

## **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: 20/08/2021

**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 Cortantes 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 Cortantes 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.

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).

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 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:

<b>Legenda para Simbologia Aplicável</b>			
<b>Símbolo</b>	<b>Descrição</b>	<b>Símbolo</b>	<b>Descrição</b>
	<b>Lote de Fabricação</b>		<b>Data de Validade</b>
	<b>Data de Fabricação</b>		<b>Não utilize se a embalagem estiver danificada</b>
	<b>Consulte Instruções de Uso</b>		<b>Atenção</b>

### 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 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