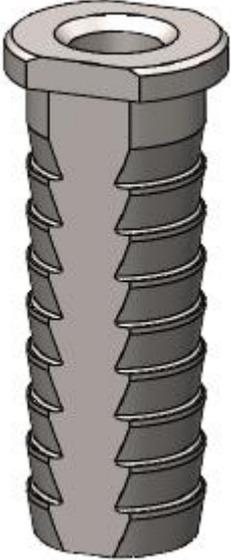


## IFU-042 INSTRUÇÕES DE USO

**PRODUTO:**
**Nome técnico:** Instrumento Cirúrgico Para Implantes Dentários

**Nome comercial:** Instrumentais Cirúrgicos em Titânio

**Modelos comerciais:**

COD	DESCRIÇÃO	IMAGEM
30487	ANILHA 3.5 - GUIDE	
30693	ANILHA 4.0 - GUIDE	
30911	ANILHA 4.5 - GUIDE	
30488	ANILHA PARA PINO DE FIXAÇÃO - GUIDE	

Registro ANVISA nº: 80259860045

Data da Revisão: 21/06/2021

### **1- FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO**

As anilhas são apresentadas em embalagens contendo 10 unidades cada.

A embalagem primária é constituída de um blister produzido com plástico tipo PET virgem, e é selado com Tyvek.

Lista de itens contidos dentro da embalagem

- 10 anilhas

- Atualmente, esta instrução de uso estará disponível em formato eletrônico no sítio da Implacil De Bortoli ([www.debortoli.com.br/manuais.asp](http://www.debortoli.com.br/manuais.asp)) de acordo com a legislação vigente sobre disponibilização de instrução de uso em formato não impresso de produtos para a saúde – Instrução Normativa IN Nº 4 de 15 de junho de 2012.

- A instrução de uso impressa estará à disposição do cliente que a solicitar, sendo enviada sem custo, quando solicitada através do SAC: 0800-779-0011.

- Para localizá-la, verifique o número da instrução de uso: "IFU-XXX" e a versão da instrução que é indicada no Rótulo do produto adquirido.

- Para leitura das instruções de uso no site é necessário o programa Adobe Acrobat Reader.

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

As anilhas Implacil são utilizadas para confecção dos guias cirúrgicos para posterior instalação dos implantes.

### **3- MODO DE USO DO PRODUTO**

Os fixadores e anilhas tem papel importantíssimo para a confecção das guias, ambos dependendo do planejamento são fixados na impressão 3D para que possamos fixar a guia no paciente e também realizar as passagens de fresas na direção do planejamento com precisão conforme instruções dos instrumentais necessários.

Selecione a anilha de acordo com o implante planejado, pois cada diâmetro de implante possui um guia de implante específico.

Certifique-se de utilizar o conjunto correspondente corretamente.

**4 – COMPOSIÇÃO:** Titânio.

**5 - PRAZO DE VALIDADE:** 5 anos a partir da data de fabricação.

### **6 - CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

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 auto-clave. 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.

### **7 - CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE**

Os produtos 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.

### **8 - CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO**

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.

### **9 - ADVERTÊNCIAS**

A utilização dos Instrumentais da Implacil deve ser feita apenas por profissionais especializados na área. É necessária a elaboração de um plano de execução protético, observando o diâmetro, ângulo e comprimento para a adaptação do componente protético ao implante afim de evitar complicações futuras. O produto não se encontra estéril, devendo este procedimentos ser realizado pelo profissional antes de qualquer intervenção no paciente.

### **10 - PRECAUÇÕES**

As anilhas da Implacil foram projetados para uso único, não sendo possível o reprocessamento.

Não utilizá-lo de maneira alguma se a embalagem estiver violada.

O produto não se encontra estéril, devendo este procedimentos ser realizado pelo profissional antes de qualquer intervenção no paciente.

**11 – CONTRAINDICAÇÕES:** Não se aplica.

**12 - EFEITOS ADVERSOS:** Não se aplica.

**13 - SIMBOLOGIA**

Legenda para Simbologia Aplicável			
Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Fabricante e Distribuidor		Atenção
	Lote de Fabricação		Data de Validade
	Data de Fabricação		Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Consulte Instruções de Uso		

**14 – 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.

**Nilton De Bortoli Junior**

Responsável Técnico / Technical Responsible / Responsable Técnico / Responsable Tecnico

**Mário Sérgio De Bortoli**

Responsável Legal / Legal Representative / Responsable Legal / Responsable Legale