

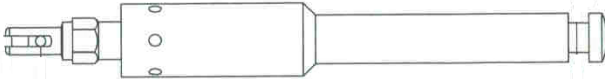
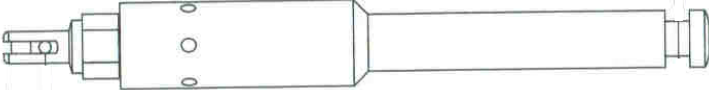
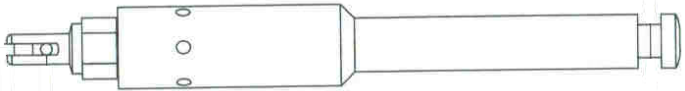



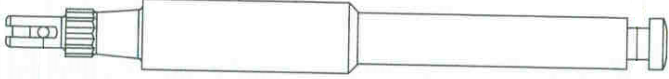

## INSTRUÇÕES DE USO

**PRODUTO:**
**Nome técnico:** Instrumentos de uso odontológico

**Nome comercial:** Instrumentais Cirúrgicos Rotativos

**Modelos comerciais:**

<p>Cód. 1456 Chave de Colocação Motor HE 3.5 Cód. 1458 Chave de Colocação Motor HE 4.0</p>	
<p>Cód. 17718 Chave de Colocação Motor HI 3.5</p>	
<p>Prolongador de Fresa Motor</p>	
<p>Cód.21863 Chave de Colocação Cone Morse AR Para Motor</p>	
<p>Chave Motor Para Parafuso de Enxerto</p>	
<p>Cód.1040 Chave Bisturi Motor</p>	

Chave Instalação Motor HE	
Chave Instalação Motor HI	
Chave Instalação Motor HI/CM	
Chave Instalação Motor HE ST	
Chave Instalação Motor HI ST	
Chave Instalação Motor HI/CM ST	
Chave Instalação Motor Cone Morse AR Due Cone	
Chave Instalação Motor HE Longa Chave Instalação Motor HI Longa Chave Instalação Motor HI/CM Longa Chave Instalação Motor HE ST Longa Chave Instalação Motor HI ST Longa Chave Instalação Motor HI/CM ST Longa Chave Instalação Motor Cone Morse AR Due Cone Longa	 <p><b>As chaves denominadas como longas são exatamente idênticas as convencionais, apenas possuem 5mm a mais no comprimento de sua haste.</b></p>

**Registro ANVISA nº: 80259860038**

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

Os Instrumentos Cirurgicos 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 Cirurgico

**2- INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE**

Os instrumentais cirúrgicos rotativos 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.

Todos os instrumentais que integram este cadastro tem conexão a equipamento, por isso são denominados de rotativos.

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

**Chave de Colocação Motor HE:** Aplicar o torque necessário para a colocação de implantes HE.

**Chave de Colocação Motor HI:** Aplicar o torque necessário para a colocação de implantes HI.

**Chave de Colocação Cone Morse AR Para Motor:** Aplicar o torque necessário para a colocação de implantes Cone Morse AR.

**Chave Motor Para Parafuso de Enxerto:** Aplicar o torque necessário para colocação de parafusos de enxerto ósseo.

**Prolongador de Fresa Motor:** Aumentar o comprimento da fresa.

**Chave Bisturi Motor:** Remover o tecido gengival para a colocação do cicatrizador.

**Chave Instalação Motor HE:** Aplicar o torque necessário para colocação de implantes HE.

**Chave Instalação Motor HI:** Aplicar o torque necessário para colocação de implantes HI.

**Chave Instalação Motor HI/CM:** Aplicar o torque necessário para a colocação de implantes HI/CM.

**Chave de Colocação Motor HI/CM ST:** Aplicar o torque necessário para a colocação de implantes HI/CM de comprimentos de 5 e 6mm.

**Chave Instalação Motor HE ST:** Aplicar o torque necessário para a colocação de implantes HE de comprimento 5 e 6mm.

**Chave Instalação Motor HI ST:** Aplicar o torque necessário para a colocação de implantes HI de comprimento 5 e 6mm.

**Chave Instalação Motor Cone Morse AR Due Cone:** Aplicar o torque necessário para a colocação de implantes cone morse AR.

As chaves de instalação denominadas como "longas" possuem 5mm a mais no comprimento de sua haste e seu uso é idêntico as chaves de tamanhos convencionais, seu uso ou não é uma escolha do profissional.

Os instrumentos rotativos da Implacil De Bortoli 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)

#### **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 transportados 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**

Atenção: O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto é de inteira responsabilidade do usuário.

#### **10- PRECAUÇÕES**

Manutenção, limpeza e esterilização incorretas poderão tornar os instrumentos inapropriados ao seu uso pretendido, provocar corrosão, desmontagem, distorção e/ou quebra ou ainda provocar ferimentos ou infecção no paciente ou na equipe de operação.


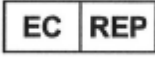


#### **11- CONTRAINDICAÇÕES**






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, 12 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