



Instruções de Uso (Rev.01)

ESTOJO AUTOCLAVÁVEL PARA ESTERILIZAÇÃO

ATENÇÃO! PRODUTO NÃO ESTÉRIL.

Os Estojos Autoclaváveis para esterilização são fornecidos NÃO-ESTÉREIS devendo ser esterilizados antes da sua utilização.

1 – Identificação: Nome técnico: Caixa / Estojo para Instrumentos odontológicos

1.1 Descrição do produto:

Os estojos autoclaváveis para esterilização são produzidos em Ultem® (General Electric) é uma resina amorfa de polieterimida que oferece excelente resistência térmica e alta resistência mecânica. Os encaixes para as ferramentas são produzidos em silicone.

Aplicável aos seguintes modelos

comerciais: Estojo Cirúrgico UN II, Estojo Expansores, Estojo Summers, Estojo Curetas Levantamento de Seio, Estojo Enxerto Autógeno, Estojo Brocas Cônicas Completo, Estojo Conico, Estojo Cone Morse, Estojo Escareador, Estojo Chave de Prótese, Estojo Levantamento de Seio.



Estojo Cirúrgico UN II



Estojo Expansores



Estojo de Prótese



Estojo Cônico
Estojo Cone Morse

Fotos (os instrumentos contidos nas caixas são vendidos separadamente)



Estojo Summers



Estojo Curetas de
Levantamento de Seio

2. Indicação:

Os Estojos Autoclaváveis para esterilização consistem em caixas produzidas em polímero, indicados para acondicionar produtos médicos (instrumentais e implantes Implacil) para esterilização. O uso dos estojos otimiza a armazenagem e a organização dos instrumentais no momento da cirurgia, contribuindo para o sucesso da mesma.

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

Armazenamento: Manter em local protegido de chuva e sol direto, e em sua embalagem original.

Transporte: Ao transportar proteja a embalagem da chuva direta.

Acondicionamento: Manter em local protegido de chuva e sol direto., em temperatura ambiente.

4. Instruções para uso do produto:

- Os Estojos Autoclaváveis para Esterilização devem ser higienizados antes do processo de esterilização e sua conseqüente inserção num campo cirúrgico esterilizado. A limpeza pode ser feita com produtos de limpeza neutros (Ph 7-8) seguida de abundante enxágüe

com água deionizada.

- Utilizar autoclave, de acordo com o procedimento padrão adequado. Recomenda-se o seguinte tempo de esterilização:

- Temperatura de esterilização: 132°C

- Ciclo de esterilização: 20 minutos

- Processo de resfriamento: gradativo (20 a 60 minutos, consultar as instruções da autoclave utilizada)

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 Estojos Autoclaváveis para esterilização 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 oxido 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 pode levar à danificação e possível funcionamento incorreto do produto.

7. Precauções em Caso de Descarte:

Para evitar contaminação ambiental ou uso indevido dos Estojos Autoclaváveis para Esterilização de Moldagem, quando o mesmo for inutilizado, esta deve ser

descartado em local apropriado, ou seja, em local para materiais potencialmente contaminados.

8. Simbologia:



Atenção!
Consultar as
informações
fornecidas!



Lote nº



Consultar as
instruções de
utilização



Não utilizar
se a embala-
gem estiver
danificada



Data de
Fabricação




Não reutilizar

9. Termo de Garantia:

A IMPLACIL 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 estas Instruções de Uso, o produto terá validade indeterminada.



 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 por:

IMPLACIL DE BORTOLI MATERIAL ODONTOLOGICO LTDA.

Rua Vicente de Carvalho, 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

Registro ANVISA nº 80259869001