

IFU-033 INSTRUÇÕES DE USO

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

INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS NÃO ARTICULADO NÃO CORTANTE

EN NON-ARTICULATED NON-CUTTING SURGICAL INSTRUMENTS
ES INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS NO ARTICULADO NO CORTANTE
ITA STRUMENTI CHIRURGICI, NON ARTICOLATI NON A BREVE

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 re-utilize the packaging if the seal is broken or damaged. Non-sterile product. Sterilize before use. Reusable. Clean and sterilize before reuse.

ES ¡ATENCIÓN! No utilizar si el embalaje esta violado o dañado. Producto no Estéril. Esterilizar antes del uso. Reutilizable. Limpiar y esterilizar antes de la reutilización.

ITA ATTENZIONE! Da non utilizzare se l'imballaggio fosse violato o danneggiato. Prodotto non Sterilizzato. Sterilizzare prima dell'uso. Prodotto riutilizzabile. Pulire e sterilizzare prima di riutilizzare il prodotto.

1- Identificação

Identification/ Identificación/ identificazione

1.1 Descrição do 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.

Os Instrumentos Cirúrgicos Implacil são apresentados em embalagem individual.

Lista de itens contidos dentro da embalagem: - 01 Instrumento Cirúrgico.

EN 1.1 Product description:

The Implacil De Bortoli non-articulated non-cutting surgical instruments are pieces produced in standard stainless steel, provided in different sizes and lengths, which are used to aid dental surgeries in general.

The Implacil Surgical Instruments are presented in individual packaging.

List of items contained in the package: - 1 Surgical Instrument.

ES 1.1 Descripción del producto:

Los instrumentos quirúrgicos no articulado no cortante de Implacil De Bortoli, son piezas producidas con acero inoxidable normalizado, ofrecidos en diversos tamaños y longitudes, se utilizan para ayudar en cirugías odontológicas en general.

Los Instrumentos Quirúrgicos Implacil se presentan en embalaje individual. Lista de ítems contenidos dentro del embalaje: - 01 Instrumento Quirúrgico.

ITA 1.1 Descrizione del prodotto:

Gli strumenti chirurgici non articolati non articolati di Implacil De Bortoli sono pezzi realizzati in acciaio inossidabile standard, offerti in varie misure e lunghezze, utilizzati per assistere in generale negli studi dentistici. Gli strumenti chirurgici Implacil sono presentati in confezioni individuali.

Elenco degli articoli contenuti nel pacchetto: - 01 Strumento chirurgico.

Aplicável aos seguintes modelos comerciais:

EN Applicable to the following commercial models:

ES Applicable a los siguientes modelos comerciales:

ITA Applicabile ai seguenti modelli di business:

<p>EXPANSOR 2.3 / 2.6 / 2.9 / 3.2 / 3.4 / 3.7 / 4.1 / 4.4 EXPANDER 2.3 / 2.6 / 2.9 / 3.2 / 3.4 / 3.7 / 4.1 / 4.4 EXPANSOR 2.3 / 2.6 / 2.9 / 3.2 / 3.4 / 3.7 / 4.1 / 4.4 EXPANDER 2.3 / 2.6 / 2.9 / 3.2 / 3.4 / 3.7 / 4.1 / 4.4</p>	<p>Material: Aço Inoxidável 316L Material: Stainless Steel 316L Material: Acero Inoxidable 316L Materiale: acciaio inossidabile 316L</p>
--	--



<p>CURETA Nº 01 / 02 / 03 / 04 / 05 / 06 CURETTE Nº 01 / 02 / 03 / 04 / 05 / 06 LEGRA Nº 01 / 02 / 03 / 04 / 05 / 06 CURETTA Nº 01 / 02 / 03 / 04 / 05 / 06</p>	<p>Material: Aço Inoxidável 316L Material: Stainless Steel 316L Material: Acero Inoxidable 316L Materiale: acciaio inossidabile 316L</p>
---	--



<p>CURETA Nº 07 90° CURETTE Nº 07 90° LEGRA Nº 07 90° CURETTA Nº 07 90°</p>	<p>Material: Aço Inoxidável 316L Material: Stainless Steel 316L Material: Acero Inoxidable 316L Materiale: acciaio inossidabile 316L</p>
---	--



<p>CURETA Nº 08 LATERAL LATERAL CURETTE Nº 08 LEGRA Nº 08 LATERAL CURETTA Nº 08 SIDE</p>	<p>Material: Aço Inoxidável 316L Material: Stainless Steel 316L Material: Acero Inoxidable 316L Materiale: acciaio inossidabile 316L</p>
--	--



CURETA Nº 09 PONTA TIP CURETTE Nº 09 LEGRA Nº 09 PUNTA CURETTA Nº 09 TIP	Material: Aço Inoxidável 316L Material: Stainless Steel 316L Material: Acero Inoxidable 316L Materiale: acciaio inossidabile 316L
	
CURETA Nº 10 CURETTE Nº 10 LEGRA Nº 10 CURETTA Nº 10	Material: Aço Inoxidável 316L Material: Stainless Steel 316L Material: Acero Inoxidable 316L Materiale: acciaio inossidabile 316L
	
CURETA Nº 11 RETA STRAIGHT CURETTE Nº 11 LEGRA Nº 11 RECTA CURETTA Nº 11 DIRITTO	Material: Aço Inoxidável 316L Material: Stainless Steel 316L Material: Acero Inoxidable 316L Materiale: acciaio inossidabile 316L
	
CURETA Nº 12 S CURETTE Nº 12 S LEGRA Nº 12 S CURETTA Nº 12 S	Material: Aço Inoxidável 316L Material: Stainless Steel 316L Material: Acero Inoxidable 316L Materiale: acciaio inossidabile 316L
	
CURETA Nº 13 Z CURETTE Nº 13 Z LEGRA Nº 13 Z CURETTA Nº 13 Z	Material: Aço Inoxidável 316L Material: Stainless Steel 316L Material: Acero Inoxidable 316L Materiale: acciaio inossidabile 316L
	

2. Indicação:

O funcionamento de cada um dos diferentes tipos de instrumentos odontológicos não articulados não cortantes aqui mencionados é baseado nas necessidades específicas do procedimento cirúrgico. O projeto de cada instrumento tem como foco a melhor eficiência, ergonomia e resistência do produto. A variedade de instrumentos é necessária devido à grande gama de condições ocorridas em cada cirurgia, proporcionando mais segurança, tanto para o cirurgião, como para o paciente.

EN 2. Indication:

The operation of each of the different types of non-articulated non-cutting dental instruments herein is based on the specific needs of the surgical procedure. The design of each instrument is focused on the best efficiency, ergonomics and resistance of the product. The variety of instruments is necessary due to the wide range of conditions that occur during each surgery, providing more safety to both the surgeon and the patient.

ES 2.Indicación:

El funcionamiento de cada uno de los diferentes tipos de instrumentos odontológicos no articulados no cortantes aquí mencionados se basa en las necesidades específicas del procedimiento quirúrgico. El proyecto de cada instrumento tiene como enfoque la mejor eficiencia, ergonomía y resistencia del producto. La variedad de instrumentos es necesaria debido a la gran gama de condiciones ocurridas en cada cirugía, proporcionando más seguridad, tanto para el cirujano, como para el paciente.

ITA 2. Indicazione:

Il funzionamento di ciascuno dei diversi tipi di strumenti dentali non articolati non articolati qui menzionati si basa sulle esigenze specifiche della procedura chirurgica. Il design di ogni strumento si concentra sulla migliore efficienza, ergonomia e resistenza del prodotto. La varietà di strumenti è necessaria a causa della vasta gamma di condizioni che si verificano in ogni intervento chirurgico, fornendo più sicurezza sia per il chirurgo che per il paziente.

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

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.

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.

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 3. Special transport, storage and packaging conditions of the product:

Keep it in the original package 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, thus 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.

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

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 3.Condiciones especiales de transporte, almacenamiento, acondicionamiento del producto

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.

Las llaves 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.

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

ITA 3. Condizioni speciali per il trasporto, la conservazione e l'imballaggio del prodotto:

Conservare nella confezione originale in un luogo protetto dal sole e dalla pioggia diretti. Il prodotto in questione non è termossensibile né mostra alcuna variazione in ambienti con alti o bassi livelli di umidità, fino a quando non può essere sterilizzato in autoclave. Si raccomanda comunque di mantenere il prodotto tra 15 ° e 35 ° C e con un'umidità compresa tra il 45% e l'80% per garantire la stabilità della confezione.

Le chiavi devono essere trasportate in un luogo pulito, asciutto ea temperatura ambiente. Il trasporto deve essere eseguito correttamente per evitare di far cadere e danneggiare la confezione originale.

La manipolazione deve essere eseguita avendo cura di evitare cadute e danni, lo stesso deve essere fatto sugli scaffali e sui contatori, in base all'attività svolta.

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 enxágue inicial do item com água fria, uma lavagem com um detergente neutro a ligeiramente básico, com baixa formação de espuma, um enxágue com água (de torneira ou condicionada) seguida por um enxágue final com água deionizada ou purificada por osmose reversa.

O enxágue 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 enxágue 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 enxágue 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 enxágue 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 microrganismos, 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 4. Instructions for product use:

The Implacil non-articulated non-cutting instruments should be used to aid in dental surgeries.

They should be previously hygienized and sterilized according to the techniques below:

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 washed with a neutral to slightly basic detergent with low foam formation, rinsed 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 and 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 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 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 complete the Drying Cycle by itself. Thoroughly and periodically clean the autoclave, removing the dirt and excess rust formed (iron oxide).

ES 4. Instrucciones para uso del producto:

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:

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 eliminar cualquier contaminación grosera presente en el ítem. El agua fría es utilizada, visto que la temperatura superior a 140°F coagulará las proteínas, haciendo difícil 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 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 eliminación 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.

Limpiar 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.

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 que 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 4. Istruzioni per l'uso del prodotto:

Gli strumenti non affilati Implacil non articolati dovrebbero essere usati per aiutare negli studi dentistici. In precedenza, dovrebbero essere disinfettati e sterilizzati secondo le seguenti tecniche:

a) Pulizia:

La pulizia di uno strumento chirurgico che è stato a contatto con i tessuti deve essere eseguita in modo tale che tutte le parti dell'oggetto siano esposte al processo di pulizia. Il processo di pulizia dovrebbe comportare un risciacquo iniziale del prodotto con acqua fredda, un lavaggio con un detergente da lieve a leggermente neutro, a bassa schiuma, un risciacquo con acqua (rubinetto o condizionato) seguito da un risciacquo finale con acqua deionizzata o purificata da osmosi inversa.

Il risciacquo iniziale viene eseguito per rimuovere eventuali contaminazioni grossolane presenti nell'articolo. Viene utilizzata acqua fredda, poiché le temperature superiori a 140 ° F coaguleranno le proteine, rendendo difficile la loro rimozione dagli oggetti contaminati. Dopo il risciacquo con acqua fredda, gli elementi dovrebbero essere puliti con un detergente da lieve a leggermente basico con bassa schiuma e pH tra 7.0 e 10.0.

Se la contaminazione contiene rifiuti organici pesanti (proteine o grassi) o sporco secco, può essere utilizzato un detergente enzimatico. Anche il detersivo utilizzato deve essere facile da risciacquare e non lasciare residui. Un detergente a bassa schiuma riduce la formazione di goccioline di aerosol, che possono trasportare microrganismi. I residui di detersivo possono causare macchie e interferire con l'azione dei disinfettanti chimici. Gli articoli lavati devono essere risciacquati per la rimozione del detergente, preferibilmente con un risciacquo finale in acqua deionizzata o purificati mediante osmosi inversa. Il processo di pulizia deve essere condotto in modo tale che tutte le parti dello strumento chirurgico siano esposte. La contaminazione residua su un articolo dopo la pulizia riduce l'efficacia di qualsiasi successivo processo di decontaminazione o sterilizzazione.

Pulire gli strumenti il più presto possibile dopo l'uso. Non lasciare che sangue e detriti si asciughino sugli strumenti. Se la pulizia deve essere ritardata, posizionare i gruppi di strumenti in un contenitore coperto con una soluzione enzimatica o un detergente appropriato per ritardare l'essiccazione.

b) Sterilizzazione

È una procedura che mira alla totale eliminazione di microrganismi, quali: virus, batteri, microbi, funghi (sia in forma vegetativa che sporulenta). Dopo il processo di essiccazione, gli strumenti vengono instradati all'autoclave usando la temperatura e il 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 devono essere sistemati all'interno

del contenitore (perforato nel coperchio e nella parte inferiore), o vassoio o scatola; poiché sistemati in modo che possano essere preparati per il processo di sterilizzazione. NON aprire l'autoclave per evitare una rapida condensazione; vale a dire che tutto il vapore esce per primo, rendendo il ciclo di asciugatura completo da solo. Pulire a fondo e periodicamente l'autoclave, eliminando lo sporco e l'eccesso di ruggine formatosi (ossido di ferro).

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 Instrumentais Cirúrgicos Não Articulado Não Cortante ST.

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 óxido de etileno, radiação gama ou calor seco. Recomendamos a utilização imediatamente após o processo de esterilização.

EN 5. Warnings and/or precautions to be adopted:

The customer is fully responsible for the validation of the sterilization process. We recommend only the steam autoclave process to sterilize the Non-Articulated Non-Cutting Surgical Instruments ST.

Standard applicable to sterilization in steam autoclave: *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.* We do not recommend sterilization by ethylene oxide, gamma radiation or dry heat. We recommend the immediate use after the sterilization process.

ES 5. Advertencias y/o precauciones que se deben tomar:

Es de total responsabilidad del cliente la validación del proceso de esterilización. Recomendamos únicamente el proceso en autoclave a vapor para esterilización de los Instrumentos Quirúrgicos No Articulado No Cortante ST.

Norma aplicable para esterilización en 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.*

No recomendamos la esterilización por óxido de etileno, radiación gama o calor seco. Recomendamos la utilización inmediatamente después del proceso de esterilización.

ITA 5. Avvertenze e / o precauzioni da adottare:

È responsabilità del cliente convalidare il processo di sterilizzazione. Si consiglia solo il processo con autoclave a vapore per la sterilizzazione di strumenti chirurgici non articolati.

Norma applicabile per la sterilizzazione con autoclave a vapore: *BS EN ISO 17665-1: 2006 - Sterilizzazione di prodotti sanitari. Calore umido. Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici.*

Non raccomandiamo la sterilizzazione con ossido di etilene, radiazioni gamma o calore secco. Raccomandiamo l'uso subito dopo il processo di sterilizzazione.

6. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contra-indicações:

A utilização ou manipulação incorretas podem levar ao dano e possível mau funcionamento do produto.

EN 6. Undesirable secondary or side effects and contraindications:

The incorrect use or manipulation may cause damage and possible malfunction of the product.

ES 6. Efectos secundarios o colaterales indeseables y contraindicaciones:

La utilización o manipulación incorrectas pueden provocar daño y un posible mal funcionamiento del producto.

ITA 6. Effetti indesiderati o effetti collaterali e controindicazioni:

L'uso o la manipolazione impropria può causare danni e possibili malfunzionamenti del prodotto.

7. Precauções em Caso de Descarte:

Para evitar contaminação ambiental ou uso indevido dos Instrumentais Cirúrgicos Não Articulado Não Cortante ST, quando o mesmo for inutilizado, deve ser descartado em local apropriado, ou seja, em local para materiais potencialmente contaminados.

EN 7. Precautions in the Case of Disposal:

To avoid environmental contamination or undue use of the Non-Articulated Non-Cutting Surgical Instruments ST, when these are no longer usable, the instruments should be disposed in the appropriate place, that is, in a place for potentially contaminated materials.







ES 7. Precauciones en Caso de Eliminación:

Para evitar la contaminación ambiental o uso indebido de los Instrumentos Quirúrgicos No Articulado No Cortante ST, cuando haya sido inutilizado, se debe eliminar en lugar apropiado, es decir, en lugar para materiales potencialmente contaminados.

ITA 7. Precauzioni per lo smaltimento:

Al fine di evitare la contaminazione ambientale o l'uso improprio di strumenti chirurgici non articolati, quando è inutilizzabile, deve essere smaltito in un luogo appropriato, cioè in un luogo per materiali potenzialmente contaminati.

8 - Simbologia / Symbols / Simbología / Simbologia:

	Lote EN Lot ES Lote ITA Lotto		Data de Validade EN Expiration date ES Fecha de validez ITA Data di Scadenza
	Data de Fabricação EN Date of Manufacture ES Fecha de fabricación ITA Data di fabbricazione		Não utilize se a embalagem estiver danificada EN Do not use if the package is damaged ES No utilice si el embalaje está danado ITA Non usare se la confezione è danneggiata
	Consulte Instruções de Uso EN See Instructions for Use ES Consulte las instrucciones de uso ITA Vedere le istruzioni per l'uso		Atenção EN Attention ES Atención ITA Attenzione

10 - 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. 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.

EN Product warranty: IMPLACIL DE BORTOLI MATERIAL ODONTOLOGICO LTDA. assures the owner of this product warranty against any material or manufacturing defect that appears within 365 days from the date of purchase by the first acquirer. If transported, stored and containerized adequately in accordance with this User Manual, the product will have an indefinite shelf life.

N.B.: the warranty does not cover wear and tear from use of the product.

ES Término de garantía: IMPLACIL DE BORTOLI MATERIAL ODONTOLOGICO LTDA. le asegura al propietario de este producto una garantía contra cualquier defecto de material o de que se presentare en el mismo en el plazo de 365 días, contados a partir de la fecha de adquisición por el primer adquirente. Si transportado, almacenado y acondicionado adecuadamente, de acuerdo con este Manual de Usuario, el producto tendrá validez indeterminada.

Nota: la garantía no cubre desgaste de uso del producto.

ITA Termini di garanzia: LA IMPLACIL DE BORTOLI MATERIAL ODONTOLÓGICO LTDA, assicura al possessore di questo prodotto una garanzia contro qualsiasi difetto di materiale o di fabbricazione che questo dovesse presentare e per un un periodo di 365 giorni, a partire dalla data di acquisizione del primo acquirente. Nel caso in cui il prodotto venga trasportato, immagazzinato e conservato in modo adeguato e in base a queste istruzioni di Uso, il prodotto avrà una validità indeterminata.

Nota: la garanzia non copre l'usura del prodotto dovuta al suo utilizzo.



Representante Europeu
na Comunidade Européia

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

Responsável técnico: Dr. Nilton De Bortoli Jr. / CRO-SP: 32160

Fabricado e Distribuído por:
 IMPLACIL DE BORTOLI MATERIAL ODONTOLOGICO 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
 Email: Implacil@terra.com.br
 SAC 0800-779 0011

Registro ANVISA nº 80259860037