

## IFU-015 INSTRUÇÕES DE USO

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

### PRODUTO:

PRODUTO / PRODUCT / PRODUCTO / PRODOTTO

**Nome técnico:** Brocas Cirúrgicas Odontológicas

**Nome comercial:** FRESA

**EN Technical Name:** DENTAL SURGICAL DRILLS / **Trade Name:** DRILL

**ES Nombre técnico:** BROCAS QUIRÚRGICAS ODONTOLÓGICAS/ **Nombre Comercial:** FRESA

**ITA Nome tecnico:** FRESE CHIRURGICHE ODONTOLOGICHE/ **Nome commerciale:** FRESA

### ATENÇÃO!!!

**NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA OU DANIFICADA. PRODUTO NÃO-ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DO USO. REUTILIZÁVEL. LIMPAR E ESTERILIZAR ANTES DA REUTILIZAÇÃO.**

### EN ATTENTION!!!

DO NOT USE IF THE PACK HAS BEEN TAMPERED WITH OR DAMAGED. NON-STERILE PRODUCT. STERILIZE BEFORE USE. REUSABLE. CLEAN AND STERILIZE BEFORE REUSE.

### ES ¡¡¡ATENCIÓN!!!

NO UTILIZAR SI EL EMBALAJE HA SIDO VIOLADO O DAÑADO. PRODUCTO NO ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DE USAR. REUTILIZABLE. LIMPIAR Y ESTERILIZAR ANTES DE LA REUTILIZACIÓN.

### ITA ATTENZIONE !!!

NON UTILIZZARE IN CASO DI IMBALLAGGIO ROTTO O DANNEGGIATO. PRODOTTO NON STERILE. STERILIZZARE PRIMA DELL'USO. RIUTILIZZABILE. PULIRE E STERILIZZARE PRIMA DEL RIUTILIZZO.







### Modelos comerciais:

**EN Commercial Models:**

**ES Modelos comerciales:**

**ITA Modelli Commerciali:**

DESCRIÇÃO/ DESCRIPTION/ DESCRIPCIÓN/ DESCRIZIONE	IMAGEM/ IMAGE/ IMAGEN/ IMMAGINE
18501 Fresa Helicoidal 1,8/ Helical Drill 1.8/ Fresa Helicoidal 1,8/ Fresa Elicoidale 1,8	
223164 Fresa Piloto Slim 2/2.5/ Slim Pilot Drill 2/2.5/ Fresa Piloto Slim 2/2.5/ Fresa Piloto Slim 2/2.5	
230421 Fresa Lança 1,0 Ortodôntico/ Dental Spear Drill 1.0/ Fresa Lanza 1,0 de Ortodoncia/ Fresa Lancia 1,0 Odontoiatrica	
23693 Fresa Fixador 1,3/ Fixation Drill 1.3/ Fresa Fijador 1,3/ Fresa Fissatore 1,3	
26178 Fresa Lança Longa/ Long Spear Drill/ Fresa Lanza Larga/ Fresa Lancia Lunga	

28149 Fresa Lança Z/ Spear Drill Z/ Fresa Lanza Z/ Fresa Lancia Z	
28151 Fresa Helicoidal Z / Helical Drill Z/ Fresa Helicoidal Z/ Fresa Elicoidale Z	
30334 Fresa Cônica 3.0 Tapered Drill 3.0 Fresa Cónica 3.0 Fresa Conica 3.0	
28154 Fresa Z 3.5X11 28156 Fresa Z 3.5X13 28160 Fresa Z 3.5X15 30424 Fresa Z 3.5X17 28162 Fresa Z 4.0X11 28164 Fresa Z 4.0X13 28166 Fresa Z 4.0X15 30426 Fresa Z 4.0X17 Drill Z / Fresa Z	
29317 Fresa Lança Helicoidal 2.0 Helical Spear Drill 2.0 Fresa Lanza Helicoidal 2.0 Fresa Lancia Elicoidale 2.0	
31185 - Fresa Cilindrica Escalonada 2.8MM 31187 - Fresa Cilindrica Escalonada 3.3MM 31189 - Fresa Cilindrica Escalonada 3.7MM 31191 - Fresa Cilindrica Escalonada 4.3MM	

### 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 Commercial Presentation Forms of the Product:** The 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 in the pack:

- 1 Drill

**ES Formas de Presentación Comercial del Producto:** Las fresas se presentan en embalaje individual. El embalaje primario está constituido por un blíster producido con plástico tipo PET virgen, y se sella con Tyvek.

Lista de ítems contenidos dentro del embalaje:

- 01 Fresa

**ITA Forme di Presentazione Commerciale del Prodotto:** Le Frese vengono fornite in imballaggi individuali. L'imballaggio primario è costituito da un blister prodotto in plastica di tipo PET vergine, ed è sigillato con Tyvek.

Elenco degli articoli contenuti nell'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 Indication of Use / 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 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 Indicazioni d'Uso/ Finalità:** Le frese vengono utilizzate nei procedimenti chirurgici ortodontici in generale.

Le frese sono strumenti dotati di un bordo tagliente, che attraverso un moto rotatorio (controllato dal trapano 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 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.

Destruar 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

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 Mode of Product Use:** For the surgical procedure, remove the drill from the instrument box, adapt it to the counter-angle or digital driver through the rod, and then check the lock of the drill on the counter-angle. With the drill in movement (varying from 200 to 600 RPM, depending on the purpose) start drilling.

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

**a) Cleaning:** The cleaning of a surgical instrument that has been in contact with tissues must be conducted in such a way that all parts of the item are exposed to the cleaning process.

To clean Implacil instruments, use only the following manual cleaning process.

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

1. Initial rinse with cold water. The initial cold rinse is carried out in order to remove any gross contamination present in the item. Cold water is used, as temperatures above 60°C / 140 ° F will coagulate proteins, 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. Rinse: after removing the instruments from the detergent solution, rinse thoroughly for at least 3 times (for at least 1 minute) under running water.

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

\* Recommendation for the cleaning step

Always use distilled, deionized or demineralized water for this procedure.

Never use saline solutions, especially sodium hypochlorite and saline, disinfectants, hydrogen peroxide or alcohol for cleaning or rinsing the cutters.

Never use steel wool or sponges and abrasive products, so that the cutters are not damaged.

Cleaning: Enzyme Detergent Composition: Protease, Lipase and Amylase enzymes

Dilution: 1mL for each liter of water;

Action time: 5 min (Manual);

Water temperature: 40 ° C to 55 ° C (Manual);

Note: The cleaning process must be conducted in such a way that all parts of the surgical instrument are exposed.

Contamination remaining on an item after cleaning reduces the effectiveness of any subsequent decontamination or sterilization process.

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

The instruments must be replaced as soon as the professional realizes their diminished effectiveness or degradation of the item.

**b) Sterilization:** It is a procedure that aims at the total elimination of microorganisms, such as: viruses, bacteria, microbes, fungi (either in vegetative or sporulated form).

After the drying process, the instruments are sent to sterilization in an autoclave, using temperature and exposure time, according to the following method.

This product must be properly sanitized and sterilized before use. Please use for steam sterilization only the steam sterilization according to the following parameters:

Sterilization Parameters	
Temperature	132°C
Sterilization time	20 min
Drying time	20 - 60 min

Surgical instruments must be placed inside the container (perforated in the lid and at the bottom), or tray or box; provided that they can be prepared for the sterilization process. DO NOT open the autoclave to avoid rapid condensation; that is, let all the steam out first, making the Drying Cycle complete by itself. Thoroughly and periodically clean the autoclave, removing dirt and excess rust (iron oxide).

**ES Modo de Uso del Producto:** La limpieza de un instrumento quirúrgico que ha estado en contacto con tejidos debe realizarse de tal manera que todas las partes del artículo estén expuestas al proceso de limpieza. Para limpiar los instrumentos Implacil, utilice únicamente el siguiente proceso de limpieza manual. No se ha validado la limpieza automatizada. No utilice la limpieza automática para los instrumentos 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 las temperaturas superiores a 60°C / 140 ° F coagularán las proteínas, lo que dificultará su eliminación de los elementos contaminados.
2. Prepare el detergente enzimático de acuerdo con 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. Enjuague: después de retirar los instrumentos de la solución de detergente, enjuague bien durante al menos 3 veces (durante al menos 1 minuto) con agua corriente.
5. Inspeccione visualmente cada producto en busca de suciedad visible. Si queda suciedad visible, repita el proceso de limpieza (pasos 3 y 4) hasta que no quede suciedad visible.

\* Recomendación para el paso de limpieza

Utilice siempre agua destilada, desionizada o desmineralizada para este procedimiento.

Nunca use soluciones salinas, especialmente hipoclorito de sodio y solución salina, desinfectantes, peróxido de hidrógeno o alcohol para limpiar o enjuagar los cortadores.

Nunca use lana de acero o esponjas y productos abrasivos, para que los cortadores no se dañen.

Limpieza: Detergente enzimático Composición: Enzimas proteasa, lipasa y amilasa

Dilución: 1 ml por cada litro de agua;

Tiempo de acción: 5 min (manual);

Temperatura del agua: 40 ° C a 55 ° C (manual);

Nota: El proceso de limpieza debe realizarse de tal manera que todas las partes del instrumento quirúrgico 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 lo antes posible después de su uso. No permita que la sangre y la suciedad se sequen en los instrumentos. Si es necesario retrasar la limpieza, coloque grupos de instrumentos en un recipiente cubierto con una solución enzimática o un detergente adecuado para retrasar el secado.

Los instrumentos deben ser reemplazados tan pronto como el profesional se dé cuenta de su efectividad disminuida o degradación del artículo.

**b) Esterilización:** Es un procedimiento que tiene como objetivo la eliminación total de microorganismos, tales como: virus, bacterias, microbios, hongos (ya sea en forma vegetativa o esporulada).

Tras el proceso de secado, los instrumentos se envían a esterilización en autoclave, utilizando temperatura y tiempo de exposición, según el siguiente método.

Este producto debe desinfectarse y esterilizarse adecuadamente antes de su uso. Utilice para la esterilización por vapor solo la esterilización por vapor de acuerdo con los siguientes parámetros:

Parámetros de esterilización	
La temperatura	132°C
Tiempo de esterilización	20 min
Tiempo de secado	20 - 60 min

El instrumental quirúrgico debe colocarse dentro del contenedor (perforado en la tapa y en el fondo), o bandeja o caja; siempre que se puedan preparar para el proceso de esterilización. NO abra el autoclave para evitar una condensación rápida; es decir, primero deje salir todo el vapor para que el ciclo de secado se complete por sí solo. Limpiar a fondo y periódicamente el autoclave, eliminando la suciedad y el exceso de óxido (óxido de hierro).

**ITA Modalità d'Uso del Prodotto:** Per il procedimento chirurgico rimuovere la fresa dalla scatola degli strumenti, inserirla sul trapano o sulla chiave digitale attraverso l'asta, verificare il blocco della fresa sul trapano.

Con la fresa in movimento (variando da 200 a 600 RPM a seconda della finalità) iniziare la perforazione.

Una volta raggiunta la profondità desiderata, rimuovere l'insieme trapano-Fresa dalla cavità ossea.

Sbloccare la Fresa e rimuoverla dal trapano. Precedentemente dovranno essere igienizzate e sterilizzate utilizzando la seguente tecnica:

**a) Pulizia:** La pulizia di uno strumento chirurgico che è stato a contatto con i tessuti deve essere condotta in modo tale che tutte le parti dell'articolo siano esposte al processo di pulizia.

Per pulire gli strumenti Implacil, utilizzare solo il seguente processo di pulizia manuale.

La pulizia automatica non è stata convalidata. Non utilizzare la pulizia automatica per gli strumenti Implacil.

1. Risciacquo iniziale con acqua fredda. Il risciacquo a freddo iniziale viene eseguito al fine di rimuovere qualsiasi contaminazione grossolana presente nel capo. Viene utilizzata acqua fredda, poiché temperature superiori a 60 ° C / 140 ° F coagulano 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. Risciacquo: dopo aver tolto gli strumenti dalla soluzione detergente, sciacquare abbondantemente per almeno 3 volte (per almeno 1 minuto) sotto l'acqua corrente.
5. Ispezionare visivamente ogni prodotto per verificare la presenza di sporco visibile. Se rimane dello sporco visibile, ripetere il processo di pulizia (passaggi 3 e 4) fino a quando non è rimasto dello sporco visibile.

\* Raccomandazione per la fase di pulizia

Utilizzare sempre acqua distillata, deionizzata o demineralizzata per questa procedura.

Non utilizzare mai soluzioni saline, in particolare ipoclorito di sodio e soluzione salina, disinfettanti, perossido di idrogeno o alcol per pulire o risciacquare le lame.

Non utilizzare mai lana d'acciaio o spugne e prodotti abrasivi, in modo che le lame non vengano danneggiate.

Pulizia: Detergente enzimatico Composizione: enzimi proteasi, lipasi e amilasi

Diluizione: 1 ml per litro d'acqua;

Tempo di azione: 5 min (manuale);

Temperatura dell'acqua: da 40 ° C a 55 ° C (manuale);

Nota: il processo di pulizia deve essere condotto in modo tale che tutte le parti dello strumento chirurgico 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 appena possibile dopo l'uso. Non lasciare asciugare sangue e detriti sugli strumenti. Se è necessario ritardare la pulizia, posizionare i gruppi di strumenti in un contenitore coperto con una soluzione enzimatica o un detergente appropriato per ritardare l'asciugatura.

Gli strumenti devono essere sostituiti non appena il professionista si accorge della loro diminuita efficacia o degrado dell'oggetto.

**b) Sterilizzazione:** È una procedura che mira alla totale eliminazione di microrganismi, quali: virus, batteri, microbi, funghi (sia in forma vegetativa che sporulata).

Dopo il processo di asciugatura, gli strumenti vengono inviati alla sterilizzazione in autoclave, utilizzando temperatura e tempo di esposizione, secondo il seguente metodo.

Questo prodotto deve essere adeguatamente igienizzato e sterilizzato prima dell'uso. Utilizzare per la sterilizzazione a vapore solo la sterilizzazione a vapore secondo i seguenti parametri:

Parametri di sterilizzazione	
Temperatura	132°C
Tempo di sterilizzazione	20 min
Tempo di asciugatura	20 - 60 min

Gli strumenti chirurgici devono essere posti all'interno del contenitore (forato nel coperchio e nella parte inferiore), o vassoio o scatola; a condizione che possano essere preparati per il processo di sterilizzazione. NON aprire l'autoclave per evitare una rapida condensazione; ovvero, far uscire prima tutto il vapore, completando il ciclo di asciugatura da solo. Pulire accuratamente e periodicamente l'autoclave, rimuovendo lo sporco e la ruggine in eccesso (ossido di ferro).

#### 4- COMPOSIÇÃO

Como matéria prima para as Fresas é utilizado Aço Inox ASTM F899

**EN Composition:** ASTM F899 Stainless Steel is used as raw material for the Drills.

**ES Composición:** Como materia prima para las Fresas se utiliza Acero Inoxidable ASTM F899.

**ITA Composizione:** Come materia prima per le Frese viene utilizzato Acciaio Inox ASTM F899.

#### 5- PRAZO DE VALIDADE

Indeterminado.

**EN Expiry Date:** Indefinite.

**ES Período de Validez:** Indeterminado.

**ITA Periodo di validità:** 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 Storage Conditions:** Keep at room temperature, in a cool place, away from sunlight and heat. Avoid exposure to heat and excessive humidity.

The drills should be stored clean, decontaminated and completely dry. The pack 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 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 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 dove gli elementi vengono sterilizzati può offrire una valida barriera per il mantimento della sterilità dello strumento. Dopo l'utilizzo devono essere conservate in un luogo pulito, secco 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 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 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 Condizioni per il Trasporto:** Le frese devono essere trasportate in luogo pulito, secco e a temperatura ambiente. Il trasporto dovrà essere effettuato correttamente, per evitare cadute e danni all'imballaggio originale.

## **8- CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO**

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

**EN Handling Conditions:** The handling should be performed with the due cares to avoid falls and damages, it must be performed on shelves and counters, according to the activity that is being executed.

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

**ITA Condizioni di Manipolazione:** La manipolazione dovrà essere effettuata prendendo le dovute precauzioni per evitare cadute e danni, dovrà essere svolta sopra mensole o banconi, a seconda dell'attività che si sta eseguendo.

## **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.

**EN Warnings:** 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.

**ES Advertencias:** 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.

**ITA Avvertenze:** Si dovrà osservare la massima cura nel processo di pulizia, sterilizzazione, sistemazione (stoccaggio), trasporto e manipolazione del prodotto per evitare urti meccanici che alterino la sua anatomia e pregiudichino la sua funzionalità. Prima di dare inizio al procedimento chirurgico verificare il funzionamento del prodotto. Non utilizzare se lo stesso dovesse presentare delle alterazioni anatomiche.

## **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.

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 Precautions:** 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 be autoclaved inside the instrument box. When not packed, instrument boxes (drills) do not maintain their sterility. The drills should be replaced as soon as the professional notices its reduced efficacy. Exclusive use by the dental professional.

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.

In order to avoid environmental contamination or improper use of Implacil non-articulated cutters, when they are to be used, they should be disposed of in an appropriate place, that is, in a place for potentially contaminated materials.

**ES Precauciones:** 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. Instrumentos deben recibir tratamiento en autoclave dentro de la caja de instrumentos. Cajas de instrumentos (fresas) cuando no son embaladas no conservan la esterilidad. Las fresas deben ser reemplazadas tan pronto el profesional note una disminución de su efectividad. Uso exclusivo del profesional de odontología.

A continuación una lista de las complicaciones potenciales:

- Lesión o, dolor en los tejidos blandos, en el 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 la contaminación ambiental o el uso indebido de los instrumentos no articulados cortantes Implacil, cuando se los inutiliza, éstos deben desecharse en un lugar apropiado, es decir, en un lugar para materiales potencialmente contaminados.

**ITA Precauzioni:** Maneggiando gli strumenti (frese), usare la massima cautela per evitare danni. Se non diversamente indicato, i set di strumenti non sono sterili e dovranno essere sterilizzati prima dell'uso. Gli strumenti devono ricevere la sterilizzazione in autoclave all'interno della scatola degli strumenti. Le scatole degli strumenti (frese) quando non imballate non mantengono la sterilità. Le frese dovranno essere sostituite non appena il professionista si renda conto che la loro efficacia è diminuita. Uso esclusivo da parte di professionisti in odontologia.

Controindicazioni: Errata manutenzione, pulizia e conservazione potranno rendere gli strumenti inadatti all'uso previsto, causare corrosione, smontaggio, distorsione e/o rottura o addirittura provocare ferite al paziente o all'equipe di operazione.

A seguire elenchiamo una serie di potenziali complicazioni:

- Lesione, o dolore ai tessuti molli, in caso di uso incorreto o rottura degli strumenti.
- Infezione, in caso gli strumenti non siano stati adeguatamente puliti e sterilizzati.
- Danni ai nervi o organi vicini, come risultato di errore o malfunzionamento di uno strumento danneggiato.
- Danni provocati dagli strumenti utilizzati per avvitare, a causa di forze eccessive che si verificano durante l'uso.
- Aumento dei tempi di operazione per dover smontare gli strumenti durante il procedimento chirurgico.

A causa delle caratteristiche meccaniche necessarie, la maggior parte degli strumenti (frese) è realizzata in materiali non impiantabili. Nel caso in cui uno strumento si rompa, nessun frammento dovrà restare nel paziente, poiché potrebbe causare complicazioni post operatorie come allergie, infezioni, o complicazioni di natura biologica, associata alla liberazione di componenti metallici, rendendo eventualmente necessario un successivo intervento.

Al fine di evitare la contaminazione ambientale o l'uso improprio di frese non articolate Implacil, quando devono essere utilizzate, devono essere smaltite in un luogo appropriato, ovvero in un luogo per materiali potenzialmente contaminati.

## **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.

**EN Contraindications:** 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.

**ES Contraindicaciones:** 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 el 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 deslize o mal posicionamiento de un instrumento avariado.
- 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.

**ITA Controindicazioni:** Errata manutenzione, pulizia e conservazione potranno rendere gli strumenti inadatti all'uso previsto, causare corrosione, smontaggio, distorsione e/o rottura o addirittura provocare ferite al paziente o all'equipe di operazione.

A seguire elenchiamo una serie di potenziali complicazioni:

- Lesione, o dolore ai tessuti molli, in caso di uso incorretto o rottura degli strumenti.
- Infezione, in caso gli strumenti non siano stati adeguatamente puliti e sterilizzati.
- Danni ai nervi o organi vicini, come risultato di errore o malfunzionamento di uno strumento danneggiato.
- Danni provocati dagli strumenti utilizzati per avvitare, a causa di forze eccessive che si verificano durante l'uso.
- Aumento dei tempi di operazione per dover smontare gli strumenti durante il procedimento chirurgico.

A causa delle caratteristiche meccaniche necessarie, la maggior parte degli strumenti (fresce) è realizzata in materiali non impiantabili. Nel caso in cui uno strumento si rompa, nessun frammento dovrà restare nel paziente, poichè potrebbe causare complicazioni post operatorie come allergie, infezioni, o complicazioni di natura biologica, associata alla liberazione di componenti metallici, rendendo eventualmente necessario un successivo intervento.

## 12- **EFEITOS ADVERSOS**








Não se aplica.

**EN Adverse Effects:** Not applicable.

**ES Efectos Adversos:** No se Aplica.

**ITA Effetti secondari:** Non si Applica.

## 13- **SIMBOLOGIA** Symbols/ Simbología/ Simbologia:

	<b>Fabricante / Manufacturer / Fabricante / Produttore</b>		<b>Atenção Attention Atención Attenzione</b>
	<b>Lote de Fabricação Batch Code / Código del Lote / Codice del Lotto</b>		<b>Validade / Expiry / Validez / Validità</b>
	<b>Data de Fabricação / Fecha de Fabricación / Date of Manufacture / Data di Produzione</b>		<b>Não Utilizar se a Embalagem Estiver Danificada / Do Not Use if Pack Is Damaged / No Utilizar si el Embalaje ha Sido Dañado / Non Utilizzare in caso di Imballaggio Danneggiato</b>
	<b>Consultar as Instruções / Consult the Instructions For Use / Consultar las Instrucciones / Consultare le Istruzioni</b>		

#### 14 – 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 indeterminada. Nota: a garantia não cobre desgaste de uso do produto.

**EN Warranty Term:** IMPLACIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLÓGICO S.A. guarantees the owner of this product against any material or manufacturing defect that may appear on it within 365 days, counting from the date of purchase by the first buyer. The product will have indefinite validity if transported, stored and packed suitably according to this User Manual. Note: the warranty does not cover wear from product use.

**ES Términos de Garantía :** IMPLACIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLÓGICO 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 los de 365 días, a partir de la fecha de adquisición por el primer adquirente. Si se transporta, almacena y acondiciona adecuadamente de acuerdo con este Manual de Usuario, el producto poseerá validez indeterminada. Nota: la garantía no cubre desgaste de uso del producto.

**ITA Termini di Garanzia:** La IMPLACIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLÓGICO S.A. assicura, al proprietario di questo prodotto, garanzia contro qualsiasi difetto di materiale o di fabbricazione che dovesse presentarsi entro 365 giorni, a partire dalla data di acquisto del primo acquirente. Se trasportato, conservato e imballato adeguatamente secondo questo Manuale dell'Utente, il prodotto avrà validità indeterminada. Nota: la garanzia non copre l'usura di utilizzo del prodotto.

Responsável Técnico/Technical Person Responsible/  
Responsable Técnico/Responsabile Técnico  
Nilton De Bortoli Jr – CRO SP : 32.160  
[www.implacildebortoli.com.br](http://www.implacildebortoli.com.br)

IMPLACIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLOGICO S.A.  
Rua Vicente de Carvalho, 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](mailto:implacil@implacil.com.br)

**Registro ANVISA nº: 80259860016**

**Data da Revisão: 16/09/2021**

**Uso máximo recomendado: 20 utilizações.**

Recommended maximum use: 20 uses.

Uso máximo recomendado: 20 usos.

Uso massimo consigliato: 20 usi.

<b>TABELA DE LIMPEZA, ESTERILIZAÇÃO E USO DAS FRESAS</b> <b>TABLE OF CLEANING, STERILIZATION AND USE OF DRILLS / TABLA DE LIMPIEZA, ESTERILIZACIÓN Y USO DE FRESAS / TABELLA DI PULIZIA, STERILIZZAZIONE E USO DELLE FRAGOLE</b>																							
<i>Fresa (Drill)</i>	<i>Tamanho (Size/Tamaño/Dimensione)</i>	<i>Lote (Lot)</i>		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
			<i>Higienização (Clearness/Limpieza/Pulizia)</i>																				
			<i>Esterilização (sterelization/ Esterilización/ Sterilizzazione)</i>																				
			<i>Utilização (use/uso)</i>																				
			<i>Higienização (Clearness/Limpieza/Pulizia)</i>																				
			<i>Esterilização (sterelization/ Esterilización/ Sterilizzazione)</i>																				
			<i>Utilização (use/uso)</i>																				
			<i>Higienização (Clearness/Limpieza/Pulizia)</i>																				
			<i>Esterilização (sterelization/ Esterilización/ Sterilizzazione)</i>																				
			<i>Utilização (use/uso)</i>																				
			<i>Higienização (Clearness/Limpieza/Pulizia)</i>																				
			<i>Esterilização (sterelization/ Esterilización/ Sterilizzazione)</i>																				
			<i>Utilização (use/uso)</i>																				
			<i>Higienização (Clearness/Limpieza/Pulizia)</i>																				
			<i>Esterilização (sterelization/ Esterilización/ Sterilizzazione)</i>																				
			<i>Utilização (use/uso)</i>																				
			<i>Higienização (Clearness/Limpieza/Pulizia)</i>																				
			<i>Esterilização (sterelization/ Esterilización/ Sterilizzazione)</i>																				
			<i>Utilização (use/uso)</i>																				