

IFU-006 INSTRUÇÕES DE USO

IFU-006 INSTRUCTIONS FOR USE/ IFU-006 INSTRUCCIONES DE USO/ IFU-006 ISTRUZIONI PER L'USO

PRODUTO / PRODUCT/ PRODUCTO/PRODOTTO:

Nome técnico: Instrumentos de uso odontológico

EN Technical name: Instruments for dental use

ES Nombre técnico: Instrumentos de uso dental

ITA Nome tecnico: Strumenti per uso odontoiatrico

Nome comercial: Instrumentos cirúrgicos Implacil

EN Trade Name: Implacil surgical instruments

ES Nombre Comercial: Instrumentos Quirúrgicos Implacil





ITA Nome commerciale: Strumenti chirurgici Implacil

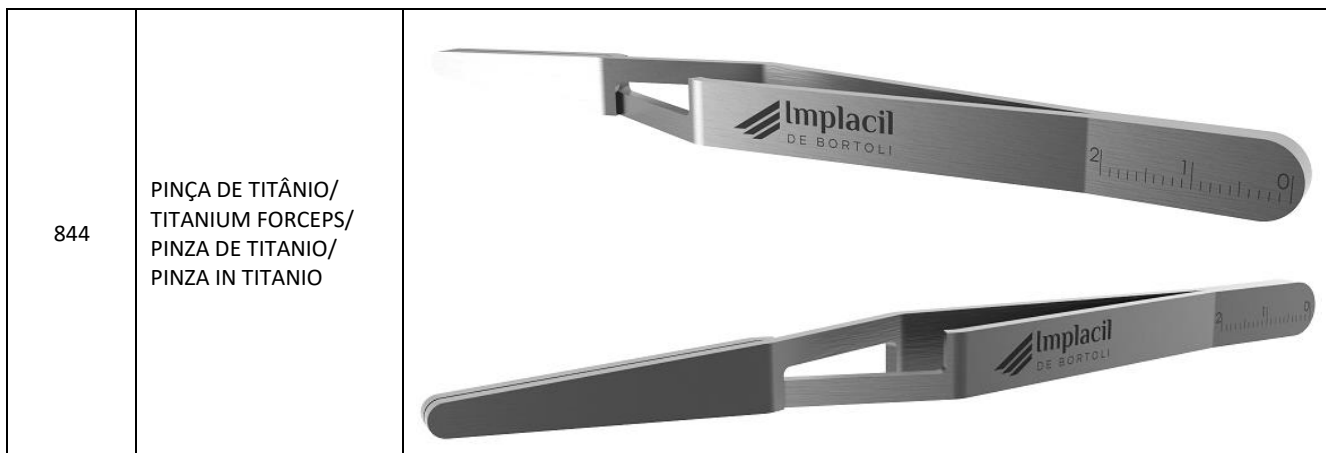
Modelos comerciais:

EN Commercial models:

ES Modelos comerciales:

ITA Modelli commerciali:

COD/ CODE/ COD/ COD	DESCRIÇÃO/ DESCRIPTION/ DESCRIPCIÓN/ DESCRIZIONE	IMAGEM/ IMAGE/ IMAGEN/ IMMAGINE
18044	TÚNEL CHECK CÔNICO 3,5/ TAPERED TUNNEL CHECK 3.5/ TÚNEL CHECK CÓNICO 3,5/ TUNNEL CHECK CONICO 3,5	
18045	TÚNEL CHECK CÔNICO 4,0/ TAPERED TUNNEL CHECK 4.0/ TÚNEL CHECK CÓNICO 4,0/ TUNNEL CHECK CONICO 4,0	
1462	TÚNEL CHECK CÔNICO 5,0/ TAPERED TUNNEL CHECK 5.0/ TÚNEL CHECK CÓNICO 5,0/ TUNNEL CHECK CONICO 5,0	
23702	PINÇA DE IMPLANTE CONE MORSE 3.5/ MORSE TAPER IMPLANT FORCEPS 3.5/ PINZA DE IMPLANTE CONO MORSE 3.5/ PINZA DI IMPIANTO CONO MORSE 3.5	
24810	PINÇA DE IMPLANTE CONE MORSE 4.0/ MORSE TAPER IMPLANT FORCEPS 4.0/ PINZA DE IMPLANTE CONO MORSE 4.0/ PINZA DI IMPIANTO CONO MORSE 4.0	



Registro ANVISA nº: 80259860015

EN ANVISA Registration no.: 80259860015

ES Registro ANVISA nº: 80259860015

ITA Registrazione ANVISA nº: 80259860015

Data da Revisão: 16/01/2018

EN Reviewed On: 1/16/2018

ES Fecha de Revisión: 16/01/2018

ITA Data di Revisione: 16/01/2018

1- FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

Os Instrumentos Cirurgicos Implacil são apresentados em embalagem individual.

EN 1- COMMERCIAL PRESENTATION FORMS OF THE PRODUCT

The Implacil Surgical Instruments are presented in individual packaging.

ES 1- FORMAS DE PRESENTACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

Los Instrumentos Quirúrgicos Implacil se presentan en embalaje individual.

ITA 1- FORME DI PRESENTAZIONE COMMERCIALE DEL PRODOTTO

Gli Strumenti Chirurgici Implacil si presentano in imballaggi singoli.

- Embalagem para o TÚNEL CHECK CÔNICO:

A embalagem primária é constituída de um blister produzido com plástico tipo PET virgem, e é selado com Tyvek.

- Embalagem para as PINÇAS:

A embalagem primária é constituída por um Envelope Grau Cirúrgico.

EN - Packaging for TAPERED TUNNEL CHECK:

The primary packaging consists of a blister produced with virgin PET plastic, and it is sealed with Tyvek.

- Packaging for FORCEPS:

The primary packaging consists of a Surgical Grade Envelop.

ES - Embalaje para el TÚNEL CHECK CÓNICO:

El embalaje primario está constituido por un blíster producido de plástico tipo PET virgen, y se sella con Tyvek.

- Embalaje para las PINZAS:

El embalaje primario está constituido por un Sobre Grado Quirúrgico.

ITA - Imballaggio per il TUNNEL CHECK CONICO:

L'imballaggio primario è costituito da un blister in plastica vergine di tipo PET sigillato con Tyvek.

- Imballaggio per le PINZE:

L'imballaggio primario è costituito da una Busta di Tipo Chirurgico.

Lista de itens contidos dentro da embalagem

- 01 Instrumento Cirurgico

- Esta instrução de uso estará disponível em formato eletrônico no sítio da Implacil De Bortoli (www.debortoli.com.br/manuais.asp) de acordo com a legislação vigente sobre disponibilização de instrução de uso em formato não impresso de produtos para a saúde – Instrução Normativa IN Nº 4 de 15 de junho de 2012. A instrução de uso impressa estará à disposição do cliente que a solicitar, sendo enviada sem custo, quando solicitada através do SAC: 0800-779-0011.

List of items contained inside the package

EN - 1 Surgical Instrument

- This instruction for use will be available in electronic format on the Implacil De Bortoli website (www.debortoli.com.br/manuais.asp) according to the effective legislation on the availability of instruction for use of healthcare products in non-printed format – IN Normative Instruction No. 4 dated June 15, 2012. The printed instructions for use will be available to the customer sent free of charge when requested through Customer Service. 0800-779-0011.

Lista de ítems contenidos dentro del embalaje

ES - 01 Instrumento Quirúrgico

Esta instrucción de uso estará disponible en formato electrónico en el sitio web de Implacil De Bortoli (www.debortoli.com.br/manuais.asp) de acuerdo con la legislación en vigor sobre disponibilidad de instrucción de uso en formato no impreso de productos para la salud – Instrucción Normativa IN Nº 4 de 15 de junio de 2012. La instrucción de uso impresa está a disposición del cliente que haga la solicitud, se envía gratis, cuando es solicitada a través del SAC. 0800-779-0011.

Elenco degli articoli contenuti all'interno dell'imballaggio

ITA - 01 Strumento Chirurgico

- Le presenti istruzioni d'uso saranno disponibili elettronicamente sul sito Web di Implacil De Bortoli (www.debortoli.com.br/manuais.asp) in conformità alla legislazione vigente in materia di accessibilità di istruzioni d'uso non stampate di prodotti sanitari – Direttiva Normativa IN Nº 4 del 15 giugno 2012. Le istruzioni d'uso stampate saranno rese disponibili al cliente che ne faccia richiesta, ed inviate gratuitamente, quando richieste attraverso il SAC: 0800-779-0011.

2- INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE

Os instrumentos Implacil são peças produzidas em titânio normalizado, oferecidos em diversos tamanhos e comprimentos, são utilizados para auxiliar em cirurgias odontológicas em geral.

EN 2- INDICATION OF USE AND PURPOSE

The Implacil instruments are pieces produced in standardized titanium, provided in different sizes and lengths, which are used to aid dental surgeries in general.

ES 2 - INDICACIÓN DE USO/FINALIDAD

Los instrumentos Implacil son piezas producidas con acero inoxidable normalizado, ofrecidos en diversos tamaños y longitudes, se utilizan para ayudar en cirugías odontológicas en general.

ITA 2- INDICAZIONE D'USO E FINALITÀ

Gli strumenti Implacil sono componenti prodotti in titanio standard, offerti in varie dimensioni e lunghezze e vengono utilizzati in interventi chirurgici odontoiatrici.

3- MODO DE USO DO PRODUTO

Túnel Check: Instrumental utilizado para medir a profundidade do furo onde será colocado o implante;

Pinça de Implante Cone Morse: utilizada para auxiliar em cirurgias odontológicas onde será utilizado o implante cone morse.

EN 3 - MODE OF PRODUCT USE

Tunnel Check: Instrument used to measure the depth of the hole where the implant is to be placed;

Morse Taper Implant Forceps: used to aid dental surgeries where the morse taper implant will be used.

ES 3 - MODO DE USO DEL PRODUCTO

Túnel Check: Instrumento utilizado para medir la profundidad del orificio donde se colocará el implante;

Pinza de Implante Cono Morse: utilizada para ayudar en cirugías odontológicas donde se utilizará el implante cono morse.

ITA 3- MODALITÀ DI UTILIZZO DEL PRODOTTO

Tunnel Check: Strumento utilizzato per misurare la profondità del foro dove verrà inserito l'impianto;

Pinza di Impianto Cono Morse: utilizzata come supporto in interventi chirurgici odontoiatrici dove verrà utilizzato l'impianto cono morse

Pinça de Titânio: utilizada para auxiliar em cirurgias odontológicas em geral, o fato de ser inteira de titânio, proporciona a leveza do material e possibilita o mesmo a entrar em contato com diversos tipos de materiais sem contaminá-los.

EN Titanium Forceps: used to aid dental surgeries in general, the fact that it is completely made of titanium provides the lightness of the material and enables it to come in contact with various types of materials without contaminating them.

ES Túnel Check: Instrumento utilizado para medir la profundidad del orificio donde se colocará el implante;

Pinza de Implante Cono Morse: utilizada para ayudar en cirugías odontológicas donde se utilizará el implante cono morse.

ITA Pinza in Titanio: utilizzata in interventi chirurgici odontoiatrici, il fatto che sia realizzata interamente in titanio garantisce la leggerezza del materiale e gli consente di entrare in contatto con vari tipi di materiali senza contaminarli.

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:

EN The Implacil non-articulated non-cutting instruments should be used to aid dental surgeries. They should be previously hygienized and sterilized according to the techniques below:

ES Los instrumentos no articulados no cortantes Implacil se deben utilizar para ayudar en cirugías odontológicas. Previamente deberán ser higienizados y esterilizados conforme las técnicas a continuación:

ITA Gli strumenti non articolati non taglienti Implacil devono essere utilizzati come supporto in interventi chirurgici odontoiatrici. In precedenza dovranno essere disinfettati e sterilizzati secondo le seguenti tecniche:

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.

EN a) Cleaning:

The cleaning of a surgical instrument 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 water or water purified 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 140°F 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 performed such that all the parts of the surgical instrument are exposed. The remaining contamination on an item after cleaning reduces the efficacy of any decontamination or subsequent sterilization process.

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

ES a) Limpieza:

La limpieza de un instrumento quirúrgico 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, ya que la temperatura superior a 140°F puede coagular las proteínas y dificultar su eliminación 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 aerossol, las cuales pueden transportar microorganismos. Residuos de detergente pueden provocar manchas e interferir en la acción de desinfetantes 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 sean expuestas. La contaminación remanente en un ítem después de la limpieza reduce la eficacia de cualquier proceso de descontaminación o esterilización subsecuente.

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

ITA a) Pulizia:

La pulizia di uno strumento chirurgico che è stato a contatto con i tessuti deve essere condotta in modo che tutte le parti dell'elemento vengano esposte al processo di pulizia. Quest'ultimo deve prevedere un risciacquo iniziale dell'elemento 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 condizionata) 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 nell'elemento.

Viene utilizzata acqua fredda poichè temperature oltre i 140°F porterebbero ad una coagulazione delle proteine, rendendo difficile la loro eliminazione dagli elementi contaminati. Successivamente al risciacquo con acqua fredda, gli elementi devono 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 deve anch'esso essere facile da risciacquare e non lasciare composti residuali. Un detergente a scarsa formazione di schiuma riduce la formazione di goccioline di aerossol, che possono trasportare microrganismi. Residui di detergente possono causare macchie e interferire nell'azione dei disinfectanti chimici. Gli elementi 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 vengano esposte.

La contaminazione residua in un elemento dopo la pulizia riduce l'efficacia di qualsiasi processo di successiva decontaminazione o sterilizzazione.

Pulire gli strumenti il prima possibile dopo l'uso. Non lasciare che sangue e residui si asciughino sugli strumenti. Se fosse necessario rinviare la pulizia, porre gruppi di strumenti in un contenitore coperto con una soluzione enzimatica o detergente appropriato per ritardare l'asciugatura.

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).

EN 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 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 can be prepared for the sterilization process. Do NOT open the autoclave to avoid rapid condensation, i.e., allow all the steam to come out first in order to allow the Drying Cycle to be completed on its own. Thoroughly and periodically clean the autoclave, removing the dirt and excess rust formed (iron oxide).

ES 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 son enviados 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, eliminando las suciedades y el exceso de herrumbre formado (óxido de hierro).

ITA 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 vengono inviati alla sterilizzazione in autoclave, utilizzando temperatura e tempo di esposizione secondo il seguente metodo: Temperatura di sterilizzazione: 132°C, Ciclo di sterilizzazione: 20 minuti e Ciclo di asciugatura: 20 - 60 minuti. Gli strumenti chirurgici dovranno essere disposti all'interno di un contenitore (forato sul coperchio e sul fondo), o di un vassoio o di una scatola; purché siano sistemati in modo tale 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 os Instrumentos Cirúrgicos é utilizado Titânio F67.

EN 4- COMPOSITION: Titanium F67 is used as raw material for Surgical Instruments.

ES 4 – COMPOSICIÓN: Como materia prima para los Instrumentos Quirúrgicos se utiliza Titanio F67.

ITA 4- COMPOSIZIONE: Come materia prima per gli Strumenti Chirurgici viene utilizzato Titanio F67.

5 - PRAZO DE VALIDADE: Indeterminado.

EN 5 - EXPIRY DATE: Undetermined.

ES 5 - PERÍODO DE VALIDEZ: Indeterminado.

ITA 5- VALIDITÀ: Indeterminata.

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.

EN 6- STORAGE CONDITIONS

Keep it in the original packaging protected from direct sunlight and rain.

The product in question is not thermosensitive and does not present any variation in environments with high or low humidity levels; therefore, it can be sterilized in an autoclave. Even so, it is recommended to store the product between 15° and 35° C and humidity between 45% and 80% in order to ensure the stability of the packaging.

ES 6 - CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener en su embalaje original en local protegido del sol directo y la lluvia.

El producto en cuestión no es termosensible y no presenta ninguna variación en ambientes con altos o bajos niveles de humedad, incluso por eso se puede esterilizar en autoclave. Aun así, se recomienda que el producto se mantenga entre 15° y 35° C y a una humedad entre 45% y 80%, para asegurar la estabilidad del embalaje.

ITA 6- CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Conservare nell'imballaggio originale in luogo al riparo da sole diretto e pioggia.

Il prodotto in questione non è sensibile al calore e non presenta alcuna variazione in ambienti con livelli di umidità elevati o bassi, quindi può essere sterilizzato in autoclave. Tuttavia, si raccomanda di mantenere il prodotto tra 15 ° e 35 ° C e con un'umidità compresa tra il 45% e l'80% per garantire la stabilità dell'imballaggio.

7 - CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE

Os instrumentos 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 7 - TRANSPORT CONDITIONS

The instruments should be transported in a clean and dry place at room temperature. The transport should be performed appropriately to avoid falls and damages to their original packaging.

ES 7 - CONDICIONES PARA EL TRANSPORTE

Los instrumentos deben ser transportados 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 7 - CONDIZIONI DI TRASPORTO

Gli strumenti devono essere trasportati in luogo pulito, asciutto 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 8 - MANIPULATION CONDITIONS

Handling should be performed with the proper precautions to avoid falls and damages, which must be performed on shelves and counters according to the activity that is being executed.

ES 8 - 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 8 - CONDIZIONI DI MANIPOLAZIONE

La manipolazione deve essere eseguita con la dovuta cautela per prevenire cadute e danni, la stessa dovrebbe essere realizzata sopra scaffali e banconi, in base all'attività svolta.

9 - ADVERTÊNCIAS

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 autoclavação dentro da caixa de instrumental. Caixas de instrumental quando não embaladas NÃO mantêm a esterilidade.

EN 9 - WARNINGS

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. When not packaged, instrument boxes do NOT maintain their sterility.

ES 9 - ADVERTENCIAS

Al manipular los instrumentos, 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 cuando no son embaladas NO conservan la esterilidad.

ITA 9 - AVVERTENZE

Quando si maneggiano gli strumenti, usare la massima cautela per evitare lesioni. Se non diversamente indicato, i set di strumenti NON sono sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso.

Gli strumenti devono essere sterilizzati in autoclave all'interno della scatola strumentale. Le cassette degli strumenti NON mantengono la sterilità se non imballate.

10 PRECAUÇÕES

Os instrumentos da Implacil devem ser utilizados apenas por profissionais especializados da área. É necessária a elaboração de um plano de execução da cirurgia ou ainda, a outro tipo de procedimento, para evitar futuras complicações, antes de qualquer intervenção no paciente.

Deve-se ter o máximo cuidado no processo de limpeza, esterilização, acomodação (estocagem), transporte e manuseio do produto para evitar choques mecânicos que alterem sua anatomia e prejudiquem sua funcionalidade. Antes do início da cirurgia deve-se verificar o funcionamento do instrumento. Se o produto apresentar alterações anatómicas não deve ser utilizado.

Tenha extrema cautela ao manusear os instrumentos para evitar lesões. Os "jogos de instrumentos" não são estéreis e devem ser autoclavados em estojos ou envelopes adequados, conforme instruções de uso. Os estojos de instrumentos não mantêm a esterilidade se não estiverem embalados em envelopes adequados à autoclavação.

EN 10 - PRECAUTIONS

The Implacil instruments must be used only by professionals specialized in the field. It is necessary to elaborate a surgery execution plan and also another type of procedure to prevent future complications before any intervention on the patient.

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

Extreme care must be taken when handling the instruments to prevent injuries. The "instrument sets" are not sterile and must be autoclaved in cases or appropriate envelopes, according to the instructions for use. The instrument sets do not maintain the sterility if they are not packaged in envelopes suitable for autoclaving.

ES 10 - PRECAUCIONES

Los instrumentos de Implacil deben ser utilizados sólo por profesionales especializados del sector. Se necesita la elaboración de un plan de ejecución de la cirugía o además, para otro tipo de procedimiento, para evitar futuras complicaciones, antes de cualquier intervención en el paciente.

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 se debe verificar el funcionamiento del producto. Si el producto presenta modificaciones anatómicas no se debe utilizar.

Tenga mucho cuidado al manipular los instrumentos para evitar lesiones. Los "juegos de instrumentos" no son estériles y deben ser esterilizados en autoclaves en estuches o sobres adecuados, conforme instrucciones de uso. Los estuches de instrumentos no conservan la esterilidad si no están embalados en sobres adecuados para el autoclave.

ITA 10- PRECAUZIONI

Gli strumenti Implacil devono essere utilizzati solo da professionisti qualificati. Prima di qualsiasi intervento sul paziente è necessario elaborare un piano di esecuzione dell'intervento chirurgico o per altri tipi di procedimenti, al fine di evitare complicazioni future.

Prestare la massima attenzione ai processi di pulizia, sterilizzazione, conservazione (stoccaggio), trasporto e manipolazione del prodotto per evitare shock meccanici che ne possano alterare l'anatomia e comprometterne la funzionalità. Prima dell'inizio dell'intervento chirurgico, è necessario controllare il funzionamento dello strumento. Se il prodotto mostra alterazioni anatomiche, non deve essere utilizzato.

Prestare la massima attenzione quando si maneggiano gli strumenti per evitare lesioni. I "set di strumenti" non sono sterili e devono essere sterilizzati in autoclave in custodie o buste idonee, in conformità alle istruzioni d'uso. Le custodie degli strumenti non mantengono la sterilità a meno che non vengano imballate in buste adatte per la sterilizzazione in autoclave.

11 – CONTRAINDICAÇÕES: Não se aplica.

EN 11 – CONTRAINDICATIONS: Not applicable.

ES 11 – CONTRAINDICACIONES: No se aplica.

ITA 11- CONTROINDICAZIONI: Non applicabili.

12 - EFEITOS ADVERSOS: Não se aplica.

EN 12 - ADVERSE EFFECTS: Not applicable.

ES 12 - EFECTOS ADVERSOS: No se aplica.







ITA 12- EFFETTI INDESIDERATI: Non applicabili




13 - SIMBOLOGIA

EN 13 - SYMBOLS

ES 13 - SIMBOLOGÍA

ITA 13 - SIMBOLOGIA

Legenda para Simbologia Aplicável/ Legend for Applicable Symbol/ Leyenda para Simbología Aplicable/ Legenda per la Simbologia Applicabile			
Símbolo/ Symbol/ Símbolo/ Simbolo	Descrição/ Description/ Descripción/ Descrizione	Símbolo/ Symbol/ Símbolo/ Simbolo	Descrição/ Description/ Descripción/ Descrizione
	Fabricante e Distribuidor/ Manufacturer and Distributor/ Fabricante y Distribuidor/ Produttore e Distributore		Representante Autorizado na Comunidade Européia/ Authorized Representative in the European Community/ Representante Autorizado en la Comunidad Europea/ Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea
	Lote de Fabricação/ Manufacturing Batch/ Lote de Fabricación/ Lotto di Produzione		Data de Validade/ Expiry Date/ Fecha de Validez/ Data di Validità
	Data de Fabricação/ Date of Manufacture/ Fecha de Fabricación/ Data di Produzione		Não utilize se a embalagem estiver danificada/ Do not use if the packaging is damaged./ No utilizar si el embalaje ha sido danado/ Non utilizzare in caso di imballaggio danneggiato

	<p>Consulte Instruções de Uso/ Consult Instructions for Use/ Consultar Instrucciones para Uso/ Consultare le Istruzioni d'Uso</p>		<p>Atenção/ Warning/ Atención/ Attenzione</p>
	<p>Marcação CE de Conformidade/ CE Compliance Mark/ Marcación CE de Conformidad/ Marchio CE di Conformità</p>		

14 – Termo de Garantia

A IMPLACIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLOGICO 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.

EN 14 - Warranty Term

IMPLACIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLOGICO S.A. guarantees this product against any material or manufacturing defect that may appear within 365 days, counting from the original date of purchase.

ES 14 – Contrato de Garantía

IMPLACIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLOGICO 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 365 días, a partir de la fecha de adquisición por el primer adquirente.

ITA 14- Termini di Garanzia

IMPLACIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLOGICO S.A. garantisce al proprietario di questo prodotto, garanzia contro qualsiasi difetto di materiale o di fabbricazione che dovesse presentarsi entro 365 giorni, da conteggiarsi a partire dalla data di acquisto da parte del primo acquirente.

Nilton De Bortoli Junior

Responsável Técnico / Technical Responsible / Responsable Técnico / Responsabile Tecnico

Mário Sérgio De Bortoli

Responsável Legal / Legal Representative / Responsable Legal / Responsabile Legale



Representante Autorizado na Comunidade Europeia:

Cinterqual Soluções e Comercio Lda.
Rua Fran Pacheco Nº220 – 2º And
ZIP Code: 290-374
Setubal – Portugal
Tel/Fax: +351265238237
E-mail: cinterqual.portugal@sapo.pt

EN Authorized Representative in the European Community:

Cinterqual Soluções e Comercio Lda.
Rua Fran Pacheco Nº220 – 2º And
ZIP Code: 290-374
Setubal – Portugal
Tel/Fax: +351265238237
E-mail: cinterqual.portugal@sapo.pt

ES Representante Autorizado en la Comunidad Europea:

Cinterqual Soluções e Comercio Lda.
Rua Fran Pacheco Nº220 – 2º And
ZIP Code: 290-374
Setubal – Portugal
Tel./Fax: +351265238237
E-mail: cinterqual.portugal@sapo.pt

ITA Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea:

Cinterqual Soluções e Comercio Lda.
Rua Fran Pacheco Nº220 – 2º And
ZIP Code: 290-374
Setubal – Portugal
Tel/Fax: +351265238237
E-mail: cinterqual.portugal@sapo.pt