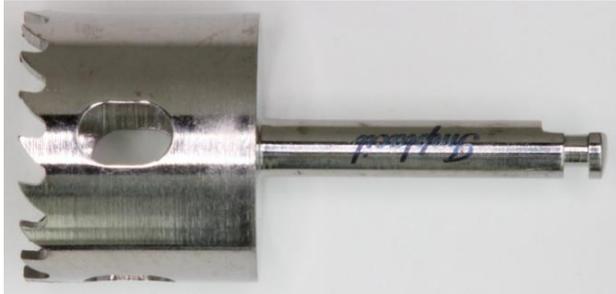


IFU-014 INSTRUÇÕES DE USO

PRODUTO:
Nome técnico: Brocas Cirúrgicas Odontológicas

Nome comercial: FRESA

Modelos comerciais:

DESCRIÇÃO	IMAGEM
MINI FRESA LANÇA Ø 1.4 MINI FRESA LANÇA Comprimentos 6,0; 7,0; 8,0; 10,0mm.	
MINI FRESA TREFINA Ø 8.0 MINI FRESA TREFINA Ø 10.0	
MACHO ROSCA INTERNA	
MACHO ROSCA INTERNA DIGITAL	
MACHO ROSCA EXTERNA	
FRESA 1.2	

Registro ANVISA nº: 80259860012

Data da Revisão: 16/09/2021

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

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.

3- MODO DE USO DO PRODUTO

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

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

Destruir a Fresa e removê-la do contra-ângulo. Previamente deverão ser higienizadas e esterilizadas conforme as técnicas a seguir:

a) Limpeza:

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

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 as fresas 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. Enxágue: após remover as fresas da solução detergente, enxague intensamente por pelo menos 3 vezes (por no mínimo 1 minuto) em água corrente.

5. Inspeção visualmente cada produto para verificar se há sujidade visível. Se restar alguma sujidade visível, repita o processo de limpeza (etapa 3 e 4) até que não fique mais sujidade visível.

*Recomendação para a etapa de limpeza

Use sempre para este procedimento água destilada, deionizada ou desmineralizada.

Nunca utilize soluções salinas, principalmente Hipoclorito de sódio e soro fisiológico, desinfetantes, água oxigenada ou álcool para limpeza ou enxágue das fresas.

Nunca use palhas ou esponjas de aço e produtos abrasivos, para que as fresas não sejam danificadas.

Limpeza: Detergente Enzimático Composição: enzimas Protease, Lipase e Amilase

Diluição: 1mL para cada litro de água;

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

É um procedimento que visa à eliminação total dos microorganismos, tais como: vírus, bactérias, micróbios, fungos (seja na forma vegetativa ou esporulada).

Após o processo de secagem, os instrumentais são encaminhados para a esterilização em autoclave, utilizando temperatura e tempo de exposição, de acordo com o método a seguir.

Este produto deve ser corretamente higienizado e esterilizado antes de seu uso. Por favor, use para esterilização apenas a esterilização a vapor de acordo com os seguintes parâmetros:

Parâmetros de Esterilização	
Temperatura	132°C
Tempo de esterilização	20 min
Tempo de secagem	20 - 60 min

4- COMPOSIÇÃO

Como matéria prima para as Fresas é utilizado Aço Inox ASTM 899.

5- PRAZO DE VALIDADE

Indeterminado.

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.

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.

8- CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

O manuseio deve ser feito tomando-se os devidos cuidados para evitar quedas e danificações, o mesmo deve ser realizado sobre as prateleiras e balcões, de acordo com a atividade que está sendo realizada.

9- ADVERTÊNCIAS

Deve-se ter o máximo cuidado no processo de limpeza, esterilização, acomodação (estocagem), transporte e manuseio do produto para se evitar choques mecânicos que alteram sua anatomia e prejudicam sua funcionalidade. Antes do início da cirurgia verificar o funcionamento do produto. Não devendo ser utilizado se o mesmo apresentar alterações anatômicas.

10- PRECAUÇÕES

Ao manusear os instrumentos (fresas), use extrema cautela a fim de evitar lesões. A não ser que indicado de outra maneira, jogos de instrumentos não são estéreis e devem ser esterilizados antes do uso. Instrumentos devem receber autoclavação dentro da caixa de instrumental. Caixas de instrumental (fresas) quando não embaladas não mantêm a esterilidade.

As fresas devem ser substituídas tão logo o profissional perceba sua eficácia diminuída.

Uso exclusivo do profissional da odontologia.

11- CONTRAINDICAÇÕES

Manutenção incorreta, limpeza e manutenção poderão tornar os instrumentos inapropriados ao seu uso pretendido, provocar corrosão, desmontagem, distorção e/ou quebra ou ainda provocar ferimentos ao paciente ou equipe de operação.

Abaixo segue uma lista de complicações potenciais:

- Lesão ou, dor nos tecidos moles, no caso de uso incorreto ou quebra dos instrumentos.
- Infecção, se os instrumentos não estiverem convenientemente limpos e esterilizados.

- Danos nos nervos ou órgãos próximos, como resultado de deslize ou mau posicionamento de um instrumento avariado.
- Danos provocados pelos instrumentos usados para parafusar, devido a forças excessivas que ocorrem durante o uso.
- Aumento do tempo de operação por ter que desmontar os instrumentos durante a cirurgia.
- Em razão de funcionalidades mecânicas necessárias, a maior parte dos instrumentos (fresas) é confeccionada em materiais não implantáveis. Na eventualidade de um instrumento se partir, nenhum fragmento deve permanecer no paciente, porque pode provocar complicações pós-operatórias, como alergias, infecções, ou complicações de natureza biológica, associada a liberação de componentes metálicos, possivelmente necessitando intervenção posterior.

12- EFEITOS ADVERSOS

Não se aplica.

13- SIMBOLOGIA

Legenda para Simbologia Aplicável			
Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Fabricante e Distribuidor		Representante Autorizado na Comunidade Européia
	Lote de Fabricação		Data de Validade
	Data de Fabricação		Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Consulte Instruções de Uso		Atenção
	Marcação CE de Conformidade		

14 – 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.

Nilton De Bortoli Junior
Responsável técnico

Mário Sérgio De Bortoli
Responsável Legal

Representante Autorizado na Comunidade Europeia:

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