MATERIAL ODONTOLÓGICO 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

Autorização de Funcionamento na ANVISA nº: 8025986

Email: Implacil@terra.com.br

Registro ANVISA nº: 80259860025

Este Manual foi redigido originalmente no idioma português.

Revisão do Manual do Usuário: 00

INSTRUÇÕES DE USO

Nome técnico: Instrumentos de Uso Odontológico

Nome Comercial: Instrumentais Cirúrgicos Não Articulado Não Cortante

Modelos Comerciais:

Chave Posicionadora do Montador do Cone Morse

Chave de Inserção para Pilar

Chave Transportadora Pilar Angulado

ATENÇÃO !!!

**NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA OU DANIFICADA.
PRODUTO NÃO-ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DO USO.
REUTILIZÁVEL. LIMPAR E ESTERILIZAR ANTES DA REUTILIZAÇÃO.**

Leia atentamente todas as instruções contidas neste “Manual do Usuário” antes de utilizar este produto. Certifique-se de que todas as instruções estejam informadas no conteúdo deste manual.

INFORMAÇÕES GERAIS

Os instrumentais Implacil De Bortoli são fabricados com precisão sob rígidas orientações e regulamentações de processamento. São projetados de forma a oferecerem durabilidade e possibilidade de reutilização.

São fabricados com material que permite um longo período de utilização quando manipulado apropriadamente. São fornecidos limpos e não estéreis e devem ser esterilizados antes do uso. Após o uso devem ser limpos adequadamente, descontaminados, esterilizados e armazenados.

As informações a seguir se referem à limpeza, descontaminação, cuidado e manipulação, responsabilidade do usuário, esterilização e armazenamento dos instrumentos cirúrgicos a fim de ajudar a garantir uma vida longa.

1 – Identificação

1.1 Descrição do Produto

Os instrumentais 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.

Aplicável aos seguintes modelos comerciais:

Foto	Modelo
	Chave Posicionadora do Montador do Cone Morse
	Chave de Inserção para Pilar
	Chave Transportadora Pilar Angulado
<p>Material em conformidade com as normas:</p> <p>Chave Posicionadora do Montador do Cone Morse - Aço Inoxidável 304 Chave de Inserção para Pilar - Aço Inoxidável 304 Chave Transportadora para Pilar Angulado - Aço Inoxidável XM16</p>	

2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o 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.

3. Condições especiais de transporte, armazenamento e acondicionamento do produto:

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.

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.

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 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).

6. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contra-indicações

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 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.

7. Precauções em Caso de Descarte

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

8. Simbologia



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 este Manual de Usuário, o produto terá validade indeterminada.

Nota: a garantia não cobre desgaste de uso do produto.

10. Termo de Responsabilidade

A empresa IMPLACIL DE BORTOLI MATERIAL ODONTOLÓGICO LTDA., representada por seu responsável técnico Nilton De Bortoli Junior e por seu representante legal Mário Sérgio De Bortoli, abaixo assinados, assume a responsabilidade técnica e legal pelo produto e que todas as informações prestadas referente ao produto Instrumento Cirúrgico Não Articulado Não Cortante, contidas neste Relatório Técnico, são verdadeiras.

Nilton De Bortoli Junior
CRO – SP: 32.160
Responsável técnico

Mário Sérgio De Bortoli
Responsável Legal