

IFU-032 INSTRUÇÕES DE USO

Usage Directions / Instrucciones de Uso / Istruzioni per l'Uso

INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS NÃO ARTICULADO NÃO CORTANTE ST

EN NON-ARTICULATED NON-CUTTING SURGICAL INSTRUMENTS ST
ES INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS NO ARTICULADO NO CORTANTE ST
ITA STRUMENTI CHIRURGICI, NON ARTICOLATI NON A BREVE ST

ATENÇÃO! Não utilizar se a embalagem estiver violada ou danificada. Produto Não Estéril. Esterilizar antes do uso. Reutilizável. Limpar e esterilizar antes da reutilização.

EN ATTENTION! Do not re-utilize the packaging if the seal is broken or damaged. Non-sterile product. Sterilize before use. Reusable. Clean and sterilize before reuse.

ES ¡ATENCIÓN! No utilizar si el embalaje esta violado o dañado. Producto no Estéril. Esterilizar antes del uso. Reutilizable. Limpiar y esterilizar antes de la reutilización.

ITA ATTENZIONE! Da non utilizzare se l'imballaggio fosse violato o danneggiato. Prodotto non Sterilizzato. Sterilizzare prima dell'uso. Prodotto riutilizzabile. Pulire e sterilizzare prima di riutilizzare il prodotto.

1- Identificação

Identification/ Identificación/ identificazione

1.1 Descrição do produto:

Os instrumentais cirúrgicos não articulado não cortante da Implacil De Bortoli, são peças produzidas em aço inox normalizado, oferecidos em diversos tamanhos e comprimentos, são utilizados para auxiliar em cirurgias odontológicas em geral.

Os Instrumentos Cirúrgicos Implacil são apresentados em embalagem individual.

Lista de itens contidos dentro da embalagem: - 01 Instrumento Cirúrgico.

EN 1.1 Product description:

The Implacil De Bortoli non-articulated non-cutting surgical instruments are pieces produced in standard stainless steel, provided in different sizes and lengths, which are used to aid dental surgeries in general.

The Implacil Surgical Instruments are presented in individual packaging.

List of items contained in the package: - 1 Surgical Instrument.

ES 1.1 Descripción del producto:

Los instrumentos quirúrgicos no articulado no cortante de Implacil De Bortoli, son piezas producidas con acero inoxidable normalizado, ofrecidos en diversos tamaños y longitudes, se utilizan para ayudar en cirugías odontológicas en general.

Los Instrumentos Quirúrgicos Implacil se presentan en embalaje individual. Lista de ítems contenidos dentro del embalaje: - 01 Instrumento Quirúrgico.

ITA 1.1 Descrizione del prodotto:

Gli strumenti chirurgici non articolati non articolati di Implacil De Bortoli sono pezzi realizzati in acciaio inossidabile standard, offerti in varie misure e lunghezze, utilizzati per assistere in generale negli studi dentistici. Gli strumenti chirurgici Implacil sono presentati in confezioni individuali.





Elenco degli articoli contenuti nel pacchetto: - 01 Strumento chirurgico.

Aplicável aos seguintes modelos comerciais:

EN Applicable to the following commercial models:

ES Applicable a los siguientes modelos comerciales:

ITA Applicabile ai seguenti modelli di business:

| | |
|---|---|
| 21496 - CHAVE COLOC. UNII HE 3.75 MEDIA ST PLACEMENT DRIVER UNII HE 3.75 MEDIUM ST LLAVE COLOC. UNII HE 3.75 MEDIANA ST POSIZIONAMENTO CHIAVE UNII HE 3.75 MEDIA ST | Material: Aço Inoxidável XM16 Material: Stainless Steel XM16 Material: Acero Inoxidable XM16 Materiale: acciaio inossidabile XM16 |
|  | |
| 21497 - CHAVE COLOC. UNII 4.0 P/ MOTOR HE ST PLACEMENT DRIVER UNII 4.0 FOR MOTOR HE ST LLAVE COLOC. UNII 4.0 P/ MOTOR HE ST POSIZIONE CHIAVE UNII 4.0 PER IL MOTORE HE ST | Material: Aço Inoxidável XM16 Material: Stainless Steel XM16 Material: Acero Inoxidable XM16 Materiale: acciaio inossidabile XM16 |
|  | |
| 21498 - CHAVE COLOC. UNII 3.75 HI/CM MEDIA ST PLACEMENT DRIVER UNII 3.75 HI/CM MEDIUM ST LLAVE COLOC. UNII 3.75 HI/CM MEDIANA ST POSIZIONAMENTO CHIAVE UNII 3.75 HI / CM MEDIA ST | Material: Aço Inoxidável XM16 Material: Stainless Steel XM16 Material: Acero Inoxidable XM16 Materiale: acciaio inossidabile XM16 |
|  | |
| 21499 - CHAVE COLOC. UNII 4.0 P/ MOTOR HI/CM ST PLACEMENT DRIVER UNII 4.0 FOR MOTOR HI/CM ST LLAVE COLOC. UNII 4.0 P/ MOTOR HI/CM ST CHIAVE POSIZIONAMENTO UNII 4.0 PER MOTORE HI / CM ST | Material: Aço Inoxidável XM16 Material: Stainless Steel XM16 Material: Acero Inoxidable XM16 Materiale: acciaio inossidabile XM16 |
|  | |

2. Indicação:

O funcionamento de cada um dos diferentes tipos de instrumentos odontológicos não articulados não cortantes aqui mencionados é baseado nas necessidades específicas do procedimento cirúrgico. O projeto de cada instrumento tem como foco a melhor eficiência, ergonomia e resistência do produto. A variedade de instrumentos é necessária devido à grande gama de condições ocorridas em cada cirurgia, proporcionando mais segurança, tanto para o cirurgião, como para o paciente.

EN 2. Indication:

The operation of each of the different types of non-articulated non-cutting dental instruments herein is based on the specific needs of the surgical procedure. The design of each instrument is focused on the best efficiency, ergonomics and resistance of the product. The variety of instruments is necessary due to the wide range of conditions that occur during each surgery, providing more safety to both the surgeon and the patient.

ES 2.Indicación:

El funcionamiento de cada uno de los diferentes tipos de instrumentos odontológicos no articulados no cortantes aquí mencionados se basa en las necesidades específicas del procedimiento quirúrgico. El proyecto de cada instrumento tiene como enfoque la mejor eficiencia, ergonomía y resistencia del producto. La variedad de instrumentos es necesaria debido a la gran gama de condiciones ocurridas en cada cirugía, proporcionando más seguridad, tanto para el cirujano, como para el paciente.

ITA 2. Indicazione:

Il funzionamento di ciascuno dei diversi tipi di strumenti dentali non articolati non articolati qui menzionati si basa sulle esigenze specifiche della procedura chirurgica. Il design di ogni strumento si concentra sulla migliore efficienza, ergonomia e resistenza del prodotto. La varietà di strumenti è necessaria a causa della vasta gamma di condizioni che si verificano in ogni intervento chirurgico, fornendo più sicurezza sia per il chirurgo che per il paziente.

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

Manter em sua embalagem original em local protegido do sol direto e chuva. O produto em questão não é termossensível e nem apresenta nenhuma variação em ambientes com altos ou baixos níveis de umidade, até por isso pode ser esterilizado em autoclave. Mesmo assim recomenda-se que o produto seja mantido entre 15° e 35° C e a uma umidade entre 45% e 80%, para garantir a estabilidade da embalagem.

As chaves devem ser transportadas 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.

O manuseio deve ser feito tomando-se os devidos cuidados para evitar quedas e danificações, o mesmo deve ser realizado sobre as prateleiras e balcões, de acordo com a atividade que está sendo realizada.

EN 3. Special transport, storage and packaging conditions of the product:

Keep it in the original package protected from direct sunlight and rain. The product in question is not thermosensitive and does not present any variation in environments with high or low humidity levels, thus it can be sterilized in an autoclave. Even so, it is recommended to store the product between 15° and 35° C and humidity between 45% and 80% in order to ensure the stability of the packaging.

The drivers should be transported in a clean and dry place and at room temperature. The transport should be performed appropriately to avoid falls and damages to their original packaging.

Handling should be performed with the proper precautions to avoid falls and damages, which must be performed on shelves and counters according to the activity that is being executed.

ES 3. Condiciones especiales de transporte, almacenamiento, acondicionamiento del producto

Mantener en su embalaje original en local protegido del sol directo y la lluvia. El producto en cuestión no es termosensible y no presenta ninguna variación en ambientes con altos o bajos niveles de humedad, incluso por eso se puede esterilizar en autoclave. Aun así, se recomienda que el producto se mantenga entre 15° y 35° C y a una humedad entre 45% y 80%, para asegurar la estabilidad del embalaje.

Las llaves deben ser transportadas en un lugar limpio, seco y a temperatura ambiente. El transporte se debe realizar de modo adecuado, para evitar caída y daños en su embalaje original.

La manipulación se debe realizar tomándose los debidos cuidados para evitar caídas y daños, se debe llevar a cabo sobre los estantes y bancadas, de acuerdo con la actividad que se está desarrollando.

ITA 3. Condizioni speciali per il trasporto, la conservazione e l'imballaggio del prodotto:

Conservare nella confezione originale in un luogo protetto dal sole e dalla pioggia diretti. Il prodotto in questione non è termosensibile né mostra alcuna variazione in ambienti con alti o bassi livelli di umidità, fino a quando non può essere sterilizzato in autoclave. Si raccomanda comunque di mantenere il prodotto tra 15° e 35° C e con un'umidità compresa tra il 45% e l'80% per garantire la stabilità della confezione.

Le chiavi devono essere trasportate in un luogo pulito, asciutto ea temperatura ambiente. Il trasporto deve essere eseguito correttamente per evitare di far cadere e danneggiare la confezione originale.

La manipolazione deve essere eseguita avendo cura di evitare cadute e danni, lo stesso deve essere fatto sugli scaffali e sui contatori, in base all'attività svolta.

4. Instruções para uso do produto:

Os instrumentos não articulados não cortantes Implacil devem ser utilizados para auxiliar em cirurgias odontológicas. 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 microrganismos, 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 4. Instructions for product use:

The Implacil non-articulated non-cutting instruments should be used to aid in dental surgeries.

They should be previously igienized and sterilized according to the techniques below:

a) Cleaning:

The cleaning of a surgical instrument that has been in contact with tissue must be conducted in such a way that all parts of the item are exposed to the cleaning process.

For cleaning 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. Soak the products in the prepared detergent solution and soak for at least 5 minutes. While soaking, brush 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) in running water.

5. Visually inspect each product for visible dirt. If there is any visible dirt, repeat the cleaning process (step 3 and 4) until no more visible dirt is 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 solution, disinfectants, hydrogen peroxide or alcohol to clean or rinse the instruments.

Never use steel wool or 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 must be conducted in such a way 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 instruments as soon as possible after use. Do not allow blood and debris to dry on the instruments. If cleaning needs to be delayed, place groups of instruments in a covered container with an enzyme solution or appropriate detergent to delay drying.

Surgical instruments must be replaced as soon as the professional perceives their reduced effectiveness.

b) Sterilization

It is a procedure that aims to completely eliminate microorganisms like: viruses, bacteria, microbes, fungi (in plant or spore form). After the cleaning process, the instruments are sterilized in an autoclave using temperature and exposure time according to the method below:

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 |

DO NOT open the autoclave to avoid rapid condensation, i.e., allow all the steam to come out first in order to complete the Drying Cycle by itself. Thoroughly and periodically clean the autoclave, removing the dirt and excess rust formed (iron oxide).

ES 4. Instrucciones para uso del producto:

Los instrumentos no articulados no cortantes Implacil se deben utilizar para ayudar en cirugías odontológicas. Previamente deberán ser higienizados y esterilizados conforme las técnicas a continuación:

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 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 Implacil.

1. Enjuague inicial con agua fría. El enjuague en frío inicial se realiza para eliminar cualquier contaminación grave presente en el artículo. El agua fría se utiliza 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. Remojar los productos en la solución de detergente preparada y remojar 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 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 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 use soluciones salinas, especialmente hipoclorito de sodio y solución salina, desinfectantes, peróxido de hidrógeno o alcohol para limpiar o enjuagar los instrumentos.

No utilice nunca lana de acero o esponjas y productos abrasivos, para que los instrumentos 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 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 los residuos se sequen en los instrumentos. Si es necesario posponer la limpieza, coloque grupos de instrumentos en un recipiente tapado con una solución enzimática o un detergente adecuado para retrasar el secado.

El instrumental quirúrgico debe sustituirse tan pronto como el profesional perciba su reducida eficacia.

b) Esterilización

Es un procedimiento que tiene el propósito de eliminar totalmente los microorganismos, tales como: virus, bacterias, microbios, hongos (ya sea en la forma vegetativa o esporulada). Después del proceso de secado, los instrumentos son enviados a la esterilización en autoclave, utilizar una temperatura y tiempo de exposición, de acuerdo con el método a continuación:

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 la autoclave para evitar la rápida condensación; es decir, deje que todo el vapor salga primero haciendo que el Ciclo de Secado se complete por sí sólo. Limpie rigurosamente y periódicamente la autoclave, eliminando las suciedades y el exceso de herrumbre formado (óxido de hierro).

ITA 4. Istruzioni per l'uso del prodotto:

Gli strumenti non affilati Implacil non articolati dovrebbero essere usati per aiutare negli studi dentistici. In precedenza, dovrebbero essere disinfettati e sterilizzati secondo le seguenti tecniche:

a) Pulizia:

La pulizia di uno strumento chirurgico che è stato a contatto con i tessuti deve essere condotta in modo tale che tutte le parti dell'articolo siano esposte al processo di pulizia.

Per la pulizia degli strumenti chirurgici Implacil utilizzare solo il seguente processo di pulizia manuale.

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 a freddo iniziale viene effettuato per rimuovere qualsiasi contaminazione grossolana presente sull'articolo. L'acqua fredda viene utilizzata poiché temperature superiori a 60 ° C / 140 ° F coagulano le proteine, rendendo difficile la loro rimozione dagli oggetti contaminati.

2. Preparare il detergente enzimatico secondo la raccomandazione*.

3. Immergere i prodotti nella soluzione detergente preparata e immergere per almeno 5 minuti. Durante l'ammollo, spazzola 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) con acqua corrente.

5. Ispezionare visivamente ogni prodotto per verificare la presenza di sporco visibile. Se è presente dello sporco visibile, ripetere il processo di pulizia (passi 3 e 4) fino a quando non rimane 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 gli strumenti.

Non utilizzare mai lana d'acciaio o spugne e prodotti abrasivi, in modo che gli strumenti non vengano danneggiati.

Pulizia: Detergente Enzimatico Composizione: Enzimi Proteasi, Lipasi e Amilasi

Diluizione: 1 ml per ogni 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 dello strumento chirurgico siano esposte. La contaminazione residua su un articolo dopo la pulizia riduce l'efficacia di qualsiasi successivo processo di decontaminazione o sterilizzazione.

Pulire gli strumenti il prima possibile dopo l'uso. Non lasciare che sangue e detriti si asciugino sugli strumenti. Se è necessario posticipare la pulizia, posizionare gruppi di strumenti in un contenitore coperto con una soluzione enzimatica o un detergente appropriato per ritardare l'asciugatura.

Gli strumenti chirurgici devono essere sostituiti non appena il professionista percepisce la loro ridotta efficacia.

b) Sterilizzazione

È una procedura che mira alla totale eliminazione di microrganismi, quali: virus, batteri, microbi, funghi (sia in forma vegetativa che sporulenta). Dopo il processo di essiccazione, gli strumenti vengono instradati all'autoclave usando la temperatura e il tempo di esposizione, secondo il seguente metodo:

Questo prodotto deve essere adeguatamente igienizzato e sterilizzato prima dell'uso. Si prega di 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 |

NON aprire l'autoclave per evitare una rapida condensazione; vale a dire che tutto il vapore esce per primo, rendendo il ciclo di asciugatura completo da solo. Pulire a fondo e periodicamente l'autoclave, eliminando lo sporco e l'eccesso di ruggine formatosi (ossido di ferro).

5. 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 Instrumentais Cirúrgicos Não Articulado Não Cortante ST.

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 5. 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 to sterilize the Non-Articulated Non-Cutting Surgical Instruments ST. 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 5. 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 Instrumentos Quirúrgicos No Articulado No Cortante ST. 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 5. Avvertenze e / o precauzioni da adottare:

È responsabilità del cliente convalidare il processo di sterilizzazione. Si consiglia solo il processo con autoclave a vapore per la sterilizzazione di strumenti chirurgici non articolati. Norma applicabile per la sterilizzazione con autoclave a vapore: *BS EN ISO 17665-1: 2006 - Sterilizzazione di prodotti sanitari. Calore umido. Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici.* Non raccomandiamo la sterilizzazione con ossido di etilene, radiazioni gamma o calore secco. Raccomandiamo l'uso subito dopo il processo di sterilizzazione.

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

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

EN 6. Undesirable secondary or side effects and contraindications:

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

ES 6. Efectos secundarios o colaterales indeseables y contraindicaciones:

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

ITA 6. Effetti indesiderati o effetti collaterali e controindicazioni:

L'uso o la manipolazione impropria può causare danni e possibili malfunzionamenti del prodotto.

7. Precauções em Caso de Descarte:

Para evitar contaminação ambiental ou uso indevido dos Instrumentais Cirúrgicos Não Articulado Não Cortante ST, quando o mesmo for inutilizado, deve ser descartado em local apropriado, ou seja, em local para materiais potencialmente contaminados.

EN 7. Precautions in the Case of Disposal:

To avoid environmental contamination or undue use of the Non-Articulated Non-Cutting Surgical Instruments ST, when these are no longer usable, the instruments should be disposed in the appropriate place, that is, in a place for potentially contaminated materials.





ES 7. Precauciones en Caso de Eliminación:



Para evitar la contaminación ambiental o uso indebido de los Instrumentos Quirúrgicos No Articulado No Cortante ST, cuando haya sido inutilizado, se debe eliminar en lugar apropiado, es decir, en lugar para materiales potencialmente contaminados.

ITA 7. Precauzioni per lo smaltimento:

Al fine di evitare la contaminazione ambientale o l'uso improprio di strumenti chirurgici non articolati, quando è inutilizzabile, deve essere smaltito in un luogo appropriato, cioè in un luogo per materiali potenzialmente contaminati.

8 - Simbologia / Symbols / Simbología / Simbologia:

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | Lote EN Lot ES Lote ITA Lotto |  | Data de Validade EN Expiration date ES Fecha de validez ITA Data di Scadenza |
|  | Data de Fabricação EN Date of Manufacture ES Fecha de fabricación ITA Data di fabbricazione |  | Não utilize se a embalagem estiver danificada EN Do not use if the package is damaged ES No utilice si el embalaje está danado ITA Non usare se la confezione è danneggiata |

| | | | |
|---|--|---|---|
|  | <p>Consulte Instruções de Uso</p> <p>EN See Instructions for Use ES Consulte las instrucciones de uso ITA Vedere le istruzioni per l'uso</p> |  | <p>Atenção</p> <p>EN Attention ES Atención ITA Attenzione</p> |
|---|--|---|---|

10 - 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 Product warranty: IMPLACIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLOGICO S.A. assures the owner of this product warranty against any material or manufacturing defect that appears within 365 days from the date of purchase by the first acquirer. If transported, stored and containerized adequately in accordance with this User Manual, the product will have an indefinite shelf life.

N.B.: the warranty does not cover wear and tear from use of the product.

ES Término de garantía: IMPLACIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLOGICO S.A. le asegura al propietario de este producto una garantía contra cualquier defecto de material o de que se presentare en el mismo en el plazo de 365 días, contados a partir de la fecha de adquisición por el primer adquirente. Si transportado, almacenado y acondicionado adecuadamente, de acuerdo con este Manual de Usuario, el producto tendrá validez indeterminada.

Nota: la garantía no cubre desgaste de uso del producto.

ITA Termini di garanzia: LA IMPLACIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLÓGICO S.A, assicura al possessore di questo prodotto una garanzia contro qualsiasi difetto di materiale o di fabbricazione che questo dovesse presentare e per un un periodo di 365 giorni, a partire dalla data di acquisizione del primo acquirente. Nel caso in cui il prodotto venga trasportato, immagazzinato e conservato in modo adeguato e in base a queste istruzioni di Uso, il prodotto avrà una validità indeterminata.

Nota: la garanzia non copre l'usura del prodotto dovuta al suo utilizzo.



Representante Europeu
na Comunidade Européia

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

Responsável técnico: 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) 3341-4083 / Fax:(11) 3341-4083
 CNPJ: 05.741.680/0001-18
 Email: Implacil@terra.com.br

SAC 0800-779 0011

Registro ANVISA nº 80259860033