

IFU-016 Instruções de UsoIFU-016 Instruction for Use/ IFU-016 Instrucciones de Uso/ IFU-016 Istruzioni per l'Uso**Nome Comercial: Estojo Autoclavável para Esterilização**Trade Name: Sterilization Autoclave Case/ Nombre Comercial: Estuche Autoclavable para Esterilización /Nome Commerciale: Custodia per Sterilizzazione in Autoclave**ATENÇÃO! PRODUTO NÃO ESTÉRIL.**

Os Estojos Autoclaváveis para esterilização são fornecidos NÃO-ESTÉREIS devendo ser esterilizados antes da sua utilização.

EN NOTE! NON-STERILE PRODUCT.

The Autoclave Cases are supplied NON-STERILE and must be sterilized before use.

ES ¡ATENCIÓN! PRODUCTO NO ESTÉRIL.

Los Estuches Autoclavables para Esterilización se envían SIN ESTERILIZAR se tienen que esterilizar antes de su utilización.

ITA ATTENZIONE! PRODOTTO NON STERILE.

Le Custodie per Sterilizzazione in Autoclave vengono fornite NON STERILI e devono essere sterilizzate prima del loro utilizzo.

1 – Identificação: Nome técnico: Caixa / Estojo para Instrumentos odontológicos

EN 1 – Identification: Technical name: Box / Case for Dental Instruments

ES 1 – Identificación: Nombre técnico: Caja / Estuche para Instrumentos odontológicos

ITA 1 – Identificazione: Nome tecnico: Scatola / Custodia per Strumenti Odontologici

1.1 Descrição do produto:

O Estojo Autoclavável para Esterilização consiste em caixas produzidas em Polissulfona ou Radel®, que oferece excelente resistência térmica e alta resistência mecânica, indicado para acondicionar produtos médicos (instrumentais e implantes Implacil) para esterilização. O uso dos estojos otimiza a armazenagem e a organização dos instrumentais no momento da cirurgia, contribuindo para o sucesso e segurança da mesma.

EN 1.1 Product description:

The Sterilization Autoclavable Case consists of boxes produced in Polysulfone or Radel®, which offers excellent heat resistance and high mechanical resistance, indicated for conditioning medical products (Implacil instruments and implants) for sterilization. The use of cases optimizes the storage and organization of the instruments during surgery, contributing to its success and safety.

ES 1.1 Descripción del producto:

El Estuche Autoclavable para Esterilización son cajas producidas en Polisulfona o Radel®, que ofrece una excelente resistencia térmica y alta resistencia mecánica, indicado para acondicionar productos médicos (instrumentos e implantes Implacil) para esterilización. El uso de los estuches optimiza el almacenamiento y la organización de los instrumentos en el momento de la cirugía, lo que contribuye al éxito y seguridad de la cirugía.

ITA 1.1 Descrizione del prodotto:

La Custodia per Sterilizzazione in Autoclave è costituita da scatole prodotte in Polisulfone o Radel®, che offrono un'eccellente resistenza termica e un'elevata resistenza meccanica, adatte per il confezionamento di prodotti medici (strumenti e impianti Implacil) per la sterilizzazione. L'uso delle custodie ottimizza la conservazione e l'organizzazione degli strumenti al momento dell'intervento, contribuendo al suo successo e alla sua sicurezza.

Aplicável aos seguintes modelos comerciais:

EN Applicable to the following commercial models:

ES Aplicable a los siguientes modelos comerciales:

ITA Applicabile ai seguenti modelli commerciali:

ESTOJO CIRÚRGICO

SURGICAL CASE/ESTUCHE QUIRÚRGICO / CUSTODIA KIT CHIRURGICO



ESTOJO CIRÚRGICO CÔNICO – CONE MORSE

TAPERED SURGICAL CASE – MORSE TAPER/ ESTUCHE QUIRÚRGICO CÓNICO – CONO MORSE/ CUSTODIA KIT CHIRURGICO CONICO – CONO MORSE



ESTOJO CIRÚRGICO CILÍNDRICO – CÔNICO – CONE MORSE

CYLINDRICAL SURGICAL CASE – TAPERED – MORSE TAPER/ ESTUCHE QUIRÚRGICO CILÍNDRICO – CÓNICO – CONO MORSE/ CUSTODIA KIT CHIRURGICO CILINDRICO – CONICO – CONO MORSE



ESTOJO CIRÚRGICO CILÍNDRICO

CYLINDRICAL SURGICAL CASE / ESTUCHE QUIRÚRGICO CILÍNDRICO/ CUSTODIA KIT CHIRURGICO CILINDRICO



ESTOJO PROTÉTICO

PROSTHETIC CASE/ ESTUCHE PROTÉSICO/ CUSTODIA KIT PROTÉSICO



ESTOJO CHAVE DE PRÓTESE

PROSTHESIS DRIVER CASE/ ESTUCHE LLAVE DE PRÓTESIS/ CUSTODIA KIT CHIAVE DI PROTESI



ESTOJO LEVANTAMENTO DE SEIO
SINUS LIFT CASE/ ESTUCHE LEVANTAMIENTO DE SENO /
CUSTODIA KIT SOLLEVAMENTO DEL SENO



ESTOJO LEVANTAMENTO DE SEIO – 5 PEÇAS
SINUS LIFT CASE – 5 PIECES/ ESTUCHE LEVANTAMIENTO DE SENO -
5 PIEZAS/ CUSTODIA KIT SOLLEVAMENTO DEL SENO – 5 PEZZI



ESTOJO LEVANTAMENTO DE SEIO – 13 PEÇAS
SINUS LIFT CASE – 13 PIECES/ ESTUCHE LEVANTAMIENTO DE
SENO - 13 PIEZAS/ CUSTODIA KIT SOLLEVAMENTO DEL SENO – 13
PEZZI



ESTOJO FRESAS
DRILL CASE/ ESTUCHE FRESAS/ CUSTODIA KIT FRESE



ESTOJO FRESAS CONE MORSE
MORSE TAPER DRILL CASE/ ESTUCHE FRESAS CONO MORSE/
CUSTODIA KIT FRESE CONO MORSE

ESTOJO FRESAS CÔNICAS
TAPERED DRILL CASE/ ESTUCHE FRESAS CÔNICAS/ CUSTODIA KIT
FRESE CONICHE



ESTOJO EXPANSOR
EXPANDER CASE/ ESTUCHE ENSANCHADOR / CUSTODIA KIT
ESPANSORE



ESTOJO ESCAREADORES
REAMER CASE/ ESTUCHE ESCARIADORES / CUSTODIA KIT
ALESATORI



ESTOJO COMPACTO



ESTOJO OSTEOTOMO
OSTEOTOME CASE/ ESTUCHE OSTEÓTOMO/ CUSTODIA KIT
OSTEOTOMO



ESTOJO ENXERTO AUTÓGENO
AUTOGENOUS GRAFT CASE/ ESTUCHE INJERTO AUTÓGENO/
USTODIA KIT TRAPIANTO AUTOGENO



ESTOJO IMPLAGUIDE

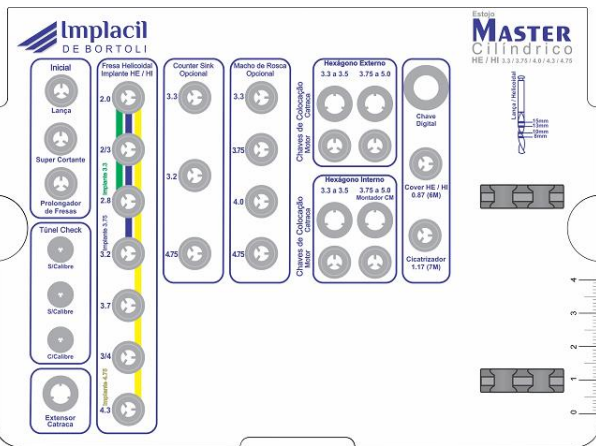
COMPACT CASE/ ESTUCHE COMPACTO/ CUSTODIA KIT COMPATTO



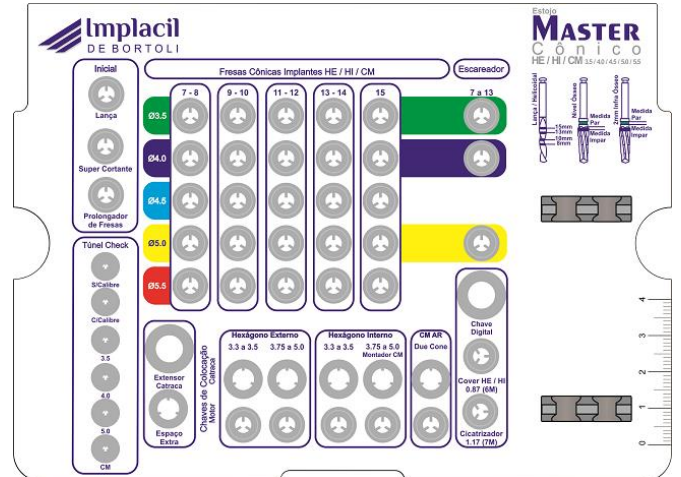
IMPLAGUIDE CASE/ ESTUCHE IMPLAGUIDE/ CUSTODIA KIT IMPLAGUIDE



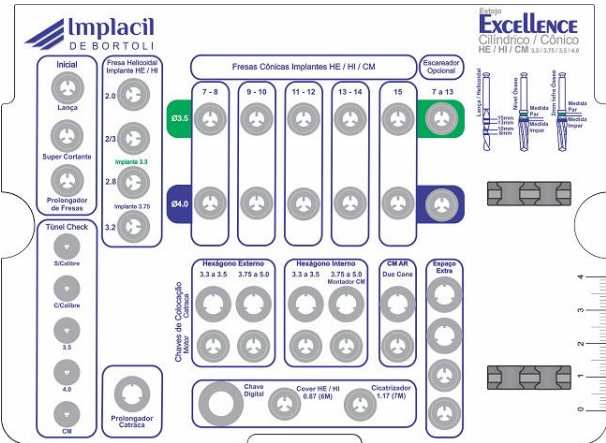
Estojo Master Cilíndrico HE/HI 3.3 3.75 4.0 4.3 4.75
Master Cylindrical Case HE/HI 3.3 3.75 4.0 4.3 4.75/ Estuche
Master Cilíndrico HE/HI 3.3 3.75 4.0 4.3 4.75/ Custodia kit Master
Cilíndrico HE/HI 3.3 3.75 4.0 4.3 4.75



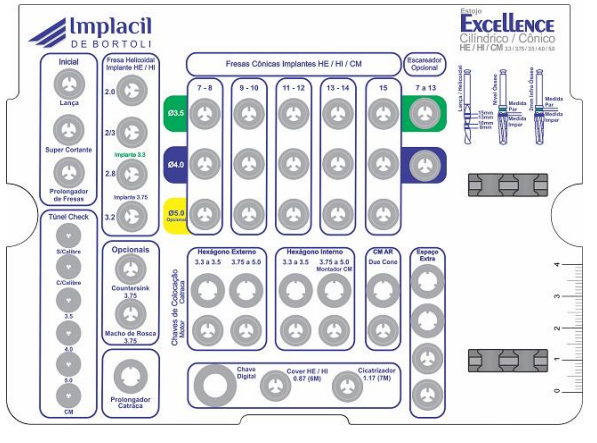
Estojo Master Cônico HE/HI/CM 3.5 4.0 4.5 5.0 5.5
Master Tapered Case HE/HI/CM 3.5 4.0 4.5 5.0 5.5/ Estuche
Master Cônico HE/HI/CM 3.5 4.0 4.5 5.0 5.5/ Custodia kit Master
Cônico HE/HI/CM 3.5 4.0 4.5 5.0 5.5



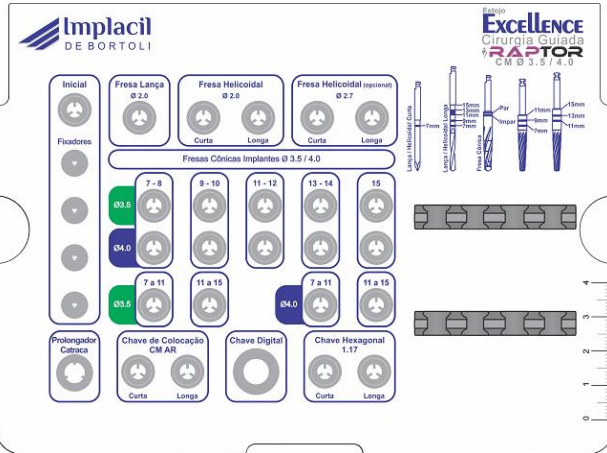
Estojo Excellence Cilíndrico Cônico HE/HI/CM 3.3 3.75 3.5 4.0
Excellence Cylindrical Tapered Case HE/HI/CM 3.3 3.75 3.5 4.0/ Estuche
Excellence Cilíndrico Cônico HE/HI/CM 3.3 3.75 3.5 4.0/ Custodia kit
Excellence Cilíndrico Conico HE/HI/CM 3.3 3.75 3.5 4.0



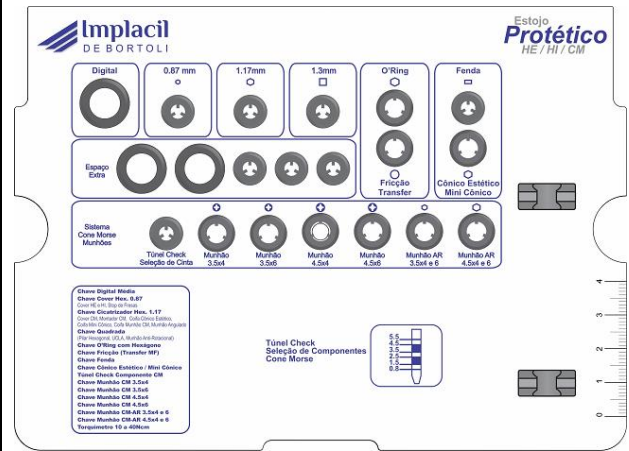
Estojo Excellence Cilíndrico Cônico HE/HI/CM 3.3 3.75 3.5 4.0 5.0
Excellence Cylindrical Tapered Case HE/HI/CM 3.3 3.75 3.5 4.0 5.0/ Estuche
Excellence Cilíndrico Cônico HE/HI/CM 3.3 3.75 3.5 4.0 5.0/ Custodia kit
Excellence Cilíndrico Conico HE/HI/CM 3.3 3.75 3.5 4.0 5.0



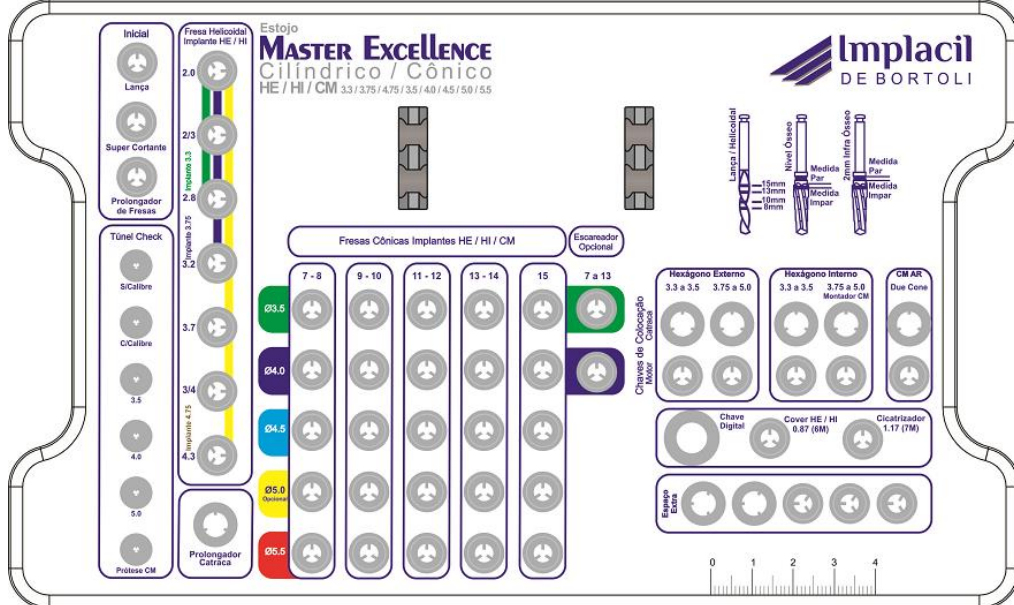
Estojo Excellence Cirurgia Guiada Raptor CM 3.5 4.0
Excellence Guided Surgical Raptor Case CM 3.5 4.0/ Estuche
Excellence Cirugía Guiada Raptor CM 3.5 4.0/ Custodia kit
Excellence Chirurgia Guidata Raptor CM 3.5 4.0



Estojo Protético HE/HI/CM
Prosthetic Case HE/HI/CM/ Estuche Protésico HE/HI/CM/ Custodia
kit Protésico HE/HI/CM



Estojo Master Excellence Cilíndrico Cônico HE/HI/CM 3.3 3.75 4.75 3.5 4.0 4.5 5.0 5.5
Master Excellence Cylindrical Tapered Case HE/HI/CM 3.3 3.75 4.75 3.5 4.0 4.5 5.0 5.5/ Estuche Master Excellence Cilíndrico Cônico
HE/HI/CM 3.3 3.75 4.75 3.5 4.0 4.5 5.0 5.5/ Custodia kit Master Excellence Cilíndrico Cônico HE/HI/CM 3.3 3.75 4.75 3.5 4.0 4.5 5.0 5.5



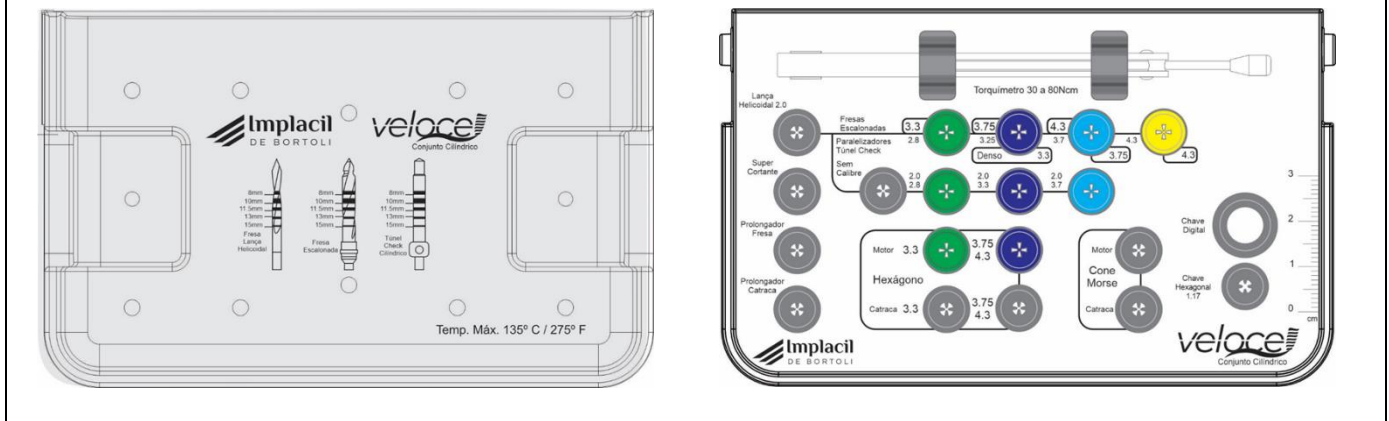
Estojo Bone Fix
Bone Fix Case/ Estuche Bone Fix/ Custodia kit Bone
Fix



Estojo ROG
ROG Case/ Estuche ROG/ Custodia kit ROG



33923 - ESTOJO VELOCE



NOTA: As peças que aparecem em algumas imagens são meramente ilustrativas, não acompanham os estojos.

EN NOTE: The pieces that appear in some images are merely for illustration purposes, not supplied with the cases.

ES NOTA: Las piezas que aparecen en algunas imágenes son meramente ilustrativas, no se envían con los estuches.

ITA NOTA BENE: gli articoli che compaiono in alcune immagini hanno unicamente uno scopo illustrativo e non si riferiscono alle custodie.

2. Indicação:

Os Estojos Autoclaváveis para Esterilização consistem em caixas produzidas em polímero, indicados para acondicionar produtos médicos (instrumentais e Implantes Implacil) para esterilização. O uso dos estojos otimiza a armazenagem e a organização dos instrumentais no momento da cirurgia, contribuindo para o sucesso da mesma.

EN 2. Indication:

The Sterilization Autoclavable Cases consist of boxes produced in polymer, indicated for conditioning medical products (Implacil instruments and implants) for sterilization. The use of cases optimizes the storage and organization of the instruments during surgery, contributing to its success and safety.

ES 2. Indicación:

Los Estuches Autoclavables para Esterilización son cajas producidas en polimeros, indicados para acondicionar productos médicos (instrumentos e implantes Implacil) para esterilización. El uso de los estuches optimiza el almacenamiento y la organización de los instrumentos en el momento de la cirugía, lo que contribuye al éxito y seguridad de la cirugía.

ITA 2. Indicazione:

Le Custodie per Sterilizzazione in Autoclave sono costituite da scatole in polimero, adatte per il confezionamento di prodotti medici (strumenti e impianti Implacil) per la sterilizzazione. L'uso delle custodie ottimizza la conservazione e l'organizzazione degli strumenti al momento dell'intervento, contribuendo al suo successo e alla sua sicurezza.

3. Matéria Prima: Como matéria prima para os estojos é utilizado:

EN 3. Raw Material: The following are used as raw material for the cases:

ES 3. Materia Prima: Como materia prima para los estuches se utiliza:

ITA 3. Materia Prima: Come materia prima per le custodie viene utilizzato:

Radel® para os modelos:

Estojo Cirúrgico; / Estojo Cirúrgico Cônico – Cone Morse; / Estojo Cirúrgico Cilíndrico – Cônico – Cone Morse;

Estojo Cirúrgico Cilíndrico; / Estojo Protético; / Estojo Chave de Prótese;

Estojo Levantamento de Seio; / Estojo Levantamento de Seio – 5 Peças;

Estojo Levantamento de Seio – 13 Peças; / Estojo Fresas; / Estojo Fresas Cone Morse;

Estojo Fresas Cônicas; / Estojo Expansor; / Estojo Osteotomo;

Estojo Escareadores; / Estojo Enxerto Autógeno; / Estojo Compacto;

Estojo Implaguide; / Estojo Bone Fix; / Estojo ROG

EN Radel® for models:

Surgical Case; / Tapered Surgical Case – Morse Taper; / Cylindrical Surgical Case – Tapered – Morse Taper;
Cylindrical Surgical Case; / Prosthetic Case; / Prosthesis Driver Case;
Sinus Lift Case; / Sinus Lift Case – 5 Pieces; / Sinus Lift Case – 13 Pieces;
Drill Case; / Morse Taper Drill Case; / Tapered Drill Case; / Expander Case; / Osteotomy Case;
Reamer Case; / Autogenous Graft Case; / Compact Case; / Implaguide Case; / Bone Fix Case;
ROG Case;

ES Radel® para los modelos:

Estuche Quirúrgico; / Estuche Quirúrgico Cónico – Cono Morse; / Estuche Quirúrgico Cilíndrico – Cónico – Cono Morse;
Estuche Quirúrgico Cilíndrico; / Estuche Protésico; / Estuche Llave de Prótesis; / Estuche Levantamiento de Seno;
Estuche Levantamiento de Seno - 5 Piezas; / Estuche Levantamiento de Seno - 13 Piezas; / Estuche Fresas;
Estuche Fresas Cono Morse; / Estuche Fresas Cónicas; / Estuche Ensanchador; / Estuche Osteótomo;
Estuche Escariadores; / Estuche Injerto Autógeno; / Estuche Compacto; / Estuche Implaguide;
Estuche Bone Fix; / Estuche ROG

ITA Radel® per i modelli:

Custodia kit Chirurgico; / Custodia kit Chirurgico Conico – Cono Morse;
Custodia kit Chirurgico Cilindrico - Conico – Cono Morse; / Custodia kit Chirurgico Cilindrico;
Custodia kit Protesico; / Custodia kit Chiave di Protesi; / Custodia kit Sollevamento del Seno;
Custodia kit Sollevamento del Seno - 5 Pezzi; / Custodia kit Sollevamento del Seno - 13 Pezzi;
Custodia kit Frese; / Custodia kit Frese Cono Morse; / Custodia kit Frese Coniche;
Custodia kit Espansore; / Custodia kit Osteotomo; / Custodia kit Alesatori; / Custodia kit Trapianto Autogeno;
Custodia kit Compatto; / Custodia kit Implaguide; / Custodia kit Bone Fix; / Custodia kit ROG

Polisulfona para os modelos:

Estojo Master Cilíndrico HE/HI 3.3 3.75 4.0 4.3 4.75
Estojo Master Cônico HE/HI/CM 3.5 4.0 4.5 5.0 5.5
Estojo Excellence Cilíndrico Cônico HE/HI/CM 3.3 3.75 3.5 4.0
Estojo Excellence Cilíndrico Cônico HE/HI/CM 3.3 3.75 3.5 4.0 5.0
Estojo Excellence Cirurgia Guiada Raptor CM 3.5 4.0
Estojo Protético HE/HI/CM
Estojo Master Excellence Cilíndrico Cônico HE/HI/CM 3.3 3.75 4.75 3.5 4.0 4.5 5.0 5.5
Estojo Veloce

EN Polysulfone for models:

Master Cylindrical Case HE/HI 3.3 3.75 4.0 4.3 4.75
Master Tapered Case HE/HI/CM 3.5 4.0 4.5 5.0 5.5
Excellence Cylindrical Tapered Case HE/HI/CM 3.3 3.75 3.5 4.0
Excellence Cylindrical Tapered Case HE/HI/CM 3.3 3.75 3.5 4.0 5.0
Excellence Guided Surgical Raptor Case CM 3.5 4.0
Prosthetic Case HE/HI/CM
Master Excellence Cylindrical Tapered Case HE/HI/CM 3.3 3.75 4.75 3.5 4.0 4.5 5.0 5.5
Veloce Case

ES Polisulfona para los modelos:

Estuche Master Cilíndrico HE/HI 3.3 3.75 4.0 4.3 4.75
Estuche Master Cónico HE/HI/CM 3.5 4.0 4.5 5.0 5.5
Estuche Excellence Cilíndrico Cónico HE/HI/CM 3.3 3.75 3.5 4.0
Estuche Excellence Cilíndrico Cónico HE/HI/CM 3.3 3.75 3.5 4.0 5.0
Estuche Excellence Cirugía Guiada Raptor CM 3.5 4.0
Estuche Protésico HE/HI/CM
Estuche Master Excellence Cilíndrico Cónico HE/HI/CM 3.3 3.75 4.75 3.5 4.0 4.5 5.0 5.5
Estuche Veloce

ITA Polisulfone per i modelli:

Custodia kit Master Cilindrico HE/HI 3.3 3.75 4.0 4.3 4.75
Custodia kit Master Conico HE/HI/CM 3.5 4.0 4.5 5.0 5.5

Custodia kit Excellence Cilindrico Conico HE/HI/CM 3.3 3.75 3.5 4.0
Custodia kit Excellence Cilindrico Conico HE/HI/CM 3.3 3.75 3.5 4.0 5.0
Custodia kit Excellence Cirurgia Guidata Raptor CM 3.5 4.0
Custodia kit Protesico HE/HI/CM
Custodia kit Master Excellence Cilindrico Conico HE/HI/CM 3.3 3.75 4.75 3.5 4.0 4.5 5.0 5.5
Custodia Kit Veloce

Ambas as matérias primas possuem as seguintes características: translúcida e dúctil, alta resistência e rigidez, alta resistência ao calor (HDT), biocompatível e compatível com o método de esterilização utilizado.

EN Both raw materials have the following characteristics: translucent and ductile, high resistance and rigidity, high heat resistance (HDT), biocompatible and compatible with the sterilization method used.

ES Ambas materias primas tienen las siguientes características: translúcida y dúctil, alta resistencia y rigidez, alta resistencia al calor (HDT), biocompatible y compatible con el método de esterilización utilizado.

ITA Entrambe le materie prime hanno le seguenti caratteristiche: traslucida e duttile, elevata resistenza e rigidità, elevata resistenza al calore (HDT), biocompatibile e compatibile con il metodo di sterilizzazione utilizzato.

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

Armazenamento: Manter em local protegido de chuva e sol direto, e em sua embalagem original.

Transporte: Ao transportar proteja a embalagem da chuva direta.

Acondicionamento: Manter em local protegido de chuva e sol direto, em temperatura ambiente.

EN 4. Special transport, storage and packaging conditions of the product:

Storage: Keep it in the original packaging protected from rain and direct sunlight.

Transport: Protect the packaging from direct rainfall when transporting.

Packing: Keep in a place protected from rain and direct sunlight, at room temperature.

ES 4. Condiciones especiales de transporte, almacenamiento, acondicionamiento del producto

Almacenamiento: Mantener en un lugar al abrigo de la lluvia y el sol directo, y en su embalaje original.

Transporte: Al transportar proteja el embalaje de la lluvia directa.

Acondicionamiento: Mantener en un lugar al abrigo de la lluvia y el sol directo, a temperatura ambiente.

ITA 4. Condizioni speciali di trasporto, conservazione e imballaggio del prodotto:

Conservazione: conservare in luogo al riparo da pioggia e sole diretto e nella sua confezione originale.

Trasporto: durante il trasporto, proteggere l'imballaggio dalla pioggia diretta.

Confezionamento: conservare in luogo al riparo da pioggia e sole diretto, a temperatura ambiente.

5. Instruções para uso do produto:

- Os Estojos Autoclaváveis para Esterilização devem ser higienizados antes do processo de esterilização e sua consequente inserção num campo cirúrgico esterilizado.

Seguir as instruções abaixo:

LIMPEZA

A limpeza deve ser conduzida de forma que todas as partes do item sejam expostas ao processo de limpeza.

Para a limpeza dos estojos da Implacil use apenas o seguinte processo de limpeza manual.

A limpeza automatizada não foi validada. Não use limpeza automatizada para os estojos 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 os estojos 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 dos estojos sejam expostas. A contaminação remanescente em um item após a limpeza reduz a eficácia de qualquer processo de descontaminação ou esterilização subsequente.

Limpe os estojos, assim que possível, após o uso. Não permita que sangue e resíduos sequem sobre estojos. Se a limpeza precisar ser adiada, coloque o estojo em um recipiente coberto com solução enzimática ou detergente apropriado a fim de retardar a secagem.

Os estojos devem ser substituídos tão logo o profissional perceba sua eficácia diminuída ou degradação, de acordo com o fabricante da matéria prima, os estojos Resistem a mais de 1.000 ciclos de vapor esterilização a 134 °C sem qualquer perda significativa de propriedades.

ESTERILIZAÇÃO

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

EN 5. Instructions for product use:

- The Sterilization Autoclavable Cases must be sanitized before the sterilization process and its consequent inclusion in a sterilized surgical field.

Follow the instructions below:

CLEANING

Cleaning must be conducted in such a way that all parts of the item are exposed to the cleaning process.

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

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

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, as temperatures above 60°C / 140 ° F will clot 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 cases 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 there is no visible dirt 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 cases are exposed. Contamination remaining on an item after cleaning reduces the effectiveness of any subsequent decontamination or sterilization process.

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

The cases should be replaced as soon as the professional realizes their reduced effectiveness or degradation, according to the manufacturer of the raw material, the cases withstand more than 1,000 cycles of steam sterilization at 134 °C without any significant loss of properties.

STERILIZATION

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

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

ES 5. Instrucciones para uso del producto:

- Los Estuches Autoclavables para Esterilización deben ser higienizados antes del proceso de esterilización y su consecuente inserción en un campo quirúrgico esterilizado.

Sigue las instrucciones de abajo:

LIMPIEZA

La limpieza debe realizarse de tal manera que todas las partes del artículo estén expuestas al proceso de limpieza.

Para limpiar los estuches de Implacil, utilice únicamente el siguiente proceso de limpieza manual.

No se ha validado la limpieza automática. No utilice la limpieza automática para los casos de 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 usa 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 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. Enjuague: después de retirar los estuches 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 de las cajas estén expuestas. La contaminación que queda en un artículo después de la limpieza reduce la eficacia de cualquier proceso de descontaminación o esterilización posterior.

Limpiar los estuches lo antes posible después de su uso. No permita que la sangre y los desechos se sequen en las cajas. Si es necesario retrasar la limpieza, coloque la caja en un recipiente cubierto con una solución enzimática o un detergente adecuado para retrasar el secado.

Los estuches deben ser reemplazados tan pronto como el profesional se dé cuenta de su reducida efectividad o degradación, según el fabricante de la materia prima, los estuches soportan más de 1000 ciclos de esterilización por vapor a 134 °C sin ninguna pérdida significativa de propiedades.

ESTERILIZACIÓN

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

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

ITA 5. Istruzioni per l'uso del prodotto:

• Le Custodie per Sterilizzazione in Autoclave devono essere disinfettate prima del processo di sterilizzazione e del loro successivo inserimento in un campo chirurgico sterile.

Segui le istruzioni seguenti:

PULIZIA

La pulizia deve essere eseguita in modo tale che tutte le parti dell'articolo siano esposte al processo di pulizia.

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

La pulizia automatica non è stata convalidata. Non utilizzare la pulizia automatica per i casi 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 temperature superiori a 60 ° C / 140 ° F coagulano le proteine, rendendo difficile rimuoverle 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 le scatole dalla soluzione detergente, sciacquare abbondantemente per almeno 3 volte (per almeno 1 minuto) sotto acqua corrente.

5. Ispezionare visivamente ogni prodotto per rilevare lo sporco visibile. Se rimane dello sporco visibile, ripetere il processo di pulizia (passaggi 3 e 4) fino a quando non è rimasto più 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: 1mL 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 delle custodie siano esposte. La contaminazione che rimane su un oggetto dopo la pulizia riduce l'efficacia di qualsiasi successivo processo di decontaminazione o sterilizzazione.

Pulire le custodie il prima possibile dopo l'uso. Non lasciare asciugare sangue e rifiuti sulle custodie. Se la pulizia deve essere ritardata, posizionare la custodia in un contenitore coperto con una soluzione enzimatica o un detergente appropriato per ritardare l'asciugatura.

Le custodie devono essere sostituite non appena il professionista si rende conto della loro ridotta efficacia o degradazione, secondo il produttore della materia prima, le custodie resistono a più di 1.000 cicli di sterilizzazione a vapore a 134 ° C senza alcuna significativa perdita di proprietà.

STERILIZZAZIONE

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

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

6. Advertências e/ou precauções a serem adotadas:

É de total responsabilidade do cliente a validação do processo de esterilização. Recomendamos apenas o processo em autoclave a vapor para esterilização dos Estojos Autoclaváveis para esterilização.

Norma aplicável para esterilização em autoclave a vapor: *BS EN ISO 17665-1:2006 - Sterilization of health care products. Moist heat. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.*

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

EN 6. Warnings and/or precautions to be adopted:

The customer is fully responsible for the validation of the sterilization process. We recommend only the steam autoclave process for sterilization of the Sterilization Autoclavable Cases.

Standard applicable to sterilization in steam autoclave: *BS EN ISO 17665-1:2006 - Sterilization of health care products. Moist heat. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.*

We do not recommend sterilization by ethylene oxide, gamma radiation or dry heat. We recommend the immediate use after the sterilization process.

ES 6. Advertencias y/o precauciones que se deben tomar:

Es de total responsabilidad del cliente la validación del proceso de esterilización. Recomendamos únicamente el proceso en

autoclave a vapor para esterilización de los Estuches Autoclavables para esterilización.

Norma aplicable para esterilización en autoclave a vapor: *BS EN ISO 17665-1:2006 - Sterilization of health care products. Moist heat. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.*

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

ITA 6. Avvertenze e/o precauzioni da adottare:

È esclusiva responsabilità del cliente convalidare il processo di sterilizzazione. Si consiglia unicamente il processo di sterilizzazione in autoclave a vapore per sterilizzare le Custodie in Autoclave.

Normativa applicabile per la sterilizzazione in autoclave a vapore: *BS EN ISO 17665-1: 2006 – Sterilization of health care products. Moist heat. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.*

Si sconsiglia la sterilizzazione mediante ossido di etilene, radiazioni gamma o calore secco. Si consiglia l'uso immediatamente dopo il processo di sterilizzazione.

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

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

EN 7. Undesirable secondary or side effects and contraindications:

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

ES 7. Efectos secundarios o colaterales indeseables y contraindicaciones:

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

ITA 7. Effetti secondari o collaterali indesiderati e controindicazioni:

L'uso o la manipolazione impropri possono causare danni e malfunzionamento del prodotto.

8. Precauções em Caso de Descarte:

Para evitar contaminação ambiental ou uso indevido dos Estojos Autoclaváveis para Esterilização, quando o mesmo for inutilizado, deve ser descartado em local apropriado, ou seja, em local para materiais potencialmente contaminados.

EN 8. Precautions in the Case of Disposal:

To avoid environmental contamination or improper use of the Sterilization Autoclavable Cases, when these are no longer usable, they should be disposed in the appropriate location, i.e., in a place for potentially contaminated materials.

ES 8. Precauciones en Caso de Eliminación:

Para evitar la contaminación ambiental o uso indebido de los Estuches Autoclavables para Esterilización, cuando hayan sido inutilizados, se deben eliminar en lugar apropiado, es decir, en un lugar para materiales potencialmente contaminados.

ITA 8. Precauzioni per lo smaltimento:

Al fine di evitare la contaminazione ambientale o l'uso improprio delle Custodie per Sterilizzazione in Autoclave, al momento di scartarli, essi devono essere smaltiti in luogo adatto, ossia, in luoghi per materiali potenzialmente contaminati.

9. Prazo de validade: 05 anos a partir da data de fabricação.

EN 9. Expiry date: 5 years from the date of manufacture.

ES 9. Fecha de caducidad: 05 años después de la fecha de fabricación.

ITA 9. Validità: 05 anni dalla data di produzione.

10. Simbologia:

EN 10. Symbols:

ES 10. Simbología:

ITA 10. Simbologia:



Atenção! Consultar as informações fornecida/ Note! Consult the information provided!/ ¡Atención! ¡Consultar las informaciones proporcionadas! / Attenzione! Consultare le Informazioni fornite!



Lote n°/ no. batch / Lote / Lotto n°



Consultar as instruções de utilização / batch number, Consult the instructions for use / Consultar Instruções para Uso / Consultare le istruzioni per l'uso



Não utilizar se a embalagem estiver danificada/ Do not use if Packaging is Damaged/ No utilizar si el embalaje ha sido danado / Non utilizzare in caso



Data de Fabricação/ Date of Manufacture./ Fecha de Fabricación / Data di Produzione

11. 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 estas Instruções de Uso, o produto terá validade indeterminada.

EN 11. Warranty Term:

IMPLACIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLÓGICO S.A. guarantees the owner of this product warranty against any material or manufacturing defect that may appear within 365 days, counting from the original date of purchase. The product may have indefinite validity if transported, stored and packed suitably according to these Instructions for Use.

ES 11. Contrato de Garantía:

IMPLACIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLÓGICO S.A. le garantiza, al propietario de este producto, garantía contra cualquier defecto de material o de fabricación que se presente dentro de 365 días, contados a partir de la fecha de adquisición por el primer adquirente. Si se transporta, almacena y acondiciona adecuadamente de acuerdo con estas Instrucciones de Uso, el producto poseerá validez indeterminada.

ITA 11. Termini di Garanzia

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, da conteggiarsi a partire dalla

data di acquisto da parte del primo acquirente. Se trasportato, conservato e imballato adeguatamente secondo queste Istruzioni d'Uso, il prodotto avrà validità indeterminata.



Representante Europeu na
Comunidade Européia/ European
Representative in the European
Community/
Representante europeo en la
comunidad europea /
Rappresentante Europeo nella
Comunità Europea

Cinterqual - Soluções de Comércio Internacional LDA
Rua Fran Pacheco nº220 2º and. - 2900-374 – Setubal - Portugal
Tel/Fax: +351265238237
E-mail: cinterqual.portugal@sapo.pt

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

EN Technical responsible: Dr. Nilton De Bortoli Jr. / CRO-SP: 32160

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

ITA Responsabile tecnico: Dr. Nilton De Bortoli Jr. / CRO-SP: 32160

Fabricado e Distribuído por:

IMPLACIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLOGICO S.A.

Rua Vicente de Carvalho,178/182 – Cambuci

CEP 01521-020 – São Paulo – SP - Brasil

Fone: (11) 3342-5100

CNPJ: 05.741.680/0001-18

Email: implacil@terra.com.br

EN Manufactured and Distributed by:

IMPLACIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLOGICO S.A.

Rua Vicente de Carvalho,178/182 – Cambuci

CEP [Zip Code] 01521-020 – São Paulo – SP - Brazil

Telephone: (11) 3342-5100

CNPJ [Corporate Taxpayer Registration]: 05.741.680/0001-18

Email: implacil@terra.com.br

ES Fabricado y Distribuido por:

IMPLACIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLÓGICO S.A.

Rua Vicente de Carvalho,178/182 – Cambuci

CEP 01521-020 – São Paulo – SP - Brasil

Teléfono: (11) 3342 -5100

CNPJ: 05.741.680/0001-18.

Email: implacil@terra.com.br

ITA Prodotto e Distribuito da:

IMPLACIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLOGICO S.A.

Rua Vicente de Carvalho,178/182 – Cambuci

CEP 01521-020 – São Paulo – SP - Brasil

Fone: (11) 3342-5100

CNPJ: 05.741.680/0001-18

Email: implacil@terra.com.br

SAC (55 11) 3271-0424

Registro ANVISA nº Isento de Registro

Data da Revisão: 16/06/2023

EN SAC [Customer Service] (55 11) 3271-0424

ANVISA [National Health Surveillance Agency] Registration no. Exempt from registration

Reviewed On: 16/06/2023

ES SAC (55 11) 3271-0424

Registro ANVISA nº Exento de registro

Fecha de Revisión: 16/06/2023

ITA SAC (55 11) 3271-0424

Registrazione ANVISA nº Esente dalla registrazione

Data de Revisione: 16/06/2023