

## IFU-018 INSTRUÇÕES DE USO

IFU-018 INSTRUCTIONS FOR USE / IFU-018 INSTRUCCIONES DE USO / IFU-018 ISTRUZIONI D'USO

### PRODUTO / PRODUCT / PRODUCTO / PRODOTTO:

**Nome técnico:** Instrumentos de Uso Odontológico

**EN Technical name:** Instruments for Dental Use

**ESP Nombre técnico:** Instrumentos para Uso Odontológico

**ITA Nome tecnico:** Strumenti di Uso Odontologico

**Nome comercial:** INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS IMPLACIL

**EN Trade name:** INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS IMPLACIL

**ES Nombre comercial:** INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS IMPLACIL






**ITA Nome commerciale:** STRUMENTI CHIRURGICI IMPLACIL

### Modelos comerciais:

**EN Commercial models:**

**ES Modelos comerciales:**

**ITA Modelli commercializzati:**

DESCRIÇÃO / DESCRIPTION / DESCRIPCIÓN / DESCRIZIONE	IMAGEM / IMAGE / IMAGEN / IMMAGINE
Chave Colocação H.E. 3,50 TI Motor (Cód. 2508-9) <b>EN</b> H.E. Placement Key 3.50 TI Motor (Code 2508-9) <b>ES</b> Llave Colocación H.E. 3,50 TI Motor (Cód. 2508-9) <b>ITA</b> Chiavi di Montaggio H.E. 3,50 TI Motore (Cod. 2508-9)	
Chave Colocação H.E. 4,00 TI Motor (Cód. 2509-6) <b>EN</b> H.E. Placement Key 4.00 TI Motor (Code 2509-6) <b>ES</b> Llave Colocación H.E. 4,00 TI Motor (Cód. 2509-6) <b>ITA</b> Chiavi di Montaggio H.E. 4,00 TI Motore (Cod. 2509-6)	
Saca Implante 3,5 (Cód. 2457-0) <b>EN</b> 3.5 Implant Pouch (Code 2457-0) <b>ES</b> Saca Implante 3,5 (Cód. 2457-0) <b>ITA</b> Estrattore Impianto 3,5 (Cod. 2457-0)	
Saca Implante 4,0 (Cód. 2492-1) <b>EN</b> 4.0 Implant Pouch (Code 2492-1) <b>ES</b> Saca Implante 4,0 (Cód. 2492-1) <b>ITA</b> Estrattore Impianto 4,0 (Cod. 2492-1)	
Prolongador de Catraca Curto (Cód. 1988-0) <b>EN</b> Short Ratchet Extender (Code 1988-0) <b>ES</b> Extensor de Carraca Corto (Cód. 1988-0) <b>ITA</b> Prolunga Cricchetto Corto (Cod. 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). <b>EN</b> Surgical Stop Diameters of the Surgical Stop: 2.0 (Code 1833-3); 2.8 (Code 1834-0);	

<p>3,3 (Code 1835-7); 4,3 (Code 1836-4).  <b>ES</b> Stop Quirúrgico  Diámetros del Stop Quirúrgico:  2,0 (Cód. 1833-3); 2,8 (Cód. 1834-0);  3,3 (Cód. 1835-7); 4,3 (Cód. 1836-4).  <b>ITA</b> Stop di profondità  Diametri dello Stop di profondità:  2,0 (Cod. 1833-3); 2,8 (Cod. 1834-0);  3,3 (Cod. 1835-7); 4,3 (Cod. 1836-4).</p>	
--	--

Data da Revisão: 14/02/2022  
**EN** Review Date: 02/14/2022  
**ES** Fecha de Revisión: 14/02/2022  
**ITA** Data della Revisione: 14/02/2022

**Registro ANVISA nº: 80259860017**  
**EN ANVISA Registration No.: 80259860017**  
**ES Registro ANVISA n.º: 80259860017**  
**ITA Registrazione ANVISA n. 80259860017**

### **1- INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE**

Os Instrumentos Cirúrgicos são utilizados em cirurgias ortodônticas em geral.

#### **EN 1- INDICATION OF USE AND PURPOSE**

Surgical Instruments are used in general orthodontic surgery.

#### **ES 1- INDICACIÓN DE USO Y FINALIDAD**

Los Instrumentos Quirúrgicos se utilizan en cirugía de ortodoncia en general.

#### **ITA 1- INDICAZIONE D'USO E FINALITÀ**

Gli Strumenti Chirurgici sono utilizzati in chirurgia ortodontiche in generale.

### **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.

#### **EN 2- Special conditions of transport, storage and packaging of the product:**

The surgical instruments must be transported in a clean, dry place, at room temperature.

Transportation must be done properly, to avoid dropping and damage to its original packaging. Surgical instruments should be stored clean, decontaminated and completely dry.

The packaging in which items are sterilized may provide an effective barrier to maintain the sterility of the item.

After use, they should be stored in a clean, dry and cool place.

#### **ES 2- Condiciones especiales de transporte, almacenamiento y acondicionamiento del producto:**

Los instrumentos quirúrgicos deben transportarse en un lugar limpio, seco y a temperatura ambiente.

El envío debe realizarse correctamente, para evitar que se caiga y dañe su embalaje original. Los instrumentos quirúrgicos deben almacenarse limpios, descontaminados y completamente secos.

El embalaje en el que se esterilizan los artículos puede proporcionar una barrera eficaz para mantener la esterilidad del artículo. Después de su uso, deben almacenarse en un lugar limpio, seco y fresco.

#### **ITA 2- Condizioni speciali di trasporto, conservazione e confezionamento del prodotto:**

Gli Strumenti Chirurgici devono essere trasportati in luogo pulito, asciutto e a temperatura ambiente. Il trasporto dovrà essere fatto correttamente, per evitare cadute e danni all'imballaggio originale.

Gli Strumenti Chirurgici devono essere conservati puliti, decontaminati e completamente asciutti.

L'imballaggio in cui gli articoli sono sterilizzati può fornire una barriera efficace per mantenere la sterilità dell'articolo. Dopo l'uso devono essere conservati in un luogo pulito, asciutto 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.

### **EN 3- Instructions for use of the product:**

Surgical Instruments are to be used to assist in orthodontic surgery. Previously they should be sanitized and sterilized according to the following techniques:

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

For cleaning the Implacil surgical instruments use only the following manual cleaning process.

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

1. Initial rinse with cold water. The initial cold rinse is conducted in order to remove any gross contamination present on 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 soak for at least 5 minutes. While it is 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 (step 3 and 4) until no more dirt is visible.

\*Recommendation for the cleaning step

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

To clean or rinse the instruments, never use saline solutions, especially sodium hypochlorite and saline solution, disinfectants, hydrogen peroxide, or alcohol.

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

Cleaning: Enzymatic 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 should be conducted so 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 the instruments, as soon as possible, after use. Do not allow that blood and debris dry on the instruments. If the cleaning must be delayed, place groups of instruments in a covered container with an appropriate enzymatic solution or detergent in order to delay drying.

The surgical instruments must be replaced as soon as the professional realize its diminished effectiveness.

### **ES 3- Instrucciones para el uso del producto:**

Se deben utilizar Instrumentos Quirúrgicos para ayudar en cirugías de ortodoncia. Deben ser previamente higienizados y esterilizados según las siguientes técnicas:

**a) Limpieza:** La limpieza de un instrumento quirúrgico que ha estado en contacto con un tejido debe realizarse de tal manera que todas las partes del artículo estén expuestas al proceso de limpieza.

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

No se ha validado la limpieza automatizada. No utilice la limpieza automática para los instrumentos quirúrgicos de Implacil.

1. Enjuague inicial con agua fría. El enjuague frío inicial se realiza para eliminar cualquier contaminación grave presente en el artículo. El agua fría se usa 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 detergente preparada y déjelos 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 detergente, enjuague intensamente durante al menos 3 veces (durante al menos 1 minuto) con agua corriente.

5. Inspeccione visualmente cada producto en busca de suciedad visible. Si hay suciedad visible, repita el proceso de limpieza (pasos 3 y 4) hasta que no quede más suciedad visible.

\*Recomendación para el paso de limpieza.

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

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

No utilice nunca estropajos de acero o esponjas y productos abrasivos, para que los instrumentos no se dañen.

Limpieza: Composición del detergente enzimático: 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 de enzima o un detergente adecuado para retrasar el secado.

El instrumental quirúrgico debe ser reemplazado tan pronto como el profesional perciba su reducida efectividad.

### **ITA 3- Istruzioni per l'uso del prodotto:**

Gli Strumenti Chirurgici devono essere utilizzati per assistere le chirurgie ortodontiche. In precedenza devono essere igienizzati e sterilizzati secondo le tecniche che seguono:

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

Per pulire gli oggetti chirurgici Implacil, utilizzare soltanto il processo di pulizia manuale che segue.

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

1. Risciacquo iniziale con acqua fredda. Il risciacquo iniziale con acqua fredda viene eseguito per rimuovere qualsiasi contaminazione grossolana presente sull'oggetto. L'acqua fredda viene utilizzata, poiché le 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. Controllare visivamente ogni prodotto per verificare la presenza di sporco visibile. Se rimane ancora dello sporco visibile, ripetere il processo di pulizia (passaggi 3 e 4) finché non sia rimasto dello sporco visibile.

\*Raccomandazione para la fase di pulizia

Per questo processo, utilizzare sempre acqua distillata, deionizzata o demineralizzata.

Non utilizzare mai soluzioni saline, soprattutto ipoclorito di sodio e soluzione fisiologica, disinfettanti, acqua ossigenata o alcol per pulire o risciacquare gli strumenti.

Non utilizzare mai lana d'acciaio o spugna d'acciaio e prodotti abrasivi, per fare in modo che gli strumenti non siano danneggiati.

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);

Osservazione: Il processo di pulizia deve essere condotto in modo che tutte le parti dell'oggetto siano esposte. La contaminazione che rimane su un articolo dopo la pulizia riduce l'efficacia di qualsiasi processo successivo di decontaminazione o sterilizzazione.

Pulire gli strumenti appena possibile dopo l'uso. Non lasciare asciugare sangue e detriti sugli strumenti. Avendo bisogno di ritardare la pulizia, mettere l'insieme di strumenti in un contenitore coperto con una soluzione enzimatica o un detergente adatto, per fare in modo che l'asciugatura sia ritardata.

Gli strumenti devono essere sostituiti una volta che il professionista si accorga della loro diminuita efficacia.

**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).

**EN b) Sterilization:** It is a procedure aimed at the total elimination of microorganisms, such as: viruses, bacteria, microbes, fungi (either in vegetative or sporulated form). After the drying process, the instruments will be sent to autoclave for sterilization using temperature and exposure time, according to the following method:

This product should be properly sanitized and sterilized before use. For the sterilization, please use only steam sterilization according to the following parameters:

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

DO NOT open the autoclave to prevent rapid condensation; i.e. let all steam escape first making the Drying Cycle complete by itself. Clean the autoclave rigorously and periodically, removing dirt and the excess of rust formed (iron oxide).

**ES 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). Después del proceso de secado, los instrumentos se envían a esterilización en autoclave, utilizando temperatura y tiempo de exposición, de acuerdo con el siguiente método:

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

Parámetros de Esterilización	
Temperatura	132 °C.
Tiempo de esterilización	20 min
Tiempo de secado	20 - 60 min

NO abrir 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. Limpie a fondo y periódicamente el autoclave, eliminando la suciedad y el exceso de óxido de hierro formado.

**ITA b) Sterilizzazione:** È un processo che mira alla totale eliminazione dei microrganismi, come: virus, batteri, microbi, funghi (sia in forma vegetativa che sporulata). Dopo il processo di asciugatura, gli strumenti sono inviati alla sterilizzazione in autoclave, con la temperatura e il tempo di esposizione secondo il seguente metodo:

Questo prodotto deve essere adeguatamente igienizzato e sterilizzato prima dell'uso. Utilizzare soltanto 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

NON aprire l'autoclave, per evitare la rapida condensazione; cioè, lasciare che tutto il vapore esca prima, per fare in modo che il ciclo di asciugatura si completi da solo. Pulire accuratamente e periodicamente l'autoclave e rimuovere lo sporco e l'eccesso di ruggine formata (ossido di 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 autoclavação 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.

#### **EN 4- Warnings and/or precautions to be taken:**

Every utmost care must be taken during the process of cleaning, sterilization, storage, transport, and handling of the product to avoid mechanical shocks that alter its anatomy and impair its functionality. Before the beginning of the surgery, check the functioning of the product. It should not be used if it presents anatomical alterations.

When handling the instruments, use extreme caution in order to avoid injury. Unless otherwise stated, instrument sets are not sterile and should be sterilized before use. Instruments must be autoclaved inside the instrument case.

Instrument boxes when not packed, do not maintain sterility. The Surgical Instruments must be replaced as soon as the professional perceives its effectiveness has decreased. Exclusive use of the dental professional.

#### **ES 4- Advertencias y/o precauciones a adoptar:**

Se debe tener el máximo cuidado en el proceso de limpieza, esterilización, alojamiento (almacenamiento), transporte y manipulación del producto para evitar choques mecánicos que alteren su anatomía y perjudiquen su funcionalidad. Antes de iniciar la cirugía, verificar el funcionamiento del producto. No debe utilizarse si presenta cambios anatómicos.

Al manipular instrumentos, tenga mucho cuidado para evitar lesiones. A menos que se indique lo contrario, los juegos de instrumentos no son estériles y deben esterilizarse antes de su uso. Los instrumentos deben esterilizarse en autoclave dentro de la caja de instrumentos.

Las cajas de instrumentos cuando se empaacan no mantienen la esterilidad. Los Instrumentos Quirúrgicos deben ser reemplazados tan pronto como el profesional perciba su efectividad reducida. Solo para uso profesional de odontología.

#### **ITA 4- Avvertenze e/o precauzioni che devono essere adottate:**

È necessario fare la massima attenzione ai processi di pulizia, sterilizzazione, conservazione (stoccaggio), trasporto e utilizzazione dei prodotti per evitare shock meccanici che possano modificare la loro anatomia e danneggiare la loro funzionalità. Prima d'iniziare la chirurgia, verificare la funzionalità del prodotto. Non deve essere usato se presenta alterazioni anatomiche.

Nell'utilizzare gli strumenti, fare estrema attenzione per evitare lesioni. Se non diversamente indicato, i set di strumenti non sono sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso. Gli strumenti devono essere sistemati nell'autoclave dentro alla scatola degli strumenti.

Le scatole degli strumenti, se non sono sigillate, non conservano la sterilizzazione. Gli Strumenti Chirurgici devono essere sostituiti una volta che il professionista si accorga della loro diminuita efficacia. Uso esclusivo del professionista di 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 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 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 5- Undesirable side effects and contraindications:**

Incorrect maintenance and/or lack of cleaning may render the instruments unsuitable for their intended use, cause corrosion, disassembly, distortion and/or breakage, or cause injury to the patient or operating personnel. Below is a list of potential complications:

- Injury or, pain in soft tissue, in case of incorrect use or breakage of the instruments.

- Infection, if instruments are not properly cleaned and sterilized.
- Damage to nerves or nearby organs as a result of slippage or mispositioning of a malfunctioning instrument.
- Damage to the instruments used to screw due to excessive forces occurring during the use.
- Increased operation time by having to disassemble the instruments during surgery.
- Because of the mechanical functionality required, most of the instruments are made of non-implantable materials. If an instrument breaks, no fragment should remain in the patient, because it can cause postoperative complications, such as allergies, infections, or complications of a biological nature, associated with the release of metallic components, possibly requiring subsequent intervention.

**ES 5- Efectos secundarios indeseables y contraindicaciones:**

Un mantenimiento incorrecto y/o la falta de limpieza puede hacer que los instrumentos no sean adecuados para el uso previsto, provocar corrosión, desmontaje, distorsión y/o rotura o incluso provocar lesiones al paciente o al equipo quirúrgico. A continuación, se muestra una lista de posibles complicaciones:

- Lesión o dolor en los tejidos blandos si los instrumentos se usan incorrectamente o se rompen.
- Infección, si los instrumentos no se limpian y esterilizan adecuadamente.
- Daño a los nervios o a los órganos cercanos como resultado del deslizamiento o la mala colocación de un instrumento dañado.
- Daño provocado por los instrumentos utilizados para atornillar, debido a fuerzas excesivas que se producen durante el uso.
- Mayor tiempo operatorio por tener que desmontar los instrumentos durante la cirugía.
- Debido a las características mecánicas necesarias, la mayoría de los instrumentos están hechos de materiales no implantables. En caso de rotura de un instrumento, ningún fragmento debe permanecer en el paciente, ya que puede provocar complicaciones posoperatorias, como alergias, infecciones o complicaciones de carácter biológico, asociadas a la liberación de componentes metálicos, que posiblemente requieran una intervención posterior.

**ITA 5- Effetti secondari o collaterali e controindicazioni:**

La manutenzione e pulizia incorretta potranno fare in modo che gli strumenti diventino inadeguati al loro uso, e possono provocare corrosione, smontaggio, distorsione e/o rotture, o ancora, provocare ferimenti al paziente o all'equipe di operazione chirurgica. A seguire viene specificata una lista delle potenziali complicazioni:

- Lesione o dolori nei tessuti molli, in caso di uso incorretto o rottura degli strumenti.
- Infezione, nel caso in cui gli strumenti non siano stati puliti e sterilizzati in modo adeguato.
- Danni a nervi o agli organi vicini, in seguito allo scivolamento o al cattivo posizionamento di uno strumento avariato.
- Danni provocati dagli strumenti utilizzati per avvitare, in seguito a forze eccessive che avvengono durante l'uso.
- Aumento del tempo di operazione dovuto allo smontaggio degli strumenti durante la chirurgia.
- In ragione della funzionalità meccanica necessaria, la maggior parte degli strumenti è fabbricata con materiali non impiantabili. In caso di rottura di uno strumento, nessun frammento deve rimanere nel paziente, visto che potrebbe provocare complicazioni postoperatorie, come allergie, infezioni o complicazioni di natura biologica, associate al rilascio di componenti metallici, che eventualmente possono richiedere un intervento successivo.

**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.

**EN 6- Precautions in case of disposal:**

To avoid environmental contamination or misuse of the Surgical Instruments, when discarding them, they must be disposed of in an appropriate place, that is, a place for potentially contaminated materials.

**ES 6- Precauciones en caso de eliminación:**

Para evitar la contaminación ambiental o el mal uso de los Instrumentos Quirúrgicos, al desecharlos, deben eliminarse en un lugar adecuado, es decir, en un lugar para materiales potencialmente contaminados.

**ITA 6- Precauzioni in caso di smaltimento:**

Per evitare l'uso improprio degli Strumenti Chirurgici, quando ci si ne disfa, loro devono essere gettati in un luogo adatto, cioè un luogo per materiali potenzialmente contaminati.


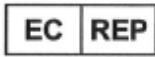







**7- Simbologia:**

**EN 7- Symbology:**

**ES 7 - Simbología**

**ITA 7- Simbologia:**

Legenda para Simbologia Aplicável/ Key for Applicable Symbology / Legenda per la Simbologia Applicabile / Leyenda de Simbología Aplicable			
Símbolo / Symbol / Símbolo / Simbolo	Descrição/ Description / Descripción/ Descrizione	Símbolo / Symbol / Símbolo / Simbolo	Descrição/ Description / Descripción/ Descrizione

	<b>Fabricante e Distribuidor/ Manufacturer and Distributor/ Fabricante y Distribuidor/ Produttore e Distributore</b>		<b>Representante Autorizado na Comunidade Européia/ Authorized Representative in the European Community/ Representante Autorizado en la Comunidad Europea/ Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea</b>
	<b>Lote de Fabricação/ Manufacture Batch/ Lote de Fabricación/ Lotto di Produzione</b>		<b>Data de Validade/ Expiration Date/ Fecha de Validez/ Data di Scadenza</b>
	<b>Data de Fabricação/ Manufacture Date/ Fecha de Fabricación/ Data di Produzione</b>		<b>Não utilize se a embalagem estiver danificada/ Do not use if the packaging is damaged/ No utilice si el embalaje está danado/ Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato</b>
	<b>Consulte Instruções de Uso/ See Instructions for Use/ Consulte las Instrucciones de Uso/ Consultare le Istruzioni d'Uso</b>		<b>Atenção/ Attention/ Atención/ Attenzione</b>
	<b>Marcação CE de Conformidade/ CE Compliance Marking/ Marcado CE de Conformidad/ Marchio CE di Conformità</b>		

#### **8- Termo de Garantia:**

A IMPLACIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLOGICO 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

#### **EN 8- Warranty Term:**

IMPLACIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLOGICO S.A. guarantees to the owner of this product, warranty against any defect of material or manufacture that presents itself in it within 365 days, from the date of purchase by the first acquirer.

If transported, stored and packaged properly in accordance with this User's Manual, the product will be valid indefinitely.

Note: Warranty does not cover wear and tear of product use

#### **ES 8- Plazo de Garantía:**

IMPLACIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLOGICO S.A. asegura al propietario de este producto una garantía contra cualquier defecto de material o mano de obra que aparezca dentro de los 365 días a partir de la fecha de compra por parte del primer comprador.

Si se transporta, almacena y acondiciona correctamente de acuerdo con este Manual de Usuario, el producto tendrá una validez indefinida.

Nota: la garantía no cubre el desgaste por el uso del producto

#### **ITA 8- Termini di Garanzia**

IMPLACIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLOGICO S.A. IMPLACIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLOGICO S.A. assicura al proprietario di questo prodotto la garanzia contro qualsiasi difetto di



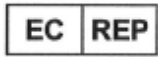
materiale o di fabbricazione che possa apparire nel prodotto entro 365 giorni dalla data di acquisto da parte del primo acquirente.

Se trasportato, conservato e manipolato correttamente secondo questo Manuale dell'Utente, il prodotto avrà la scadenza indeterminata.

Osservazione: la garanzia non copre l'usura causata dall'uso del prodotto.

Nilton De Bortoli Junior  
Responsável técnico / Responsible Technician / Responsable  
Técnico / Responsabile Tecnico

Mário Sérgio De Bortoli  
Representante Legal / Legal Representative / Responsable Legal /  
Responsabile Legale



**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

**EN Authorized representative in the European Community:**

Cinterqual Soluções e Comercio Lda.

Rua Fran Pacheco Nº220 – 2<sup>nd</sup> floor.

ZIP Code: 290-374

Setubal – Portugal

Tel/Fax: +351265238237

Email: cinterqual.portugal@sapo.pt

**ES Representante Autorizado en la Comunidad Europea:**

Cinterqual Soluções e Comercio Lda.

Rua Fran Pacheco N.º220 – 2.º And.

ZIP Code: 290-374

Setubal – Portugal

Tel/Fax: +351265238237

E-mail: cinterqual.portugal@sapo.pt

**ITA Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea:**

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