

IFU-012 FRESA - BROCAS CIRÚRGICAS ODONTOLÓGICAS

DRILL - DENTAL SURGICAL DRILLS / FRESA - PROCAS QUIRÚRGICAS ODONTOLOGICAS / FRESE - TRAPANI CHIRURGICI ODONTOIATRICI

ATENÇÃO! NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA OU DANIFICADA.**PRODUTO NÃO-ESTÉRIL.****ESTERILIZAR ANTES DO USO.****REUTILIZÁVEL, RECOMENDA-SE 20 PERFURAÇÕES NO MÁXIMO.****LIMPAR E ESTERILIZAR ANTES DA REUTILIZAÇÃO.**

ATTENTION! DO NOT USE IF THE PACKAGE IS VIOLATED OR DAMAGED.

NON STERILIZED PRODUCT.

STERILIZE BEFORE USE.

REUSABLE, MAXIMUM 20 PERFORATIONS ARE RECOMMENDED.

CLEAN AND STERILIZE BEFORE REUSING.

ATENCIÓN! NO USAR, SI EL EMBALAJE ESTÁ VIOLADO O DAÑADO.

PRODUCTO NO ESTÉRIL.

ESTERILIZAR ANTES DE USAR.

REUSABLE, SE RECOMIENDA MÁXIMO 20 PERFORACIÓN.

LIMPIAR Y ESTERILIZAR.

ANTES DEL REUSO.

ATTENZIONE! NON USARE SE LA CONFEZIONE È APERTA O DANNEGGIATA.

PRODOTTO NON STERILE.

STERILIZZARE PRIMA DELL'UTILIZZO.

RIUTILIZZABILE, SI RACCOMANDA MASSIMA 20 FORATURA.

PULIRE E STERILIZZARE.

PRIMA DI RIUTILIZZARE.

INFORMAÇÕES GERAIS

Os instrumentais Implacil são fabricados com precisão sob rígidas orientações e regulamentações de processamento. São projetados de forma a oferecerem durabilidade e possibilidade de reutilização.

São fabricados com material que permite um longo período de utilização quando manipulado apropriadamente.

São fornecidos limpos e não estéreis e devem ser esterilizados antes do uso.

Após o uso devem ser limpos adequadamente, descontaminados, esterilizados e armazenados.

As informações a seguir se referem à limpeza, descontaminação, cuidado e manipulação, responsabilidade do usuário, esterilização e armazenamento dos instrumentos cirúrgicos a fim de ajudar a garantir uma vida longa.

GENERAL INFORMATION

The Implacil instruments are manufactured with precision under strict processing guidance and regulations.

They are designed to offer durability and reuse possibility.

They are manufactured with a material that allows for a long usage period when handled appropriately.

They are supplied clean and not sterilized and should be sterilized before use.

After use they should be properly cleaned, decontaminated, sterilized and stored.

The following information refers to the cleaning, decontamination, care and manipulation, user responsibility, sterilization and storage of surgical instruments in order to guarantee a long life.

INFORMACIONES GENERALES

Los instrumentales Implacil son fabricados con precisión bajo rigurosas orientaciones y reglamentaciones de procesamiento.

Son proyectados de forma que ofrezcan durabilidad y posibilidad de reuso.

Son fabricados con material que permite un largo período de uso cuando manipulado apropiadamente.

Son suministrados limpios y no estériles y deben ser esterilizados antes del uso.

Después del uso deben ser limpiados adecuadamente, descontaminados, esterilizados y almacenados.

Las informaciones a seguir se refieren a la limpieza, descontaminación, cuidado y manipulación, responsabilidad del usuario, esterilización y almacenamiento de los instrumentos quirúrgicos con el fin de ayudar a asegurar una vida larga.

INFORMAZIONI GENERALI

Gli strumenti Implacil sono fabbricati con precisione secondo rigide norme e regolamentazioni di trattamento

e sono progettati in modo da fornire durabilità e possibilità di riutilizzazione.

Sono fabbricati con materiale che permette un lungo periodo di utilizzazione quando maneggiati correttamente.

Vengono forniti puliti e non sterile e devono essere sterilizzati prima dell'utilizzo.
Dopodiché devono essere puliti adeguatamente, decontaminati, sterilizzati e stoccati.
Le seguenti informazioni si riferiscono alle procedure di pulizia, decontaminazione, cura e maneggio, responsabilità dell'utente, sterilizzazione e stoccaggio degli strumenti chirurgici al fine di garantire una vita lunga.

Esta instrução de uso estará disponível no sítio da Implacil De Bortoli (www.implacildebortoli.com.br) de acordo com a legislação vigente sobre disponibilização de instrução de uso em formato não impresso de produtos para a saúde – Regulamento (UE) nº 207/2012 – relativo às instruções eletrônicas para utilização de dispositivos médicos.

A instrução de uso impressa pode ser solicitada através do Serviço de Atendimento ao Consumidor – 0800.779.0011 ou pelo e-mail implacil@implacil.com.br, sendo enviada sem custo adicional.

O prazo para envio é de 7 dias a contar da solicitação.

Para localizá-la, verifique o número da "IFU" e a versão da instrução que é indicada no Rótulo do produto adquirido.

Para leitura das instruções de uso no site é necessário o programa Adobe Acrobat Reader.

Alerta ao Usuário: Sempre observe a correlação da versão das instruções de uso indicada no rótulo do produto adquirido, conforme disponibilizado pela Implacil De Bortoli.

This instructions for use will be available on the Implacil De Bortoli website (www.implacildebortoli.com.br) in accordance with the current legislation on the provision of instructions for use in non-printed health products - Regulation (EU) No. 207 / 2012 - regarding electronic instructions for the use of medical devices.

The printed instructions for use can be requested through the Customer Service - 0800.779.0011 or by e-mail implacil@implacil.com.br, being sent at no additional cost.

The deadline for submission is 7 days from the request.

To find it, check the "IFU" number and the version of the instruction that is indicated on the Label of the purchased product.

To read the instructions for use on the website, the Adobe Acrobat Reader program is required.

User Alert: Always observe the correlation of the version of the instructions for use indicated on the label of the product purchased, as provided by Implacil De Bortoli.

Estas instrucciones de uso estarán disponibles en el sitio web de Implacil De Bortoli (www.implacildebortoli.com.br) de conformidad con la legislación vigente sobre la provisión de instrucciones de uso en productos sanitarios no impresos - Reglamento (UE) No. 207 / 2012 - con respecto a las instrucciones electrónicas para el uso de dispositivos médicos.

Las instrucciones de uso impresas se pueden solicitar a través del Servicio al Cliente - 0800.779.0011 o por correo electrónico implacil@implacil.com.br, que se envían sin costo adicional.

El plazo de presentación es de 7 días a partir de la solicitud.

Para encontrarlo, verifique el número de "IFU" y la versión de las instrucciones que se indican en la Etiqueta del producto comprado.

Para leer las instrucciones de uso en el sitio web, se requiere el programa Adobe Acrobat Reader.

Alerta de usuario: Observe siempre la correlación de la versión de las instrucciones de uso indicadas en la etiqueta del producto comprado, según lo dispuesto por Implacil De Bortoli.

Le presenti istruzioni per l'uso saranno disponibili sul sito Web di Implacil De Bortoli (www.implacildebortoli.com.br) in conformità con la normativa vigente sulla fornitura di istruzioni per l'uso in prodotti sanitari non stampati - Regolamento (UE) n. 207 / 2012 - per quanto riguarda le istruzioni elettroniche per l'uso di dispositivi medici.

Le istruzioni per l'uso stampate possono essere richieste tramite il Servizio clienti - 0800.779.0011 o via e-mail implacil@implacil.com.br, inviandole senza costi aggiuntivi.

Il termine per la presentazione è di 7 giorni dalla richiesta.

Per trovarlo, controlla il numero "IFU" e la versione dell'istruzione indicata sull'etichetta del prodotto acquistato.

Per leggere le istruzioni per l'uso sul sito Web, è necessario il programma Adobe Acrobat Reader.

Avviso utente: osservare sempre la correlazione della versione delle istruzioni per l'uso indicata sull'etichetta del prodotto acquistato, come fornita da Implacil De Bortoli.

1- Identificação

Nome técnico: Brocas Cirúrgicas Odontológicas

Nome comercial: Fresa

Technical name: DENTAL SURGICAL DRILLS / Commercial name: Drill

Nombre técnico: Brocas Quirúrgicas Odontológicas / Nombre comercial: Fresa

Nome tecnico: Trapani Chirurgici Odontoiatrici / Nome commerciale: Frese

Aplicável aos seguintes modelos comerciais:

Applicable to the following commercial models:

Aplicable a los siguientes modelos comerciales:

Applicable ai seguenti modelli commerciali:

Mini Fresa Lança / Mini Spear Drill / Fresa Trepine Corto / Mini Fresa Lancia

CÓDIGO/CODE/CODICE	MODELO/MODEL/MODELLO
24723	Mini Fresa Lança 1,4X10mm
27212	Mini Fresa Lança 2,0X5mm
25140	Mini Fresa Lança 2,0X6mm
25157	Mini Fresa Lança 2,0X7mm
25164	Mini Fresa Lança 2,0X8mm
25027	Mini Fresa Lança 2,0X10mm

Fresa Trefina Curta / Short Trepine Drill / Fresa Trépano Corto / Mini Lanza di Fresado

CÓDIGO/CODE/CODICE	MODELO/MODEL/MODELLO
26074	Mini Fresa Trefina 6.0mm
26075	Mini Fresa Trefina 8.0mm
24778	Mini Fresa Trefina 10.0mm

Fresa Helicoidal / Helical Drill/ Fresa Helicoidal / Fresa Elicoidale

CÓDIGO/CODE/CODICE	MODELO/MODEL/MODELLO
18319	Fresa Helicoidal 2.0mm
25959	Fresa Helicoidal 2.8mm
25966	Fresa Helicoidal 3,25mm
22682	Fresa Helicoidal 3,7mm
22675	Fresa Helicoidal 4,3mm

Fresa Cônica / Conic Drill / Fresa Cónica / Fresa Conica

CÓDIGO/CODE/CODICE	MODELO/MODEL/MODELLO
30334	Fresa Cônica 3,0mm
24817	Fresa Cônica 3,5X5mm
24820	Fresa Cônica 3,5X7mm
24823	Fresa Cônica 3,5X9mm
24826	Fresa Cônica 3,5X11mm
24829	Fresa Cônica 3,5X13mm
24832	Fresa Cônica 3,5X15mm
24835	Fresa Cônica 4,0X5mm
24838	Fresa Cônica 4,0X7mm
24841	Fresa Cônica 4,0X9mm
24844	Fresa Cônica 4,0X11mm
24847	Fresa Cônica 4,0X13mm
24850	Fresa Cônica 4,0X15mm
24853	Fresa Cônica 4,5X5mm
24856	Fresa Cônica 4,5X7mm
24859	Fresa Cônica 4,5X9mm
24862	Fresa Cônica 4,5X11mm
24865	Fresa Cônica 4,5X13mm
24868	Fresa Cônica 4,5X15mm
24871	Fresa Cônica 5,0X5mm
24874	Fresa Cônica 5,0X7mm
25877	Fresa Cônica 5,0X9mm
24880	Fresa Cônica 5,0X11mm
24883	Fresa Cônica 5,0X13mm
24886	Fresa Cônica 5,0X15mm
24889	Fresa Cônica 5,5X5mm

2- Material usado na fabricação: Aço Inoxidável ASTM 899

Material used in the manufacturing: Stainless Steel ASTM 899

Material usado en la fabricación: Acero Inoxidable ASTM 899

Materiale utilizzato nella fabbricazione: Acciaio Inossidabile ASTM 899

3- Indicação

As fresas são utilizadas em uso humano em cirurgias odontológicas em geral.

As fresas cônicas e cilíndricas possibilitam preparar o leito ósseo para colocação de implantes, por meio da perfuração do osso, que pode ser do tipo I, II, III e IV. Observando que o diâmetro da fresa deve ser compatível com o modelo do implante a ser utilizado.

A fresa Mini lança são indicadas para realização de uma marcação inicial que possibilita guiar o uso das próximas fresas.

A fresa Mini Trefina são indicadas para a coleta de ossos.

Indica-se o uso somente de produtos Implacil De Bortoli.

Drills are used for human use in dental surgery in general.

The conical and cylindrical milling drills make it possible to prepare the bone bed for the placement of implants through the perforation of the bone, which can be type I, II, III and IV. Noting that the diameter of the drill must be compatible with the model of the implant to be used.

The Mini spear drill is indicated to make an initial marking that allows guiding the use of the next milling drills.

The Mini Trefina drill is suitable for bone collection.

Only Implacil De Bortoli products are indicated.

Los cortadores se utilizan para el uso humano en la cirugía de ortodoncia en general.

Los cortadores cónicos y cilíndricos permiten para preparar el lecho de hueso para la colocación de implantes, hueso por perforación, que pueden ser de tipo I, II, III y IV. Tomando nota de que el diámetro de la fresa debe ser compatible con el modelo de implante a utilizar.

La fresa cortador Mini es adecuado para la realización de una marca de la guía inicial que permite el uso de cortadores cercanos.

El cortador Mini Trépano se indican para la recogida de los huesos.

Indica el uso de sólo productos Implacil De Bortoli.

Le frese sono utilizzati per uso umano in chirurgia ortodontica in generale.

Le frese coniche e cilindriche consentono di preparare il letto osseo per impianti sistemazione, osso di perforazione, che possono essere di tipo I, II, III e IV. Rilevando che il diametro della fresa deve essere compatibile con il modello di impianto da utilizzare.

La fresa Mini Trephine sono indicati per la raccolta di ossa.

Esso indica l'utilizzo di soli prodotti Implacil De Bortoli.

4- Condições especiais de transporte, armazenamento e acondicionamento do produto:

Conservar na temperatura indicada na embalagem, em local fresco, ao abrigo da luz e calor.

Evite exposição ao calor e a umidade excessiva.

As fresas devem ser transportadas em local limpo e seco e mantidos na temperatura indicada na embalagem. O transporte deve ser feito de modo adequado, para evitar queda e danos em sua embalagem original.

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.

Special conditions for transportation, storage and conditioning of the product:

Store at the temperature indicated on the packaging, in a cool place, protected from light and heat.

Avoid exposure to heat and excessive humidity.

The drills must be transported in a clean and dry place and kept at the temperature indicated on the packaging. The transportation should be done in a proper manner, to avoid falls and damage to the original package.

The drills should be clean, decontaminated and completely dry when stored. The package in which the items are sterilized may offer an effective barrier to maintain the item's sterility. After usage, they should be stored in a clean, dry, well-ventilated location.

Condiciones especiales de transporte, almacenamiento y acondicionamiento del producto:

Conservar a la temperatura indicada en el envase, en un lugar fresco, protegido de la luz y el calor.

Evitar el calor y la humedad excesiva.

Las fresas deben transportarse en un lugar limpio y seco y mantenerse a la temperatura indicada en el embalaje. El transporte debe ser hecho de modo adecuado, para evitar la caída y daños en su embalaje original.

Las fresas deben ser almacenadas limpias, descontaminadas y completamente secas. El embalaje en el cual los ítems son esterilizados puede ofrecer una barrera efectiva para mantener la esterilidad del ítem. Después de su uso deben ser guardados en local limpio, seco y fresco.

Condizioni speciali di trasporto, stoccaggio e confezionamento del prodotto:

Conservare alla temperatura indicata sulla confezione, in luogo fresco, al riparo da luce e calore.

Evitare l'esposizione al calore e l'umidità eccessiva.

Le frese devono essere trasportate in un luogo pulito e asciutto e conservate alla temperatura indicata sulla confezione.

Il trasporto deve essere eseguito correttamente per evitare cadute e danni nella sua confezione originale.

Le frese devono essere stoccate pulite, decontaminate e completamente asciutte. La confezione nella quale gli strumenti sono sterilizzati può fornire una barriera efficace per mantenere la sterilità dello strumento. Dopo l'utilizzo devono essere stoccate in un luogo pulito, asciutto e fresco.

5. Instruções para uso do produto

As fresas Implacil devem ser utilizadas para auxiliar em cirurgias odontológicas.

Modo de Usar: 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.

Utilizar solução salina para irrigação externa abundante durante a fresagem.

Pressão máxima para utilização da fresa deve ser 2kg.

Iniciar a furação com a fresa em movimento (200 a 550 RPM).

Permanecer com a fresa no máximo 5 segundos durante a osteotomia.

Após atingir a profundidade desejada, retirar o conjunto contra-ângulo-Fresa da cavidade óssea.

Destruar a Fresa e removê-la do contra-ângulo.

As fresas deverão ser higienizadas e esterilizadas antes da utilização/reutilização conforme as técnicas a seguir:

a) LIMPEZA

A limpeza de um instrumento cirúrgico (fresa) que esteve em contato com tecidos deve ser conduzida de forma que todas as partes do item sejam expostas ao processo de limpeza.

Para a limpeza das fresas da Implacil use apenas o seguinte processo de limpeza manual.

A limpeza automatizada não foi validada. Não use limpeza automatizada para os pilares Implacil.

1. Enxágue inicial com água fria. 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 60°C/140°F irão coagular proteínas, tornando difícil removê-las dos itens contaminados.
2. Prepare o detergente enzimático de acordo com a recomendação*.
3. Mergulhe os produtos na solução detergente preparada e deixe de molho por no mínimo 5 minutos. Enquanto estiver de molho, escove os artigos com uma escova de cerdas macias.
4. Inspeção visualmente cada produto para verificar se há sujidade visível. Se restar alguma sujidade visível, repita o processo de limpeza (etapa 3) até que não fique mais sujidade visível.

*Recomendação para a etapa de limpeza

Etapa	Produto	Especificações
Limpeza	Detergente Enzimático	Composição: enzimas Protease, Lipase e Amilase Diluição: 1mL para cada litro de água potável Tempo de ação: 5 min (Manual); Temperatura da água: 40°C a 55°C (Manual);

Nota: 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.

As fresas devem ser substituídas tão logo o profissional perceba sua eficácia diminuída mas não mais do que 20 vezes de uso.

b) ESTERILIZAÇÃO

- O produto não encontra-se estéril, devendo este procedimento ser realizado pelo profissional seguindo as etapas:

Esterilize os produtos no dia anterior ou no dia do procedimento.

ATENÇÃO: Não é recomendável autoclavar esses produtos em sua embalagem original.

As fresas devem ser embaladas individualmente em um envelope cirúrgico.

Por favor, use para esterilização apenas a esterilização a vapor de acordo com os seguintes parâmetros:

Parâmetros de Esterilização	Vácuo Fracionado
Temperatura	134°C
Tempo de esterilização	15 min
Tempo de secagem	20 min

1 Utilizar autoclave de vácuo fracionado.

2 O tempo de secagem efetivamente necessário depende diretamente dos parâmetros de responsabilidade exclusiva do usuário (configuração e densidade da carga, condições do esterilizador) e, portanto, deve ser determinado pelo usuário. No entanto, tempos de secagem inferiores a 20 min não devem ser aplicados.

5. Product Use instructions

Implacil drills should be used to assist in dental implant insertion surgery.

How to use: For the surgical procedure, remove the drill from the instrument box, adapt it to the contra-angle by means of the shank, check the locking of the drill in the contra-angle.

Use saline solution for abundant external irrigation during drilling.

Maximum pressure for using the drill should be 2kg.

Start drilling with the drill in motion (200 to 550 RPM).

Stay with the drill for a maximum of 5 seconds during the osteotomy.

After reaching the desired depth, remove the contra-angle-drill assembly from the bone cavity.

Unlock the drill and remove it from the contra-angle.

The drills must be sanitized and sterilized before use / reuse according to the following techniques:

the cleaning

The cleaning of a surgical instrument (drills) that has been in contact with the tissues must be conducted so that all parts of the item are exposed to the cleaning process.

To clean Implacil drills use only the following manual cleaning process.

Automated cleaning has not been validated. Do not use automated cleaning for Implacil abutments.

1. Initial rinse with cold water. The initial cold rinse is carried out to remove any gross contamination present in the item. Cold water is used, since above 60°C / 140 ° F they make proteins coagulate, making it difficult to remove them from contaminated items.

2. Prepare the enzymatic detergent according to the recommendation *.

3. Dip the products in the prepared detergent solution and let it soak for at least 5 minutes. While soaking, brush the items with a soft bristle brush.

4. Visually inspect each product for visible dirt. If any visible dirt remains, repeat the cleaning process (step 3) until there is no visible dirt left.

*** Recommendation for the cleaning step**

Stage	Product	Specifications
Cleaning	Enzyme Detergent	Composition: Protease, Lipase and Amylase enzymes Dilution: 1mL for each liter of drinking water Action time: 5 min (Manual); Water temperature: 40°C a 55°C (Manual);

Note: The cleaning process must be conducted in such a way that all parts of the surgical instrument (drill) are exposed. Contamination remaining on an item after cleaning reduces the effectiveness of any subsequent decontamination or sterilization process.

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

The drills should be replaced as soon as the professional realizes their reduced effectiveness, but not more than 20 times of use.

b) STERILIZATION

• The product is not sterile, and this procedure must be performed by the professional following the steps:

Sterilize the products the day before or the day of the procedure.

ATTENTION: It is not recommended to autoclave these products in their original packaging.

The drills must be individually wrapped in a surgical envelope.

Please use only steam sterilization according to the following parameters for sterilization:

Sterilization Parameters	Fractional Vacuum
Temperature	134°C
Sterilization time	15 minutes
Drying Time	20 minutes

1 Use fractional vacuum autoclave.

2 The actual drying time required depends directly on the parameters of the user's sole responsibility (load configuration and density, sterilizer conditions) and therefore must be determined by the user. However, drying times of less than 20 min should not be applied.

5. Instrucciones para uso del producto

Se deben usar cortadores de implantes para ayudar en la cirugía de ortodoncia.

Modo de empleo: Para el procedimiento quirúrgico, sacar la fresa de la caja del instrumental, adaptarla al contra-ángulo mediante el vástago, comprobar el bloqueo de la fresa en el contra-ángulo.

Utilizar solución salina para abundante riego externo durante la molienda.

La presión máxima para usar el cortador debe ser de 2 kg.

Empiece a perforar con el cortador en movimiento (200 a 550 RPM).

Permanezca con el cortador durante un máximo de 5 segundos durante la osteotomía.

Después de alcanzar la profundidad deseada, retire el conjunto del cortador de contra-ángulo de la cavidad ósea.

Desbloquee el cortador y retírelo del contra-ángulo.

Los cortadores deben desinfectarse y esterilizarse antes de su uso / reutilización de acuerdo con las siguientes técnicas:

la limpieza

La limpieza de un instrumento quirúrgico (cortador) que ha estado en contacto con los tejidos debe realizarse de manera que todas las partes del artículo estén expuestas al proceso de limpieza.

Para limpiar los cortadores Implacil, utilice solo el siguiente proceso de limpieza manual.

No se ha validado la limpieza automática. No utilice la limpieza automática para pilares Implacil.

1. Enjuague inicial con agua fría. El enjuague en frío inicial se lleva a cabo para eliminar cualquier contaminación grave presente en el artículo. Se utiliza agua fría, ya que por encima de 60°C / 140 ° F hacen que las proteínas se coagulen, dificultando su eliminación de los elementos contaminados.

2. Prepare el detergente enzimático según la recomendación *.

3. Sumerja los productos en la solución de detergente preparada y déjelo en remojo durante al menos 5 minutos. Mientras está en remojo, cepille las prendas con un cepillo de cerdas suaves.

4. Inspeccione visualmente cada producto en busca de suciedad visible. Si queda suciedad visible, repita el proceso de limpieza (paso 3) hasta que no quede suciedad visible.

* Recomendación para el paso de limpieza

Etapa	Producto	Especificaciones
-------	----------	------------------

Limpieza	Detergente enzimático	Composición: Enzimas proteasa, lipasa y amilasa Dilución: 1 ml por cada litro de agua potable Tiempo de acción: 5 min (manual); Temperatura del agua: 40°C a 55°C (manual);
----------	-----------------------	--

Nota: El proceso de limpieza debe realizarse de manera que todas las partes del instrumento quirúrgico (cortador) queden expuestas. La contaminación que queda en un artículo después de la limpieza reduce la eficacia de cualquier proceso de descontaminación o esterilización posterior.

Limpie los instrumentos (cortadores) tan pronto como sea posible después de su uso. No permita que la sangre y los desechos se sequen en los instrumentos (cortadores). Si es necesario retrasar la limpieza, coloque grupos de instrumentos (cortador) en un recipiente cubierto con una solución enzimática o un detergente adecuado para retrasar el secado.

Los cortadores deben reemplazarse tan pronto como el profesional se dé cuenta de su eficacia reducida, pero no más de 20 veces de uso.

b) ESTERILIZACIÓN

- El producto no es estéril, y este procedimiento debe ser realizado por el profesional siguiendo los pasos:

Esterilice los productos el día anterior o el día del procedimiento.

ATENCIÓN: No se recomienda esterilizar en autoclave estos productos en su embalaje original.

Los cortadores deben envolverse individualmente en un sobre quirúrgico.

Utilice únicamente la esterilización con vapor de acuerdo con los siguientes parámetros de esterilización:

Parámetros de esterilización	Vacío fraccional
Temperatura	134°C
Tiempo de esterilización	15 min
Tiempo de secado	20 min

1 Utilice autoclave de vacío fraccionado.

2 El tiempo de secado real requerido depende directamente de los parámetros de la responsabilidad exclusiva del usuario (configuración y densidad de la carga, condiciones del esterilizador) y, por lo tanto, debe ser determinado por el usuario. Sin embargo, no deben aplicarse tiempos de secado inferiores a 20 min.

5. Istruzioni per l'uso del prodotto

Le frese Implacil dovrebbero essere utilizzate per assistere nella chirurgia ortodontica.

Modo d'uso: Per la procedura chirurgica, rimuovere la fresa dalla cassetta degli strumenti, adattarla al contrangolo tramite il codolo, verificare il bloccaggio della fresa nel contrangolo.

Utilizzare una soluzione salina per un'abbondante irrigazione esterna durante la molitura.

La pressione massima per l'utilizzo della taglierina deve essere di 2 kg.

Iniziare a forare con la fresa in movimento (da 200 a 550 giri / min).

Rimanere con la fresa per un massimo di 5 secondi durante l'osteotomia.

Dopo aver raggiunto la profondità desiderata, rimuovere il gruppo del contrangolo-fresa dalla cavità ossea.

Sbloccare il drill e rimuoverlo dal contrangolo.

Le taglierine devono essere igienizzate e sterilizzate prima dell'uso / riutilizzo secondo le seguenti tecniche:

la pulizia

La pulizia di uno strumento chirurgico (taglierina) che è stato a contatto con i tessuti deve essere eseguita in modo che tutte le parti dell'articolo siano esposte al processo di pulizia.

Per pulire le frese Implacil utilizzare solo il seguente processo di pulizia manuale.

La pulizia automatica non è stata convalidata. Non utilizzare la pulizia automatica per le componenti secondarie Implacil.

1. Risciacquo iniziale con acqua fredda. Il risciacquo a freddo iniziale viene eseguito per rimuovere qualsiasi contaminazione grossolana presente nell'articolo. Viene utilizzata acqua fredda, poiché oltre i 60 ° C fanno coagulare le proteine, rendendo difficile la loro rimozione dagli oggetti contaminati.

2. Preparare il detergente enzimatico secondo le raccomandazioni *.

3. Immergere i prodotti nella soluzione detergente preparata e lasciarli in ammollo per almeno 5 minuti. Durante l'ammollo, spazzolare gli oggetti con una spazzola a setole morbide.

4. Ispezionare visivamente ogni prodotto per rilevare lo sporco visibile. Se rimane dello sporco visibile, ripetere il processo di pulizia (passaggio 3) fino a quando non è rimasto più sporco visibile.

*** Raccomandazione per la fase di pulizia**

Palcoscenico	Prodotto	Specifiche
Pulizia	Detergente enzimatico	Composizione: enzimi proteasi, lipasi e amilasi Diluizione: 1 ml per ogni litro di acqua potabile Tempo di azione: 5 min (manuale); Temperatura dell'acqua: 40°C a 55°C (manuale);

Nota: il processo di pulizia deve essere condotto in modo tale che tutte le parti dello strumento chirurgico (taglierina) siano esposte. La contaminazione che rimane su un oggetto dopo la pulizia riduce l'efficacia di qualsiasi successivo processo di decontaminazione o sterilizzazione.

Pulire gli strumenti (frese) il prima possibile dopo l'uso. Non lasciare asciugare sangue e rifiuti sugli strumenti (taglierine). Se è necessario ritardare la pulizia, posizionare gruppi di strumenti (taglierina) in un contenitore coperto con soluzione enzimatica o detergente appropriato per ritardare l'asciugatura.

Le frese vanno sostituite non appena il professionista si accorge della loro ridotta efficacia, ma non più di 20 volte di utilizzo.

b) STERILIZZAZIONE

- Il prodotto non è sterile e questa procedura deve essere eseguita dal professionista seguendo i passaggi:

Sterilizzare i prodotti il giorno prima o il giorno della procedura.

ATTENZIONE: Si sconsiglia di sterilizzare in autoclave questi prodotti nella loro confezione originale.

Le frese devono essere avvolte singolarmente in una busta chirurgica.

Utilizzare solo la sterilizzazione a vapore secondo i seguenti parametri per la sterilizzazione:

Parámetros de esterilización	Vacío fraccional
Temperatura	134°C
Tiempo de esterilización	15 min
Tiempo de secado	20 min

1 Utilizzare l'autoclave a vuoto frazionato.

2 Il tempo di asciugatura effettivo richiesto dipende direttamente dai parametri di esclusiva responsabilità dell'utente (configurazione e densità del carico, condizioni della sterilizzatrice) e pertanto deve essere determinato dall'utente. Tuttavia, non dovrebbero essere applicati tempi di asciugatura inferiori a 20 minuti.

6. Advertências e/ou precauções a serem adotadas

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 autoclavagem dentro da caixa de instrumental conforme item 4b. caixas de instrumental (fresas) quando não embaladas não mantêm a esterilidade.

As fresas devem ser substituídas tão logo o profissional perceba sua eficácia diminuída mas não mais do que 20 vezes de uso.

As fresas foram projetadas para encaixar em qualquer contra ângulo ou peça de mão de qualquer marca, pois os desenhos de projeto seguem a norma ISO 1797 - Odontologia. Hastes para instrumentos rotativos e oscilantes.

Uso exclusivo do profissional da odontologia.

6. Warnings and/or precautions to be adopted

You should have maximum care in the product's cleaning, sterilization, accommodation (stocking), transportation and handling process to avoid mechanic collisions which alter its anatomy and harm its functionality.

Before beginning the surgery, verify the product's functioning. It should not be used if it presents anatomic alterations. Upon handling the instruments (drills), use extreme caution to avoid injuries. Unless otherwise indicated, instrument sets are not sterilized and should be sterilized before use. Instruments should be autoclaved inside the instrumental box as in item 4b. instrumental boxes (drills) when not packaged do not maintain their sterility.

The drills should be substituted as soon as the professional realizes their decreased efficiency, but not more than 20 times of use. The drills were designed to fit any contra-angle or handpiece of any brand, as the design drawings following ISO 1797 - Dentistry. Shanks for rotary and oscillating instruments

Exclusive use for the dental professional**6. Advertencias y/o precauciones que serán adoptadas**

Se debe tener el máximo de cuidado en el proceso de limpieza, esterilización, acomodación (almacenamiento), transporte y manoseo del producto para evitar choques mecánicos que modifican su anatomía y perjudican su funcionalidad.

Antes del inicio de la cirugía verificar el funcionamiento del producto. No debiendo ser utilizado si éste presenta alteraciones anatómicas. Al manosear los instrumentos (fresas), use extrema cautela con el fin de evitar lesiones. A no ser que indicado de otra manera, juegos de instrumentos no son estériles y deben ser esterilizados antes del uso.

Los instrumentos deben recibir autoclave dentro de la caja de instrumental según el ítem 4b. cajas de instrumental (fresas) cuando no embaladas no mantienen la esterilidad.

Las fresas deben ser sustituidas tan pronto el profesional note su eficacia disminuida, pero no más de 20 veces de uso.

Las fresas fueron diseñados para adaptarse a cualquier contra-ángulo o pieza de mano de cualquier marca, como los dibujos de diseño siguiendo la norma ISO 1797 - Odontología. Varillas para instrumentos rotativos y oscilantes.

Uso exclusivo del profesional de odontología**6. Avvertenze e/o precauzioni da adottare**

Si dovrebbe tenere la massima cura nella procedura di pulizia, sterilizzazione, sistemazione (stoccaggio), trasporto e maneggio del prodotto per evitare gli shock meccanici che alterano la loro anatomia e compromettono la loro funzionalità. Prima dell'inizio della chirurgia controlla il funzionamento del prodotto e non utilizzarlo in caso di cambiamenti anatomici.

Nel momento di maneggiare gli strumenti (frese), tenere la massima cautela per evitare lesioni. Se non diversamente indicato, set di strumenti non sono sterili e devono essere sterilizzati prima dell'utilizzo. Gli strumenti devono avere autoclavazione dentro la scatola di strumenti secondo la voce 4b. scatole di strumenti (frese) non mantengono la sterilità se non imballate.

Le frese devono essere sostituite appena il professionista si accorga che l'efficacia è diminuita, ma non più di 20 volte di utilizzo.

Le frese sono state progettate per adattarsi a qualsiasi contrangolo o manopola di qualsiasi marca, come i disegni di progetto seguendo lo standard ISO 1797 - Odontoiatria. Aste per strumenti rotanti e oscillanti.

Ad uso esclusivo del professionista dell'odontoiatria.**7. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contra-indicações****7.1 Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis**

Abaixo segue uma lista de complicações potenciais:

- O uso de broca sem corte, com rotação inadequada ou com velocidade de perfuração elevada aumenta o risco de necrose do tecido ósseo.
- 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 deslizamento 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.

7.2 Contra-indicações

- 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.
- 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.

7. Undesirable side or side effects and contraindications**7.1 Undesirable side or side effects**

Below is a list of potential complications:

- The use of a blunt drill, with inadequate rotation or with a high drilling speed increases the risk of bone tissue necrosis by overheating

- Injury or, soft tissue pain, in case of incorrect use or breakage of the instruments.
- Infection, if the instruments are not properly cleaned and sterilized.
- Damage to nearby nerves or organs as a result of slipping or poor positioning of a damaged instrument.
- Damage caused by the instruments used for screwing, due to excessive forces that occur during use.
- Increased operating time for having to disassemble the instruments during surgery.

7.2 Contraindications

- Incorrect maintenance, cleaning and maintenance may render the instruments unsuitable for their intended use, cause corrosion, disassembly, distortion and / or breakage or cause injury to the patient or the operating team.
- Due to the necessary mechanical functionality, most instruments (drills) are made of non-implantable materials. In the event that an instrument breaks, no fragments should remain in the patient, as it may cause postoperative complications, such as allergies, infections, or complications of a biological nature, associated with the release of metallic components, possibly requiring further intervention.

7. Efectos secundarios y contraindicaciones indeseables**7.1 Efectos secundarios o secundarios indeseables**

A continuación se muestra una lista de posibles complicaciones:

- El uso de una fresa roma, con una rotación inadecuada o con una alta velocidad de fresado aumenta el riesgo de necrosis del tejido óseo.
- Lesión o dolor de tejidos blandos, en caso de uso incorrecto o rotura de los instrumentos.
- Infección, si los instrumentos no se limpian y esterilizan adecuadamente.
- Daño a los nervios u órganos cercanos como resultado de un deslizamiento o una mala posición de un instrumento dañado.
- Daños provocados por los instrumentos utilizados para el atornillado, debido a fuerzas excesivas que se producen durante el uso.
- Mayor tiempo operatorio por tener que desmontar los instrumentos durante la cirugía.

7.2 Contraindicaciones

- Un mantenimiento, una limpieza y un mantenimiento incorrectos pueden hacer que los instrumentos no sean adecuados para el uso previsto, provocar corrosión, desmontaje, deformación y / o rotura o provocar lesiones al paciente o al equipo quirúrgico.
- Debido a la funcionalidad mecánica necesaria, la mayoría de los instrumentos (cortadores) están hechos de materiales no implantables. En el caso de que un instrumento se rompa, no deben quedar fragmentos en el paciente, ya que puede ocasionar complicaciones postoperatorias, como alergias, infecciones o complicaciones de carácter biológico, asociadas a la liberación de componentes metálicos, que posiblemente requieran una mayor intervención.

7. Effetti collaterali o collaterali indesiderati e controindicazioni**7.1 Effetti collaterali o collaterali indesiderati**

Di seguito è riportato un elenco di potenziali complicazioni:

- L'uso di una fresa smussa, con rotazione inadeguata o con un'elevata velocità di perforazione aumenta il rischio di necrosi del tessuto osseo.
- Lesioni o, dolore ai tessuti molli, in caso di uso improprio o rottura degli strumenti.
- Infezione, se gli strumenti non sono adeguatamente puliti e sterilizzati.
- Danni ai nervi o agli organi vicini a causa dello scivolamento o del posizionamento errato di uno strumento danneggiato.
- Danni causati dagli strumenti utilizzati per l'avvitamento, dovuti a forze eccessive che si verificano durante l'uso.
- Aumento dei tempi operativi per dover smontare gli strumenti durante l'intervento.

7.2 Controindicazioni

- Una manutenzione, una pulizia e una manutenzione non corrette possono rendere gli strumenti inadatti all'uso previsto, causare corrosione, smontaggio, distorsione e / o rottura o causare lesioni al paziente o al team operativo.
- A causa della necessaria funzionalità meccanica, la maggior parte degli strumenti (fresse) sono realizzati con materiali non impiantabili. Nel caso in cui uno strumento si rompa, nessun frammento deve rimanere nel paziente, in quanto potrebbe causare complicazioni postoperatorie, come allergie, infezioni o complicazioni di natura biologica, associate al rilascio di componenti metalliche, che potrebbero richiedere ulteriori interventi.

8. Precauções em Caso de Descarte

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, conforme regulamentação local/regional aplicável.

8. Precautions in Case of Disposal

To avoid environmental contamination or improper use of the non-articulated cutting Implacil instrumentals, when they are no longer usable, they should be disposed of in a proper location, or in other words, in a location for potentially contaminated materials, according to applicable local / regional regulations.

8. Precauciones en Caso de Descarte

Para evitar contaminación ambiental o uso indebido de los Instrumentales no articulados cortantes Implacil, cuando sean inutilizarlos, estos deben ser descartados en local apropiado, o sea, en local para materiales potencialmente contaminados, como locales / regionales aplicables.

8. Precauzioni in caso di scarto












Per prevenire la contaminazione ambientale o l'utilizzo improprio degli strumenti non articolati taglienti Implacil, al momento di scartarli, essi devono essere scartati in luogo adatto, ossia, in luogo per materiali potenzialmente contaminati, come locali / regionali del caso.

9. Simbologia

Symbols

Simbología

Simbologia

Legenda para Simbologia Aplicável	
Símbolo	Descrição
	Fabricante/Manufacturer/Fabricante/Produttore
	Mandatário na Comunidade Européia / Mandatory in the European Community / Agente Comunidad Europea / Agente nella Comunità Europea
	Marcação CE / CE Marking / Marcación CE / Marchio CE
	Lote n° / Batch number / Lote n° / Lotto n°
	Data de Fabricação / Date of Manufacture / Fecha de Fabricació / Data di Produzione
	Valido até / Valid until / Válido hasta / Valido fino a
	Não Estéril / Non-Sterile / No Estéril / Non Sterile
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada Do not use if the package is damaged No utilizar si el embalaje ha sido dañado Non utilizzare in caso di imballaggio danneggiato
	Limitação de Temperatura / Temperature limit / Limitación de temperatura / limitazione temperatura
	Consultar as instruções de utilização Consult the instructions for use Consultar las instrucciones de uso Consultare le istruzioni d'uso
	Dispositivo Médico Medical Device Dispositivo Médico Dispositivo Medico

10. Termo de Garantia

A IMPLACIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLÓGICO S.A. assegura, ao proprietário deste produto, garantia contra qualquer defeito de material ou de fabricação que nele se apresentar no prazo de 365 dias, contados da data de aquisição pelo primeiro adquirente.

Se transportado, armazenado e acondicionado adequadamente de acordo com este Manual do Usuário, o produto terá validade de 5 (cinco) anos a partir da data de fabricação.

Nota: a garantia não cobre desgaste de uso do produto.

10. Warranty

IMPLACIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLÓGICO S.A. ensures, to the owner of this product, guarantee against any material or manufacturing defect that may be presented in the term of 365 days, counting from the acquisition date by the first acquirer.

If transported, stored and packaged properly according to this User Manual, the product will have 5 (five) years of validity.

Note: the warranty does not cover wear from product use.

10. Término de Garantía

IMPLACIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLÓGICO S.A. asegura, al propietario de este producto, garantía contra cualquier defecto de material o de fabricación que en él se presente en un 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 del Usuario, el producto tendrá 5 (cinco) años de validez.

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

10. Condizioni di Garanzia

L'IMPLACIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLÓGICO S.A. Assicura il proprietario di questo prodotto garanzia contro eventuali difetti di materiale o di fabbricazione chesi presenti entro 365 giorni dalla data di acquisto da parte del primo acquirente.

Se trasportato, stoccato e condizionato adeguatamente in conformità a questo Manuale d'uso, il prodotto avrà una validità a tempo de 5 (cinco) anno.

Nota: la garanzia non copre l'usura del prodotto.

Instrução de Uso para todos os países exceto Brasil

Instruction of Use for all countries except Brazil

Instrucción de Uso para todos los países excepto Brasil

Istruzioni per l'uso per tutti i paesi tranne il Brasile



Cinterqual Soluções e Comercio Lda
Avenida Defensores de Chaves, Nº 4
Escritório Idea Spaces 1000-117 Lisboa

Responsável Técnico: Dr. Nilton de Bortoli Jr CRO-SP: 32160

Fabricado Por:

IMPLACIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLOGICO S.A.

Rua Vicente de Carvalho, 178/182 – Cambuci

CEP 01521-020 – São Paulo – SP - Brasil

Fone: +5511 3341-4083 Fax: +5511 3341-4083

CNPJ: 05.741.680/0001-18

Email: implacil@implacil.com.br

