

IFU-013 INSTRUÇÕES DE USO

IFU-013 INSTRUCTIONS FOR USE/IFU-013 INSTRUCCIONES DE USO/ IFU-013 ISTRUZIONI PER L' USO

PRODUTO:
PRODUCT/ PRODUCTO/PRODOTTO:
Nome técnico: Brocas Cirúrgicas Odontológicas

EN Technical name: Dental Surgical Drills

ES Nombre técnico: Brocas Quirúrgicas Odontológicas

ITA Nome tecnico: Trapani Chirurgici Odontoiatrici





Nome comercial: Fresa Titânio

EN Trade Name: Titanium Drill

ES Nombre Comercial: Fresa Titanio

ITA Nome commerciale: Fresa Titanio

Modelos comerciais:
EN Commercial models:
ES Modelos comerciales:
ITA Modelli commerciali:

Modelo */ Model */ Modelo */ Modello *	Diâmetro (mm)/ Diameter (mm)/ Diámetro (mm)/ Diametro (mm)	Imagem ampliada do produto/ Enlarged image of the product/ Imagen ampliada del producto/ Immagine ingrandita del prodotto
Trefina Trefina Irrigada/ Trepine Irrigated trephine/ Trépano Trépano con Irrigación/ Trapano Trapano Irrigato	2.0, 2.7, 3.5, 3.75, 4.25, 4.3, 5.0, 5.25, 6.0, 7.0, 8.0 e 10.0/2.0, 2.7, 3.5, 3.75, 4.25, 4.3, 5.0, 5.25, 6.0, 7.0, 8.0 and 10.0/2.0, 2.7, 3.5, 3.75, 4.25, 4.3, 5.0, 5.25, 6.0, 7.0, 8.0 y 10.0/2.0, 2.7, 3.5, 3.75, 4.25, 4.3, 5.0, 5.25, 6.0, 7.0, 8.0 e 10.0	
Piloto Piloto Irrigada/ Pilot Irrigated pilot/ Piloto Piloto con Irrigación/ Pilota Pilota Irrigata	2/3 e 3/4/2/3 and 3/4/2/3 y 3/4/2/3 e 3/4	
Cônica Cônica Irrigada/ Tapered Irrigated Tapered/ Cónica Cónica con Irrigación/ Conica Conica Irrigata	3.5, 4.0, 4.5, 5.0 e 5,5/3.5, 4.0, 4.5, 5.0 and 5.5/3.5, 4.0, 4.5, 5.0 y 5,5/3.5, 4.0, 4.5, 5.0 e 5,5 Comprimentos disponíveis para cada diâmetro: 7, 9, 11, 13 e 15 mm/ Lengths available for each diameter 7, 9, 11, 13 and 15 mm/ Longitudes disponibles para cada diâmetro: 7, 9, 11, 13 y 15 mm/ Lunghezze disponibili per ogni diametro: 7, 9, 11, 13 e 15 mm	
Super Cortante Super Cortante Irrigada/ Super Cutting Irrigated Super Cutting/ Súper Afilada Súper Afilada con Irrigación/ Super Tagliente Super Tagliente Irrigata	2.0/2.0/2.0/2.0	

Helicoidal Helicoidal Irrigada/ Helical Irrigated Helical/ Helicoidal Helicoidal con Irrigación/ Elicoidale Elicoidale Irrigata	1.5, 2.0, 2.8, 3.25, 3.7, 3.8, 4.0, 4.3, 4.35, 4.5, 5.0 e 5.5/1.5, 2.0, 2.8, 3.25, 3.7, 3.8, 4.0, 4.3, 4.35, 4.5, 5.0 and 5.5/1.5, 2.0, 2.8, 3.25, 3.7, 3.8, 4.0, 4.3, 4.35, 4.5, 5.0 y 5.5/1.5, 2.0, 2.8, 3.25, 3.7, 3.8, 4.0, 4.3, 4.35, 4.5, 5.0 e 5.5	
Counter Sink Counter Sink Irrigada/ Counter Sink Irrigated Counter Sink / Counter Sink Counter Sink con Irrigación/ Counter Sink Counter Sink Irrigata	3.3, 3.75 e 4.75/3.3, 3.75 and 4.75/3.3, 3.75 y 4.75/3.3, 3.75 e 4.75	
Escareador Escareador Irrigada/ Reamer Irrigated Reamer/ Escariador Escariador con Irrigación/ Alesatrice Alesatrice Irrigata	3.5, 4.0 e 5.0/3.5, 4.0 and 5.0/3.5, 4.0 y 5.0/3.5, 4.0 e 5.0	
Lança Lança Irrigada/ Spear Irrigated Spear/ Lanza Lanza con Irrigación/ Lancia Lancia Irrigata	2.0/2.0/2.0/2.0	
Esférica Esférica Irrigada/ Ball Irrigated Ball/ Esférica Esférica con Irrigación/ Sferica Sferica Irrigata	2.0 e 5.0/2.0 and 5.0/2.0 y 5.0/2.0 e 5.0	
Escareador Guide/ Guide Reamer/ Escariador Guide/ Guida per Alesatrice	3.5; 4.0; 4.5; 5.0 e 5.5/3.5; 4.0; 4.5; 5.0 and 5.5/3.5; 4.0; 4.5; 5.0 y 5.5/3.5; 4.0; 4.5; 5.0 e 5.5 Comprimentos: 07 a 11/ Lengths: 7 to 11/ Longitudes: 07 a 11/ Lunghezze: 07 a 11	
Escareador Guide/ Guide Reamer/ Escariador Guide/ Guida per Alesatrice	3.5; 4.0; 4.5; 5.0 e 5.5/3.5; 4.0; 4.5; 5.0 and 5.5/3.5; 4.0; 4.5; 5.0 y 5.5/3.5; 4.0; 4.5; 5.0 e 5.5 Comprimentos: 11 a 15/ Lengths: 11 to 15/ Longitudes: 11 a 15/ Lunghezze: 11 a 15	

* para todos os tipos listados acima, existe o modelo convencional e o modelo irrigado.

EN * for all the types listed above, there is the conventional model and the irrigated model.

ES * para todos los tipos listados antes, existe el modelo convencional y el modelo con irrigación.

ITA * per tutti i modelli sopra elencati, esiste il modello convenzionale e il modello irrigato.

Comprimentos disponíveis para cada diâmetro: 5, 7, 9, 11, 13 e 15 mm.

EN Lengths available for each diameter 5, 7, 9, 11, 13 and 15 mm.

ES Longitudes disponibles para cada diámetro: 5, 7, 9, 11, 13 y 15 mm.

ITA Lunghezze disponibili per ogni diametro: 5, 7, 9, 11, 13 e 15 mm.

Nota: a diferença entre as fresas convencionais e as fresas irrigadas é que as fresas irrigadas têm um furo nas mesmas, conforme exemplos abaixo:

EN Note: the difference between the conventional and irrigated drills is that the irrigated drills have a hole in them, as shown below:

ES Nota: la diferencia entre las fresas convencionales y las fresas con irrigación es que las fresas con irrigación tienen orificios, como se muestra a continuación

ITA Nota Bene: la differenza tra le frese convenzionali e le frese irrigate è che le frese irrigate sono dotate di un foro, come da esempi a seguire:



Novos Modelos Comerciais:

EN New Commercial Models:

ES Nuevos Modelos Comerciales:

ITA Nuovi Modelli Commerciali:



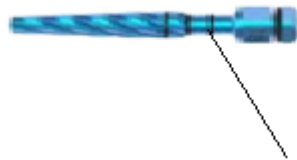
Modelo */ Model */ Modelo *	Diâmetro (mm)/ Diameter (mm)/ Diámetro (mm)/ Diámetro (mm)	Imagem ampliada do produto/ Enlarged image of the product/ Imagen ampliada del producto/ Immagine ingrandita del prodotto
Escareador 07 a 13 Longo/ Reamer 7 to 13 Long/ Escariador 07 a 13 Largo/ Alesatrice 07 a 13 Lunga	3.5; 4.0; 4.5; 5.0 e 5.5/3.5; 4.0; 4.5; 5.0 and 5.5/3.5; 4.0; 4.5; 5.0 y 5.5/3.5; 4.0; 4.5; 5.0 e 5.5	
Escareador 14 a 18 Longo/ Reamer 14 to 18 Long/ Escariador 14 a 18 Largo/ Alesatrice 14 a 18 Lunga	3.5; 4.0; 4.5; 5.0 e 5.5/3.5; 4.0; 4.5; 5.0 and 5.5/3.5; 4.0; 4.5; 5.0 y 5.5/3.5; 4.0; 4.5; 5.0 e 5.5	

Imagem ampliada dos escareadores denominados "longo":

EN Enlarged image of the reamers called "long":

ES Imagen ampliada de los escariadores denominados "largo":

ITA Immagine ingrandita delle alesatrici denominate "lunga":



Os Escareadores denominados como "longos" são idênticos aos convencionais já cadastrados, apenas possuem 5mm a mais no comprimento da haste.

EN The reamers called "long" are exactly identical to the already registered conventional ones, but the shanks are 5 mm longer.

ES Los escariadores denominados "largos" son idénticos a los convencionales que ya han sido registrados, solo tienen 5 mm a más en la longitud del vástago.

ITA Le Alesatrici denominate come "lunghe" sono identiche a quelle convenzionali già registrate, hanno solo 5mm di lunghezza in più nell'asta

Registro ANVISA nº: 80259860007

Data da Revisão: 22/01/2018

EN ANVISA Registration no.: 80259860007

Reviewed On: 1/22/2018

ES Registro ANVISA nº: 80259860007

Fecha de Revisión: 22/01/2018

ITA Registrazione ANVISA nº: 80259860007

Data di Revisione: 22/01/2018

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 1- COMMERCIAL PRESENTATION FORMS OF THE PRODUCT

The Implacil 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 inside the package

- 1 Drill

ES 1- FORMAS DE PRESENTACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

Las Fresas Implacil se presentan en embalaje individual.

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

Lista de ítems contenidos dentro del embalaje

- 01 Fresa

ITA 1- FORME DI PRESENTAZIONE COMMERCIALE DEL PRODOTTO

Le Frese Implacil si presentano in imballaggi singoli.

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

Elenco degli articoli contenuti all'interno dell'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 2- INDICATION OF USE AND 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 2- 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 2- INDICAZIONE D'USO E FINALITÀ

Le frese vengono utilizzate in chirurgia ortodontiche in generale.

Le frese sono strumenti dotati di un bordo affilato che, attraverso il movimento rotatorio (controllato dal contrangolo 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 por meio da haste, verificar o travamento da broca no contra-ângulo. Com a broca em movimento (200 a 600 RPM) iniciar a furação. Após atingir a profundidade desejada, retirar o conjunto contra-ângulo-Fresa da cavidade óssea. Destruir a Fresa e removê-la do contra-ângulo.

EN 3- MODE OF PRODUCT USE

For the surgical procedure, remove the drill from the instrument box, adapt it to the counter-angle through the shank, and check the lock of the drill on the counter-angle. With the drill in movement (200 to 600 RPM) start to drill. 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.

ES 3- MODO DE USO DEL PRODUCTO

Para el procedimiento quirúrgico retirar la fresa de la caja de instrumentos, adaptarla en el contra ángulo por medio del vástago, verificar el trabado de la fresa en el contra ángulo. Con la broca en movimiento (200 a 600 RPM) 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.

ITA 3- MODALITÀ DI UTILIZZO DEL PRODOTTO

Per la procedura chirurgica rimuovere la fresa dalla cassetta degli strumenti, adattarla al contrangolo mediante l'asta, verificare il bloccaggio del trapano nel contrangolo. Con il trapano in movimento (da 200 a 600 RPM) avviare la perforazione. Dopo aver raggiunto la profondità desiderata, rimuovere il gruppo contrangolo-Fresa dalla cavità ossea. Sbloccare la fresa e rimuoverla dal contrangolo.

Previamente deverão ser higienizadas e esterilizadas conforme as técnicas a seguir:

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

ES Previamente deberán ser higienizadas y esterilizadas conforme las técnicas a continuación:

ITA In precedenza dovranno essere disinfettate e sterilizzate secondo le seguenti tecniche:

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 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 (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.

EN 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 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. One

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.

ES 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, 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 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.

ITA a) Pulizia:

La pulizia di uno strumento chirurgico (fresa) 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 aerosol, che possono trasportare microrganismi.

Residui di detergente possono causare macchie e interferire nell'azione dei disinfettanti 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 (fresa) 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 (freshe) il prima possibile dopo l'uso. Non lasciare che sangue e residui si asciughino sugli strumenti (freshe). Se fosse necessario rinviare la pulizia, porre gruppi di strumenti (fresa) 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 (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 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 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 (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 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 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 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: Titânio ASTM F 136.

EN 4- COMPOSITION: Titanium ASTM F 136.

ES 4- COMPOSICIÓN: Titanio ASTM F 136.

ITA 4- COMPOSIZIONE: Titanio ASTM F 136.

5- PRAZO DE VALIDADE: Indeterminado.

EN 5- EXPIRY DATE: Undetermined.

ES 5- PERÍODO DE VALIDEZ: Indeterminado.

ITA 5- 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 6- STORAGE CONDITIONS

Keep at room temperature, in a cool place, away from sunlight and heat. Avoid exposure to heat and excess humidity.

The drills should be stored clean, decontaminated and completely dry. The packaging 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 6- 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 6- 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 in cui gli articoli sono sterilizzati può costituire un'efficace barriera al mantenimento della sterilità degli stessi. Dopo l'uso devono essere conservati in luogo pulito, asciutto 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 7- 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 7- 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 7- CONDIZIONI DI TRASPORTO

Le frese devono essere trasportate 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

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.

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 autoclavação dentro da caixa de instrumental conforme item 4.2.3b. 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.

EN 8- MANIPULATION CONDITIONS

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.

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 receive autoclave inside the instrument box according to 4.2.3b. Unpackaged instrument boxes (drills) do not maintain the sterility.

The drills should be replaced as soon as the professional notices its reduced efficacy.

Exclusive use by the dental professional.

ES 8- CONDICIONES DE MANIPULACIÓN

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 anatómicas.

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.

Los instrumentos deben ser esterilizados en autoclave dentro de la caja de instrumento conforme el artículo 4.2.3b. cajas de instrumento (fresas) cuando no embaladas no mantienen la esterilidad.

Las fresas deben ser reemplazadas tan pronto el profesional note una disminución de su efectividad.

Uso exclusivo del profesional de odontología.

ITA 8- CONDIZIONI DI MANIPOLAZIONE

Prestare la massima attenzione nei processi di pulizia, sterilizzazione, sistemazione (stoccaggio), trasporto e manipolazione del prodotto per evitare urti meccanici che ne alterino l'anatomia e ne compromettano la funzionalità.

Prima di iniziare l'intervento chirurgico, verificare il funzionamento del prodotto. Non dovrà essere utilizzato in caso presenti alterazioni anatomiche.

Quando si maneggiano gli strumenti (frese), 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 come indicato al punto 4.2.3b. Le cassette degli strumenti (frese) non mantengono la sterilità se non imballate.
Le frese devono essere sostituite non appena il professionista si accorga della loro ridotta efficacia.
Ad uso esclusivo dei professionisti in odontologia.

9- ADVERTÊNCIAS: Uso exclusivo do profissional da odontologia.

EN 9- WARNINGS: Exclusive use by the dental professional.

ES 9- ADVERTENCIAS: Uso exclusivo del profesional de odontología.

ITA 9- AVVERTENZE: Ad uso esclusivo dei professionisti in odontologica.

10- PRECAUÇÕES

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.

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 10- PRECAUTIONS

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.

To avoid environmental contamination or undue use of the Implacil non-articulated cutting surgical instruments, when these are unusable, the instruments should be disposed in the appropriate place, i.e., in a place for potentially contaminated materials.

ES 10- PRECAUCIONES

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 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 contaminación ambiental o uso indebido de los Instrumentos no articulados cortantes Implacil, cuando se vayan a inutilizarlos, estos deben ser desechados en lugar correcto, es decir, en lugar para materiales potencialmente contaminados.

ITA 10- PRECAUZIONI

Manutenzione, pulizia e conservazione improprie possono rendere gli strumenti inadatti all'uso previsto, causare corrosione, smontaggio, distorsione e/o rottura o persino causare lesioni al paziente o all'equipe operatoria.

Di seguito viene riportato un elenco di potenziali complicazioni:

Lesione o dolore dei tessuti molli in caso di uso improprio o rottura degli strumenti.

Infezione, se gli strumenti non sono stati adeguatamente puliti e sterilizzati.

Danni ai nervi o agli organi vicini, a seguito di scivolamento o errato posizionamento di uno strumento danneggiato.

Danni causati dagli strumenti utilizzati per avvitare, a causa di forze eccessive applicate durante l'uso.

Maggiore durata dell'operazione dovuta allo smontaggio degli strumenti durante l'intervento chirurgico.

A causa delle funzionalità meccaniche necessarie, la maggior parte degli strumenti (frese) sono realizzati con materiali non impiantabili. In caso di rottura di uno strumento, nessun frammento dovrà rimanere nel paziente, poiché ciò potrebbe causare complicazioni post-operatorie, quali allergie, infezioni, o complicanze di natura biologica, associate al rilascio di componenti metallici, che potrebbero richiedere ulteriori interventi.

Al fine di evitare la contaminazione ambientale o l'uso improprio degli strumenti non articolati taglienti Implacil, al momento di scartarli, essi devono essere smaltiti in luogo adatto, ossia, in luoghi per materiali potenzialmente contaminati.

11 – CONTRAINDICAÇÕES: Não se aplica.

EN 11 – CONTRAINDICATIONS: Not applicable.

ES11 – CONTRAINDICACIONES: No se aplica.

ITA 11- CONTROINDICAZIONI: Non applicabili.

12 - EFEITOS ADVERSOS: Não se aplica.

EN 12 - ADVERSE EFFECTS: Not applicable.

ES12 - EFECTOS ADVERSOS: No se aplica.








ITA 12- EFFETTI INDESIDERATI: Non applicabili

13 - SIMBOLOGIA

EN 13 - SYMBOLS

ES13 - 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		Atenção/ Warning/ Atención/ Attenzione
	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
	Consulte Instruções de Uso/ Consult Instructions for Use/ Consultar Instrucciones para Uso/ Consultare le Istruzioni d'Uso		

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.

ES14 – 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