

IFU-015 INSTRUÇÕES DE USO

Usage Directions / Instrucciones de Uso / Istruzioni per l'Uso

PRODUTO:

PRODUTO / PRODUCT / PRODUCTO / PRODOTTO

Nome técnico: Brocas Cirúrgicas Odontológicas

Nome comercial: FRESA

EN Technical Name: DENTAL SURGICAL DRILLS / **Trade Name:** DRILL

ES Nombre técnico: BROCAS QUIRÚRGICAS ODONTOLÓGICAS/ **Nombre Comercial:** FRESA

ITA Nome tecnico: FRESE CHIRURGICHE ODONTOLOGICHE/ **Nome commerciale:** FRESA

ATENÇÃO!!!

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

EN ATTENTION!!!

DO NOT USE IF THE PACK HAS BEEN TAMPERED WITH OR DAMAGED. NON-STERILE PRODUCT. STERILIZE BEFORE USE. REUSABLE. CLEAN AND STERILIZE BEFORE REUSE.

ES ¡¡¡ATENCIÓN!!!

NO UTILIZAR SI EL EMBALAJE HA SIDO VIOLADO O DAÑADO. PRODUCTO NO ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DE USAR. REUTILIZABLE. LIMPIAR Y ESTERILIZAR ANTES DE LA REUTILIZACIÓN.

ITA ATTENZIONE !!!

NON UTILIZZARE IN CASO DI IMBALLAGGIO ROTTO O DANNEGGIATO. PRODOTTO NON STERILE. STERILIZZARE PRIMA DELL'USO. RIUTILIZZABILE. PULIRE E STERILIZZARE PRIMA DEL RIUTILIZZO.




Modelos comerciais:

EN Commercial Models:

ES Modelos comerciales:

ITA Modelli Commerciali:

DESCRIÇÃO/ DESCRIPTION/ DESCRIPCIÓN/ DESCRIZIONE	IMAGEM/ IMAGE/ IMAGEN/ IMMAGINE
18501 Fresa Helicoidal 1,8/ Helical Drill 1.8/ Fresa Helicoidal 1,8/ Fresa Elicoidal 1,8	
223164 Fresa Piloto Slim 2/2.5/ Slim Pilot Drill 2/2.5/ Fresa Piloto Slim 2/2.5/ Fresa Piloto Slim 2/2.5	
230421 Fresa Lança 1,0 Ortodôntico/ Dental Spear Drill 1.0/ Fresa Lanza 1,0 de Ortodoncia/ Fresa Lancia 1,0 Odontoiatrica	
23693 Fresa Fixador 1,3/ Fixation Drill 1.3/ Fresa Fijador 1,3/ Fresa Fissatore 1,3	
26178 Fresa Lança Longa/ Long Spear Drill/ Fresa Lanza Larga/ Fresa Lancia Lunga	

28149 Fresa Lança Z/ Spear Drill Z/ Fresa Lanza Z/ Fresa Lancia Z	
28151 Fresa Helicoidal Z / Helical Drill Z/ Fresa Helicoidal Z/ Fresa Elicoidale Z	
28154 Fresa Z 3.5X11 28156 Fresa Z 3.5X13 28160 Fresa Z 3.5X15 28162 Fresa Z 4.0X11 28164 Fresa Z 4.0X13 28166 Fresa Z 4.0X15 Drill Z / Fresa Z	

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

EN Commercial Presentation Forms of the Product: The Drills are supplied in individual packs. The primary packaging consists of a blister produced with virgin PET plastic, and it is sealed with Tyvek.

List of items contained in the pack:

- 1 Drill

ES Formas de Presentación Comercial del Producto: Las fresas se presentan en embalaje individual. El embalaje primario está constituido por un blíster producido con plástico tipo PET virgen, y se sella con Tyvek.

Lista de itens contenidos dentro del embalaje:

- 01 Fresa

ITA Forme di Presentazione Commerciale del Prodotto: Le Frese vengono fornite in imballaggi individuali. L'imballaggio primario è costituito da un blister prodotto in plastica di tipo PET vergine, ed è sigillato con Tyvek.

Elenco degli articoli contenuti nell'imballaggio:

- 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.

EN Indication of Use / Purpose: The drills are used in dental surgeries in general.

The drills are tools that have a cutting edge, which through rotating movements (controlled by the counter-angle or manually) perforate the bone structure of the patient.

ES Indicación de Uso/Finalidad: Las fresas son utilizadas en cirugías de ortodoncia en general.

Las fresas son herramientas que tienen una arista cortante, que a través del movimiento giratorio (controlado por el contra ángulo o manualmente), provoca la perforación de la estructura ósea del paciente.

ITA Indicazioni d'Uso/ Finalità: Le frese vengono utilizzate nei procedimenti chirurgici ortodontici in generale.

Le frese sono strumenti dotati di un bordo tagliente, che attraverso un moto rotatorio (controllato dal trapano o manualmente), provoca la perforazione della struttura ossea del paziente.

3- **MODO DE USO DO PRODUTO**

Para o procedimento cirúrgico retirar a fresa da caixa de instrumentos, adaptá-la no contra-ângulo ou na chave digital por meio da haste, verificar o travamento da fresa no contra-ângulo. Com a fresa em movimento (variando de 200 a 600 RPM, dependendo da finalidade) 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-ângulo. 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 60°C 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).

EN Mode of Product Use: For the surgical procedure, remove the drill from the instrument box, adapt it to the counter-angle or digital driver through the rod, and then check the lock of the drill on the counter-angle. With the drill in movement (varying from 200 to 600 RPM, depending on the purpose) start drilling.

After reaching the desired depth, remove the counter-angle-Drill assembly from the bone cavity.

Unlock the Drill and remove it from the counter-angle. They should be previously hygienized and sterilized according to the techniques below:

a) Cleaning: The cleaning of a surgical instrument (drill) that was in contact with tissues should be performed such that all parts of the item are exposed to the cleaning process. The cleaning process must involve an initial rinse of the item with cold water, then wash with a neutral to slightly basic detergent with low foam formation, rinse again with water (tap water or stored water) followed by a final rinse with deionized or purified water by reverse osmosis.

The initial cold rinse is performed to remove any coarse contamination present on the item. Cold water is used since temperatures above 60°C will clot proteins, making it difficult to remove them from the contaminated items. After rinsing with cold water, the items must be cleaned with a neutral to slightly basic detergent with low foam formation, with pH between 7.0 and 10.0.

If the contamination contains heavy or organic residues (protein or fat) or dry dirt, an enzymatic detergent can be used. The detergent used must be easy to rinse and must not leave residual compounds. A detergent with low foam formation reduces the formation of aerosol droplets, which may carry microorganisms. Detergent residues may cause stains and interfere in the action of chemical disinfectants. The washed items must be rinsed to remove the detergent, preferably with one final rinse in deionized or purified water by reverse osmosis.

The cleaning process must be conducted such that all the parts of the surgical instruments (drill) are exposed. The remaining contamination on an item after cleaning reduces the efficacy of any decontamination or subsequent sterilization process.

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

b) Sterilization: It is a procedure that aims to completely eliminate microorganisms like: viruses, bacteria, microbes, fungi (in plant or spore form). After the cleaning process, the instruments (drills) are sterilized in an autoclave using temperature and exposure time according to the method below: Sterilization temperature: 132°C, Sterilization cycle: 20 minutes and Drying cycle: 20 – 60 minutes. The surgical instruments should be arranged inside the container (perforated on the cover and lower part), or tray or in the box as long as they are arranged in a way that they are prepared for the sterilization process. DO NOT open the autoclave to avoid rapid condensation, that is, allow all the steam to come out first in order to complete the Drying Cycle by itself. Thoroughly and periodically clean the autoclave to remove dirt and excess rust (iron oxide).

ES Modo de Uso del Producto: Para el procedimiento quirúrgico retirar la fresa de la caja de instrumentos, adaptarla en el contra ángulo o en la llave digital por medio del vástago, verificar el trabado de la fresa en el contra ángulo. Con la fresa en movimiento (con una variación de 200 a 600 RPM, depende de la finalidad) iniciar la perforación.

Después de alcanzar la profundidad deseada, retirar el conjunto contra ángulo Fresa de la cavidad ósea.

Destruir la Fresa y removerla del contra ángulo. Previamente deberán ser higienizadas y esterilizadas conforme las técnicas a continuación:

a) Limpieza: La limpieza de un instrumento quirúrgico (fresa) que estuvo en contacto con los tejidos debe ser conducida de modo que todas las partes del ítem sean expuestas al proceso de limpieza. El proceso de limpieza debe involucrar un enjuague inicial del ítem con agua fría, un lavado con detergente neutro a ligeramente básico, con baja formación de espuma, un enjuague con agua (de grifo o condicionada) seguida por enjuague final con agua desmineralizada o purificada por ósmosis inversa.

El enjuague frío inicial se lleva a cabo con el propósito de remover cualquier contaminación grosera presente en el ítem. El agua fría es utilizada, visto que la temperatura superior a 60°C coagularán las proteínas, haciendo difícil su remoción de los ítems contaminados. Después del enjuague con agua fría, los ítems 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 grasas) o suciedad seca, se puede utilizar un detergente enzimático. El detergente utilizado también debe ser de fácil enjuague y no dejar compuestos residuales. Un detergente con baja formación de espuma reduce la formación de gotas de aerosol, las cuales pueden transportar microorganismos. Residuos de detergente pueden provocar manchas e interferir en la acción de desinfectantes químicos. Los ítems lavados deben ser enjuagados para la remoción del detergente, preferentemente con un enjuague final en agua desmineralizada o purificada por ósmosis inversa.

El proceso de limpieza debe ser conducido de forma que todas las partes del instrumento quirúrgico (fresa) sean expuestas. La contaminación remanente en un ítem después de la limpieza reduce la eficacia de cualquier proceso de descontaminación o esterilización subsecuente.

Limpiar los instrumentos (fresas), tan pronto sea posible, después del uso. No permita que sangre y residuos se sequen sobre los instrumentos (fresas). Si la limpieza necesita ser postergada, colocar grupos de instrumentos (fresa) en un recipiente cubierto con solución enzimática o detergente apropiado con el fin de retardar el secado.

b) Esterilización: Es un procedimiento que tiene el propósito de eliminar totalmente los microorganismos, tales como: virus, bacterias, microbios, hongos (ya sea en la forma vegetativa o esporulada). Después del proceso de secado, los instrumentos (fresas) son encaminados a la esterilización en autoclave, utilizar una 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 instrumentos quirúrgicos deben ser colocados dentro del contenedor (perforado en la tapa y en la parte inferior), o bandeja o en el box; siempre acomodados de manera que puedan estar preparados para el proceso de esterilización. NO abrir la autoclave para evitar la rápida condensación; es decir, deje que todo el vapor salga primero haciendo que el Ciclo de Secado se complete por sí sólo. Limpie rigurosamente y periódicamente la autoclave, removiendo las suciedades y el exceso de herrumbre formado (óxido de hierro).

ITA Modalità d'Uso del Prodotto: Per il procedimento chirurgico rimuovere la fresa dalla scatola degli strumenti, inserirla sul trapano o sulla chiave digitale attraverso l'asta, verificare il blocco della fresa sul trapano.

Con la fresa in movimento (variando da 200 a 600 RPM a seconda della finalità) iniziare la perforazione.

Una volta raggiunta la profondità desiderata, rimuovere l'insieme trapano-Fresa dalla cavità ossea.

Sbloccare la Fresa e rimuoverla dal trapano. Precedentemente dovranno essere igienizzate e sterilizzate utilizzando la seguente tecnica:

a) Pulizia: La pulizia di uno strumento chirurgico (fresa) venuto a contatto con dei tessuti dovrà essere realizzata in modo che tutte le parti dello strumento vengano esposte al processo di pulizia.

Il processo di pulizia deve prevedere un risciacquo iniziale dello strumento con acqua fredda, un lavaggio con un detergente da neutro a leggermente alcalino, con scarsa formazione di schiuma, un risciacquo con acqua (del rubinetto o climatizzata) seguito da un risciacquo finale con acqua deionizzata o purificata mediante osmosi inversa.

Il risciacquo freddo iniziale viene effettuato allo scopo di eliminare ogni contaminazione grossolana presente nello strumento. Viene utilizzata acqua fredda poiché temperature oltre i 60°C porterebbero ad una coagulazione delle proteine, rendendo difficile la loro eliminazione dagli elementi contaminati. Successivamente al risciacquo con acqua fredda, gli strumenti dovranno essere puliti con un detergente da neutro a leggermente alcalino, con scarsa formazione di schiuma, e con un pH compreso fra 7,0 e 10,0.

Se la contaminazione contiene residui organici pesanti (proteine o grassi) o sporco secco, potrà essere utilizzato un detergente enzimatico. Il detergente utilizzato dev'essere anch'esso facile da risciacquare e non lasciare composti residuali. Un detergente a scarsa formazione di schiuma riduce la formazione di goccioline di aerosol, che possono trasportare microrganismi. Residui di detergente possono causare macchie e interferire nell'azione dei disinfettanti chimici. Gli strumenti lavati dovranno essere risciacquati per eliminare il detergente, di preferenza attraverso un risciacquo finale con acqua deionizzata o purificata mediante osmosi inversa.

Il processo di pulizia dev'essere realizzato in modo che tutte le parti dello strumento chirurgico (fresa) vengano esposte. La contaminazione residua in uno strumento dopo la pulizia riduce l'efficacia di qualsiasi processo di decontaminazione o successiva sterilizzazione.

Pulire gli strumenti (frese) appena possibile dopo l'uso. Non lasciare che sangue e residui asciughino sopra gli strumenti (frese). Se fosse necessario rimandare la pulizia, collocare gruppi di strumenti (fresa) in un recipiente coperto con soluzione enzimatica o detergente appropriato allo scopo di rallentare l'asciugatura.

b) Sterilizzazione: Si tratta di un procedimento mirato all'eliminazione totale dei microrganismi, quali: virus, batteri, microbi, funghi (sia in forma vegetativa che in forma di spore). Dopo il processo di asciugatura, gli strumenti (frese) vengono inviati alla sterilizzazione in autoclave, utilizzando temperatura e tempo di esposizione secondo il seguente metodo: Temperatura sterilizzazione: 132°C, Ciclo di sterilizzazione: 20 minuti e Ciclo di asciugatura: 20 - 60 minuti. Gli strumenti chirurgici dovranno essere disposti all'interno del contenitore (forato sul coperchio e nella parte inferiore) o sul vassoio o nel box; purché sistemati in modo da poter essere preparati per il processo di sterilizzazione. NON aprire l'autoclave per evitare la rapida condensazione: ossia, lasciare prima uscire tutto il vapore in modo che il Ciclo di asciugatura si completi da sé.

Pulire accuratamente e periodicamente l'autoclave, eliminando la sporcizia e l'eccesso di ruggine che si è formata (ossido di ferro).

4- COMPOSIÇÃO

Como matéria prima para as Fresas é utilizado Aço Inox ASTM F899

EN Composition: ASTM F899 Stainless Steel is used as raw material for the Drills.

ES Composición: Como materia prima para las Fresas se utiliza Acero Inoxidable ASTM F899.

ITA Composizione: Come materia prima per le Frese viene utilizzato Acciaio Inox ASTM F899.

5- PRAZO DE VALIDADE

Indeterminado.

EN Expiry Date: Indefinite.

ES Período de Validez: Indeterminado.

ITA Periodo di validità: Validità Indeterminata.

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.

EN Storage Conditions: Keep at room temperature, in a cool place, away from sunlight and heat. Avoid exposure to heat and excessive humidity.

The drills should be stored clean, decontaminated and completely dry. The pack in which the items are sterilized can provide an effective barrier to maintain the sterility of the item. After use, they should be kept in a clean, dry and cool place.

ES Condiciones de Almacenamiento: Conservar a temperatura ambiente, en un lugar fresco, lejos de la luz y el calor. Evitar el exceso de exposición al calor y la humedad.

Las fresas deben ser almacenadas limpias, descontaminadas y completamente secas. El embalaje donde se esterilizan puede ofrecer una barrera efectiva para mantener la esterilidad del artículo. Después de la utilización se deben guardar en un lugar limpio, seco y ventilado.

ITA Condizioni di Conservazione: Conservare a temperatura ambiente, in luogo fresco, al riparo da luce e calore. Evitare l'esposizione a calore e umidità eccessive.

Le frese devono essere conservate pulite, decontaminate e completamente asciutte. L'imballaggio dove gli elementi vengono sterilizzati può offrire una valida barriera per il mantimento della sterilità dello strumento. Dopo l'utilizzo devono essere conservate in un luogo pulito, secco 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.

EN Transport Conditions: The drills should be transported in a clean and dry place at room temperature. The transport should be performed appropriately to avoid falls and damages in their original pack.

ES Condiciones para el Transporte: Las Fresas deben ser transportadas en un lugar limpio, seco y a temperatura ambiente. El transporte se debe realizar de modo adecuado, para evitar caída y daños en su embalaje original.

ITA Condizioni per il Trasporto: Le frese devono essere trasportate in luogo pulito, secco e a temperatura ambiente. Il trasporto dovrà essere effettuato correttamente, per evitare cadute e danni all'imballaggio originale.

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.

EN Handling Conditions: The handling should be performed with the due cares to avoid falls and damages, it must be performed on shelves and counters, according to the activity that is being executed.

ES Condiciones de Manipulación: La manipulación se debe realizar tomándose los debidos cuidados para evitar caídas y daños, se debe llevar a cabo sobre los estantes y barras, de acuerdo con la actividad que se está desarrollando.

ITA Condizioni di Manipolazione: La manipolazione dovrà essere effettuata prendendo le dovute precauzioni per evitare cadute e danni, dovrà essere svolta sopra mensole o banconi, a seconda dell'attività che si sta eseguendo.

9- ADVERTÊNCIAS

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.

EN Warnings: Maximum care must be taken in the cleaning, sterilization, accommodation (storage), transport and handling processes of the product to avoid mechanical shocks that change their anatomy and compromise their function. Check the functioning of the product before initiating surgery. It should not be used if it has anatomical changes.

ES Advertencias: Se debe tener mucho cuidado en el proceso de limpieza, esterilización, alojamiento (almacenamiento), transporte y manipulación del producto para evitar choques mecánicos que modifiquen su anatomía y perjudiquen su funcionalidad. Antes de iniciar la cirugía verificar el funcionamiento del producto. No se debe utilizar sin tiene modificaciones anatômicas.

ITA Avvertenze: Si dovrà osservare la massima cura nel processo di pulizia, sterilizzazione, sistemazione (stoccaggio), trasporto e manipolazione del prodotto per evitare urti meccanici che alterino la sua anatomia e pregiudichino la sua funzionalità. Prima di dare inizio al procedimento chirurgico verificare il funzionamento del prodotto. Non utilizzare se lo stesso dovesse presentare delle alterazioni anatomiche.

10- PRECAUÇÕES

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. 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.

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.

EN Precautions: When handling the instruments (drills), 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. When not packed, instrument boxes (drills) do not maintain their sterility. The drills should be replaced as soon as the professional notices its reduced efficacy. Exclusive use by the dental professional.

Below is a list of potential complications:

- Injury or pain in the soft tissues, in case of incorrect use or breakage of the instruments.
- Infection, if the instrument is not conveniently clean and sterilized.
- Damages to the nerves or nearby organs as a result of slide or bad positioning of a damaged instrument.
- Damages caused by instruments used to screw, due to excess forces that occur during use.
- Increase in the time of operation due to dismounting of the instruments during surgery.

Due to the necessary mechanical functionalities, majority of the instruments (drills) are made in non-implantable materials. In case an instrument breaks, no fragment should remain inside the patient because it can cause post-operative complications, such as allergies, infections or complications of the biological kind, associated to the release of metallic components, possibly requiring future intervention.

In order to avoid environmental contamination or improper use of Implacil non-articulated cutters, when they are to be used, they should be disposed of in an appropriate place, that is, in a place for potentially contaminated materials.

ES Precauciones: Al manipular los instrumentos (fresas), tenga mucho cuidado para evitar lesiones. A menos que se indique lo contrario, juegos de instrumentos no son estériles y se deben esterilizar antes del uso. Instrumentos deben recibir tratamiento en autoclave dentro de la caja de instrumentos. Cajas de instrumentos (fresas) cuando no son embaladas no conservan la esterilidad. Las fresas deben ser reemplazadas tan pronto el profesional note una disminución de su efectividad. Uso exclusivo del profesional de odontología.

A continuación una lista de las complicaciones potenciales:

- Lesión o, dolor en los tejidos blandos, en el caso de uso incorrecto o rotura de los instrumentos.
- Infección, si los instrumentos no están adecuadamente limpios y esterilizados.
- Daños en los nervios u órganos cercanos, como resultado de deslice o mal posicionamiento de un instrumento averiado.
- Daños provocados por los instrumentos usados para atornillar, debido a fuerzas excesivas que se producen durante el uso.

- Aumento del tiempo de operación por tener que desmontar los instrumentos durante la cirugía.

Debido a las funcionalidades mecánicas necesarias, la mayor parte de los instrumentos (fresas) están hechas de materiales no implantables. En el caso que un instrumento se rompa, ningún fragmento debe permanecer en el paciente, porque puede provocar complicaciones posoperatorias, como alergias, infecciones, o complicaciones de naturaleza biológica, asociada a la liberación de componentes metálicos, posiblemente se necesitará intervención posterior.

Para evitar la contaminación ambiental o el uso indebido de los instrumentos no articulados cortantes Implacil, cuando se los inutiliza, éstos deben desecharse en un lugar apropiado, es decir, en un lugar para materiales potencialmente contaminados.

ITA Precauzioni: Maneggiando gli strumenti (frese), usare la massima cautela per evitare danni. Se non diversamente indicato, i set di strumenti non sono sterili e dovranno essere sterilizzati prima dell'uso. Gli strumenti devono ricevere la sterilizzazione in autoclave all'interno della scatola degli strumenti. Le scatole degli strumenti (frese) quando non imballate non mantengono la sterilità. Le frese dovranno essere sostituite non appena il professionista si renda conto che la loro efficacia è diminuita. Uso esclusivo da parte di professionisti in odontologia.

Controindicazioni: Errata manutenzione, pulizia e conservazione potranno rendere gli strumenti inadatti all'uso previsto, causare corrosione, smontaggio, distorsione e/o rottura o addirittura provocare ferite al paziente o all'equipe di operazione.

A seguire elenchiamo una serie di potenziali complicazioni:

- Lesione, o dolore ai tessuti molli, in caso di uso incorreto o rottura degli strumenti.
- Infezione, in caso gli strumenti non siano stati adeguatamente puliti e sterilizzati.
- Danni ai nervi o organi vicini, come risultato di errore o malfunzionamento di uno strumento danneggiato.
- Danni provocati dagli strumenti utilizzati per avvitare, a causa di forze eccessive che si verificano durante l'uso.
- Aumento dei tempi di operazione per dover smontare gli strumenti durante il procedimento chirurgico.

A causa delle caratteristiche meccaniche necessarie, la maggior parte degli strumenti (frese) è realizzata in materiali non impiantabili. Nel caso in cui uno strumento si rompa, nessun frammento dovrà restare nel paziente, poiché potrebbe causare complicazioni post operatorie come allergie, infezioni, o complicazioni di natura biologica, associata alla liberazione di componenti metallici, rendendo eventualmente necessario un successivo intervento.

Al fine di evitare la contaminazione ambientale o l'uso improprio di frese non articolate Implacil, quando devono essere utilizzate, devono essere smaltite in un luogo appropriato, ovvero in un luogo per materiali potenzialmente contaminati.

11- CONTRAINDICAÇÕES

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.

EN Contraindications: Incorrect maintenance, cleaning and maintenance can make the instruments inappropriate for their intended use, cause corrosion, dismounting, distortion and/or break or even cause injuries on the patient or operating team. Below is a list of potential complications:

- Injury or pain in the soft tissues, in case of incorrect use or breakage of the instruments.
- Infection, if the instrument is not conveniently clean and sterilized.
- Damages to the nerves or nearby organs as a result of slide or bad positioning of a damaged instrument.
- Damages caused by instruments used to screw, due to excess forces that occur during use.
- Increase in the time of operation due to dismounting of the instruments during surgery.

Due to the necessary mechanical functionalities, majority of the instruments (drills) are made in non-implantable materials. In case an instrument breaks, no fragment should remain inside the patient because it can cause post-operative complications, such as allergies, infections or complications of the biological kind, associated to the release of metallic components, possibly requiring future intervention.

ES Contraindicaciones: Mantenimiento inadecuado, limpieza y mantenimiento pueden hacer que los instrumentos sean inadecuados para el uso pretendido, provocar corrosión, desmontaje, distorsión y/o rotura o además provocar lesiones al paciente o personal operativo.

A continuación una lista de las complicaciones potenciales:

- Lesión o, dolor en los tejidos blandos, en el caso de uso incorrecto o rotura de los instrumentos.
- Infección, si los instrumentos no están adecuadamente limpios y esterilizados.
- Daños en los nervios u órganos cercanos, como resultado de deslice o mal posicionamiento de un instrumento averiado.
- Daños provocados por los instrumentos usados para atornillar, debido a fuerzas excesivas que se producen durante el uso.
- Aumento del tiempo de operación por tener que desmontar los instrumentos durante la cirugía.

Debido a las funcionalidades mecánicas necesarias, la mayor parte de los instrumentos (fresas) están hechas de materiales no implantables. En el caso que un instrumento se rompa, ningún fragmento debe permanecer en el paciente, porque puede provocar complicaciones posoperatorias, como alergias, infecciones, o complicaciones de naturaleza biológica, asociada a la liberación de componentes metálicos, posiblemente se necesitará intervención posterior.

ITA Controindicazioni: Errata manutenzione, pulizia e conservazione potranno rendere gli strumenti inadatti all'uso previsto, causare corrosione, smontaggio, distorsione e/o rottura o addirittura provocare ferite al paziente o all'equipe di operazione.

A seguire elenchiamo una serie di potenziali complicazioni:

- Lesione, o dolore ai tessuti molli, in caso di uso incorreto o rottura degli strumenti.
- Infezione, in caso gli strumenti non siano stati adeguatamente puliti e sterilizzati.
- Danni ai nervi o organi vicini, come risultato di errore o malfunzionamento di uno strumento danneggiato.
- Danni provocati dagli strumenti utilizzati per avvitare, a causa di forze eccessive che si verificano durante l'uso.
- Aumento dei tempi di operazione per dover smontare gli strumenti durante il procedimento chirurgico.

A causa delle caratteristiche meccaniche necessarie, la maggior parte degli strumenti (frese) è realizzata in materiali non impiantabili. Nel caso in cui uno strumento si rompa, nessun frammento dovrà restare nel paziente, poichè potrebbe causare complicazioni post operatorie come allergie, infezioni, o complicazioni di natura biologica, associata alla liberazione di componenti metallici, rendendo eventualmente necessario un successivo intervento.

12- EFEITOS ADVERSOS








Não se aplica.

EN Adverse Effects: Not applicable.

ES Efectos Adversos: No se Aplica.

ITA Effetti secondari: Non si Applica.

13- SIMBOLOGIA Symbols/ Simbología/ Simbologia:

	Fabricante / Manufacturer / Fabricante / Produttore		Atenção Attention Atención Attenzione
	Lote de Fabricação Batch Code / Código del Lote / Codice del Lotto		Validade / Expiry / Validez / Validità
	Data de Fabricação / Fecha de Fabricación / Date of Manufacture / Data di Produzione		Não Utilizar se a Embalagem Estiver Danificada / Do Not Use if Pack Is Damaged / No Utilizar si el Embalaje ha Sido Dañado / Non Utilizzare in caso di Imballaggio Danneggiato
	Consultar as Instruções / Consult the Instructions For Use / Consultar las Instrucciones / Consultare le Istruzioni		

14 – Termo de Garantia

A IMPLACIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLÓGICO S.A. 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 do Usuário, o produto terá validade indeterminada. Nota: a garantia não cobre desgaste de uso do produto.

EN Warranty Term: IMPLACIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLÓGICO S.A. guarantees the owner of this product against any material or manufacturing defect that may appear on it within 365 days, counting from the date of purchase by the first buyer. The product will have indefinite validity if transported, stored and packed suitably according to this User Manual. Note: the warranty does not cover wear from product use.

ES Términos de Garantía : IMPLACIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLÓGICO S.A. asegura, al propietario de este producto, la garantía del producto contra cualquier defecto de material o de fabricación que se presente dentro de los de 365 días, a partir de la fecha de adquisición por el primer adquirente. Si se transporta, almacena y acondiciona

adecuadamente de acuerdo con este Manual de Usuario, el producto poseerá validez indeterminada. Nota: la garantía no cubre desgaste de uso del producto.

ITA Termini di Garanzia: La IMPLACIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLÓGICO S.A. assicura, al proprietario di questo prodotto, garanzia contro qualsiasi difetto di materiale o di fabbricazione che dovesse presentarsi entro 365 giorni, a partire dalla data di acquisto del primo acquirente. Se trasportato, conservato e imballato adeguatamente secondo questo Manuale dell'Utente, il prodotto avrà validità indeterminada. Nota: la garanzia non copre l'usura di utilizzo del prodotto.

Responsável Técnico/Technical Person Responsible/
Responsable Técnico/Responsabile Técnico
Nilton De Bortoli Jr – CRO SP : 32.160
www.implacildebortoli.com.br

IMPLACIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLOGICO S.A.
Rua Vicente de Carvalho, 182 - Cambuci
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 nº: 80259860016

Data da Revisão: 09/07/2019

Uso máximo recomendado: 20 utilizações.

Recommended maximum use: 20 uses.

Uso máximo recomendado: 20 usos.

Uso massimo consigliato: 20 usi.

TABELA DE LIMPEZA, ESTERILIZAÇÃO E USO DAS FRESAS TABLE OF CLEANING, STERILIZATION AND USE OF DRILLS / TABLA DE LIMPIEZA, ESTERILIZACIÓN Y USO DE FRESAS / TABELLA DI PULIZIA, STERILIZZAZIONE E USO DELLE FRAGOLE																							
Fresa (Drill)	Tamanho (Size/Tamaño/Dimensione)	Lote (Lot)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
			Higienização (Clearness/Limpieza/Pulizia)																				
			Esterilização (sterelization/ Esterilización/ Sterilizzazione)																				
			Utilização (use/uso)																				
			Higienização (Clearness/Limpieza/Pulizia)																				
			Esterilização (sterelization/ Esterilización/ Sterilizzazione)																				
			Utilização (use/uso)																				
			Higienização (Clearness/Limpieza/Pulizia)																				
			Esterilização (sterelization/ Esterilización/ Sterilizzazione)																				
			Utilização (use/uso)																				
			Higienização (Clearness/Limpieza/Pulizia)																				
			Esterilização (sterelization/ Esterilización/ Sterilizzazione)																				
			Utilização (use/uso)																				
			Higienização (Clearness/Limpieza/Pulizia)																				
			Esterilização (sterelization/ Esterilización/ Sterilizzazione)																				
			Utilização (use/uso)																				
			Higienização (Clearness/Limpieza/Pulizia)																				
			Esterilização (sterelization/ Esterilización/ Sterilizzazione)																				
			Utilização (use/uso)																				
			Higienização (Clearness/Limpieza/Pulizia)																				
			Esterilização (sterelization/ Esterilización/ Sterilizzazione)																				
			Utilização (use/uso)																				