

IFU-018 INSTRUÇÕES DE USO

PRODUTO:**Nome técnico:** Instrumentos de Uso Odontológico**Nome comercial:** INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS IMPLACIL**Modelos comerciais:**

DESCRIÇÃO	IMAGEM
Chave Colocação H.E. 3,50 TI Motor (Cód. 2508-9)	
Chave Colocação H.E. 4,00 TI Motor (Cód. 2509-6)	
Saca Implante 3,5 (Cód. 2457-0)	
Saca Implante 4,0 (Cód. 2492-1)	
Prolongador de Catraca Curto (Cód. 1988-0)	
Stop Cirúrgico Diâmetros do Stop Cirúrgico: 2,0 (Cód. 1833-3); 2,8 (Cód. 1834-0); 3,3 (Cód. 1835-7); 4,3 (Cód. 1836-4).	

Data da Revisão: 16/09/2021

Registro ANVISA nº: 80259860017

1- INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE

Os Instrumentos Cirúrgicos são utilizados em cirurgias ortodônticas em geral.

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

Os instrumentos cirúrgicos devem ser transportados 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. Instrumentos cirúrgicos devem ser armazenados limpos, descontaminados e completamente secos. 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.

3- Instruções para uso do produto:

Os Instrumentos Cirúrgicos devem ser utilizados para auxiliar em cirurgias ortodônticas. Previamente deverão ser higienizados e esterilizados conforme as técnicas a seguir:

a) Limpeza: A limpeza de um instrumento cirúrgico 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 dos instrumentais cirúrgicos da Implacil use apenas o seguinte processo de limpeza manual.

A limpeza automatizada não foi validada. Não use limpeza automatizada para os instrumentais cirúrgicos da 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 instrumentais 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 dos instrumentais.

Nunca use palhas ou esponjas de aço e produtos abrasivos, para que os instrumentais não sejam danificados.

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 sejam expostas. A contaminação remanescente em um item após a limpeza reduz a eficácia de qualquer processo de descontaminação ou esterilização subsequente.

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

Os instrumentais cirúrgicos devem ser substituídos tão logo o profissional perceba sua eficácia diminuída.

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

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).

4 - 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, 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.

Caixas de instrumental quando não embaladas não mantêm a esterilidade. Os Instrumentos Cirúrgicos devem ser substituídos tão logo o profissional perceba sua eficácia diminuída. Uso exclusivo do profissional da odontologia.

5 - Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contra-indicações:

Manutenção incorreta e/ou falta de limpeza 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 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.
- Em razão de funcionalidades mecânicas necessárias, a maior parte dos instrumentos 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.

6 - Precauções em caso de descarte:

Para evitar contaminação ambiental ou uso indevido dos Instrumentais Cirúrgicos, quando for inutilizá-los, estes devem ser descartados em local apropriado, ou seja, em local para materiais potencialmente contaminados.

7- 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		

8 – 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 de Usuário, o produto terá validade indeterminada.

Nota: a garantia não cobre desgaste de uso do produto

Nilton De Bortoli Junior
Responsável técnico

Mário Sérgio De Bortoli
Responsável Legal



Representante Autorizado na Comunidade Europeia:

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