

IFU-021 INSTRUÇÕES DE USO

PRODUTO:**Nome técnico:** Instrumentos de Uso Odontológico**Nome comercial:** Instrumento Cirúrgico Cortante Articulado**Modelos comerciais:**

DESCRIÇÃO	IMAGEM
Alicate Bi-Articulado	

Data da Revisão: 22/01/2018

Registro ANVISA nº: 80259860008**ATENÇÃO !!!****NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA OU DANIFICADA. PRODUTO NÃO-ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DO USO. REUTILIZÁVEL. LIMPAR E ESTERILIZAR ANTES DA REUTILIZAÇÃO.****1. Identificação**

Nome técnico: Instrumentos de uso odontológico

Nome comercial: Instrumentos cirúrgicos articulados cortantes Implacil

2. Descrição do Produto

Os instrumentais Implacil são peças produzidas em aço inox normalizado, oferecidos em diversos tamanhos e comprimentos, são utilizados para auxiliar em cirurgias odontológicas em geral.

Usado para remoção de espículas ósseas

Material: Aço inox tipo 316L

3. Material em conformidade com as normas:

- NBR 13911 – Instrumental cirúrgico. Material metálico
- Especificações para tarugos, barras e fios de aço inoxidável.
- ASTM F 899 - Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments

4. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto

Os Instrumentos Cirúrgicos Articulado Cortante são utilizados em cirurgias ortodônticas em geral.

5. 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 Articulado Cortante 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.

6. Instruções para uso do produto

Os Instrumentos Cirúrgicos Articulado Cortante 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. O processo de limpeza deve envolver um enxágüe inicial do item com água fria, uma lavagem com um detergente neutro a ligeiramente básico, com baixa formação de espuma, um enxágüe com água (de torneira ou condicionada) seguida por um enxágüe final com água deionizada ou purificada por osmose reversa.

O enxágüe frio inicial é conduzido a fim de remover qualquer contaminação grosseira presente no item. A água fria é utilizada, já que temperaturas acima de 140°F irão coagular proteínas, tornando difícil removê-las dos itens contaminados. Após o enxágüe com água fria, os itens devem ser limpos com um detergente neutro a ligeiramente básico com baixa formação de espuma, e pH entre 7,0 e 10,0. Se a contaminação contiver resíduos orgânicos pesados (proteína ou gordura) ou sujeira seca, um detergente enzimático pode ser utilizado. O detergente utilizado deve também ser de fácil enxágüe e não deixar compostos residuais.

Um detergente com baixa formação de espuma reduz a formação de gotículas de aerossol, as quais podem transportar microrganismos. Resíduos de detergente podem causar manchas e interferir na ação de desinfetantes químicos. Os itens lavados devem ser enxaguados para remoção do detergente, preferencialmente com um enxágüe final em água deionizada ou purificada por osmose reversa.

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

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:

Temperatura esterilização: 132°C,

Ciclo de esterilização: 20 minutos e

Ciclo de secagem: 20 – 60 minutos.

Os instrumentais cirúrgicos devem estar dispostos dentro do container (perfurado na tampa e na parte inferior) ou bandeja ou no box desde que 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).

7. 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 físicas aparentes.

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 conforme item 6b. Caixas de instrumental quando fora da embalagem não mantêm a esterilidade.

Os Instrumentos Cirúrgicos Articulados Cortantes devem ser substituídos tão logo o profissional perceba sua eficácia diminuída.

Uso exclusivo do profissional da odontologia.

8. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contra-indicações

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 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.

9. Precauções em Caso de Descarte

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

10. Simbologia:

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

11. Termo de Garantia

A IMPLACIL DE BORTOLI MATERIAL ODONTOLOGICO LTDA. assegura ao proprietário deste produto garantia contra qualquer defeito de material ou de fabricação que nele se apresentar no prazo de 365 dias, contados da data de aquisição pelo primeiro adquirente. 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
CRO SP nº: 32.160

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