

IFU-035 INSTRUÇÕES DE USO

Nome Comercial: Estojo Autoclavável para Esterilização PA

PARABÉNS !

Você acaba de adquirir um produto desenvolvido dentro da mais alta tecnologia disponível no mercado, projetado para proporcionar o máximo de rendimento, qualidade e segurança.

PRODUTO:

Nome técnico: Caixa / Estojo para Instrumentos odontológicos

ATENÇÃO !!!

Autoclavável até 170°C

Fabricante:

IMPLACIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLÓGICO S.A.

Rua Vicente de Carvalho, 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

Responsável Técnico: Nilton De Bortoli Jr – CRO:32.160

Registro ANVISA nº: 80259860019

ATENÇÃO

Para maior segurança:

- a) Leia atentamente todas as instruções contidas nesta Instrução de Uso antes de utilizar este produto.
- b) Certifique-se de que todas as instruções estejam informadas no conteúdo deste manual.

Este Manual foi redigido originalmente no idioma português.

Revisão do Manual: 01

Data da Revisão: 17/08/2018

CONTEÚDO:

1. Identificação

1.1 Descrição do produto

2. Indicação

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

4. Instruções para uso do produto

5. Advertências e/ou precauções a serem adotadas

6. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contra-indicações

7. Preocupações em caso de descarte do produto

8. Simbologia

9. Termo de Garantia

10. Termo de Responsabilidade

1 – Identificação

Nome técnico: Caixa / Estojo para Instrumentos odontológicos

Nome comercial: Estojo Autoclavável para esterilização PA

Aplicável aos seguintes modelos comerciais: Estojo Ortodôntico, Estojo Ortodôntico Completo.

1.1 Descrição do produto

Os estojos autoclaváveis para esterilização são produzidos em **Ultem®** (General Electric) é uma resina amorfa de polieterimida que oferece excelente resistência térmica e alta resistência mecânica. Os encaixes para as ferramentas são produzidos em silicone.

NOTA: As peças que aparecem na imagem é meramente ilustrativa, não acompanha o estojo.



2. Indicação

Os Estojos Autoclaváveis para esterilização consistem em caixas produzidas em polímero, indicados para acondicionar produtos médicos (instrumentais e implantes Implacil) para esterilização. O uso dos estojos otimiza a armazenagem e a organização dos instrumentais no momento da cirurgia, contribuindo para o sucesso da mesma.

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

Armazenamento: Manter em local protegido de chuva e sol direto, e em sua embalagem original.

Transporte: Ao transportar proteja a embalagem da chuva direta.

Acondicionamento: Manter em local protegido de chuva e sol direto., em temperatura ambiente.

ATENÇÃO !!!

PRODUTO NÃO ESTÉRIL

Os Estojos Autoclaváveis para esterilização são fornecidos NÃO-ESTÉREIS devendo ser esterilizados antes da sua utilização.

4. Instruções para uso do produto

- Os Estojos Autoclaváveis para Esterilização devem ser higienizados antes do processo de esterilização e sua conseqüente inserção num campo cirúrgico esterilizado. A limpeza pode ser feita com produtos de limpeza neutros (Ph 7-8) seguida de abundante enxágüe com água deionizada.
- Utilizar autoclave, de acordo com o procedimento padrão adequado. Recomenda-se o seguinte tempo de esterilização:

Temperatura de esterilização: 132°C

Ciclo de esterilização: 20 minutos

Processo de resfriamento: gradativo (20 a 60 minutos, consultar as instruções da autoclave utilizada)

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 Estojos Autoclaváveis para esterilização

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 oxido de etileno , radiação gama ou calor seco.

Recomendamos a utilização imediatamente após o processo de esterilização

6. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contra-indicações

A utilização ou manipulação incorretas pode levar à danificação e possível funcionamento incorreto do produto.

7. Precauções em Caso de Descarte

Para evitar contaminação ambiental ou uso indevido dos Estojos Autoclaváveis para Esterilização de Moldagem, quando o mesmo for inutilizado, esta deve ser descartado em local apropriado, ou seja, em local para materiais potencialmente contaminados.

8. Simbologia



Atenção!
Consultar as
informações
fornecidas!



Lote nº



Consultar as
instruções de
utilização



Não utilizar
se a embala-
gem estiver
danificada



Data de
Fabricação

9. 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 estas Instruções de Uso, o produto terá validade indeterminada.

10. Termo de Responsabilidade

A empresa IMPLACIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLÓGICO S.A., representada por seu responsável técnico Nilton De Bortoli Junior e por sua representante legal Adriana Abreu De Bortoli, abaixo assinados, assume a responsabilidade técnica e legal pelo produto e que todas as informações prestadas referente ao produto Transferente de Moldagem, contidas nestas Instruções de Uso, são verdadeiras.

Nilton De Bortoli Junior
Responsável técnico

Mário Sérgio De Bortoli
Responsável Legal