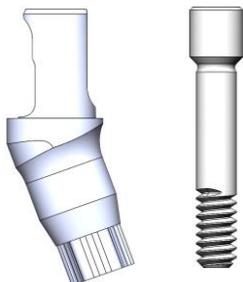
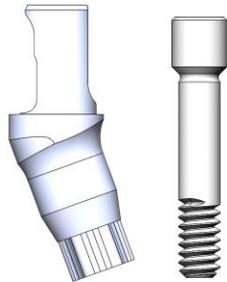
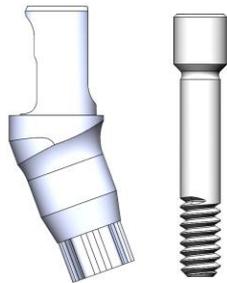


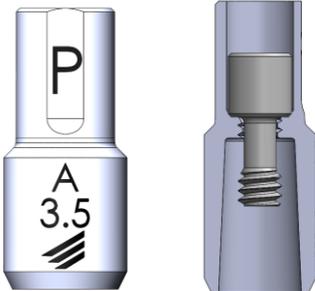
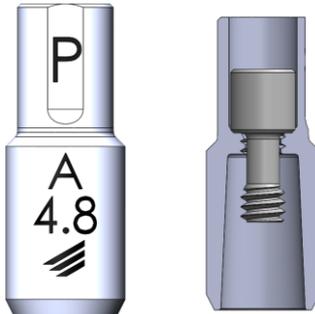
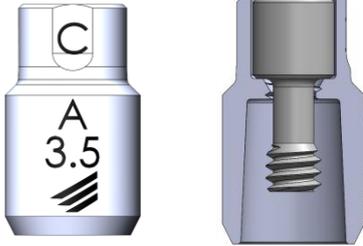
IFU-046 INSTRUÇÕES DE USO

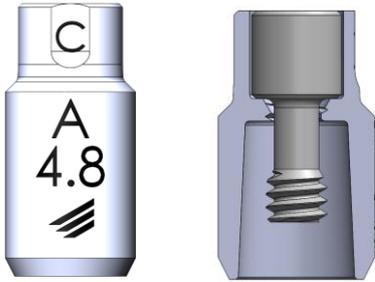
PRODUTO:
Nome técnico: Instrumentos de Uso Odontológico

Nome comercial: Instrumentos de Seleção Protética

Modelos comerciais:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
34569	PILAR ANGULADO STRETTO 3.0X3.5X1.5 20° - SELECAO	
34570	PILAR ANGULADO STRETTO 3.0X3.5X2.5 20° - SELECAO	
34571	PILAR ANGULADO STRETTO 3.0X3.5X3.5 20° - SELECAO	
34572	PILAR STRETTO 3.0X3.5X1.5 - SELECAO	

<p>34573</p>	<p>PILAR STRETTO 3.0X3.5X2.5 - SELECAO</p>	
<p>34574</p>	<p>PILAR STRETTO 3.0X3.5X3.5 - SELECAO</p>	
<p>34575</p>	<p>COIFA PARAFUSADA PILAR STRETTO 3.0X3.5 - SELECAO</p>	
<p>34576</p>	<p>COIFA PARAFUSADA PILAR STRETTO 3.0X4.8 - SELECAO</p>	
<p>34577</p>	<p>COIFA CIMENTADA PILAR STRETTO 3.0X3.5 - SELECAO</p>	

34578	COIFA CIMENTADA PILAR STRETTO 3.0X4.8 - SELECAO	
-------	---	---

Registro ANVISA nº: 80259860049

Data da Revisão: 29/04/2024

1- FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

Os INSTRUMENTOS DE SELEÇÃO PROTÉTICA Implacil são apresentados em embalagem individual.

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:

- 01 instrumento de seleção protética
- 01 parafuso (quando aplicável)

- Esta instrução de uso estará disponível em formato eletrônico no sítio da Implacil De Bortoli (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.

2- INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE

Os instrumentos de seleção protética da Implacil são peças produzidas em titânio normalizado, oferecidos em diversos tamanhos e comprimentos, são utilizados para auxiliar à seleção e planejamento de componentes protéticos.

Sua finalidade é auxiliar na seleção do transmucoso, tipo de componente, angulação, diâmetro e altura do elemento a ser utilizado.

3- MODO DE USO DO PRODUTO

- Faça a seleção prévia do instrumento de seleção protética a ser utilizado;
- O instrumento de seleção protética da Implacil vem acondicionados dentro de um blister selado com Tyvek.
- Verifique se a embalagem se encontra em perfeitas condições. Rejeite o produto, caso a embalagem se encontre danificada.
- Verifique se o mesmo encontra-se perfeitamente selado.
- Retire o instrumento de seleção protética de dentro do blister.

Previamente deverão ser higienizados e esterilizados conforme as técnicas a seguir:

a) Limpeza:

A limpeza de um instrumento de seleção protética 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 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 instrumentos 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 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).

- Adapte o instrumento de seleção protética no implante que você deseja para verificar o modelo de prótese a ser utilizado.

4 – COMPOSIÇÃO:

Liga de Titânio ASTM F136.

5 - PRAZO DE VALIDADE:

Validade Indeterminada.

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.

Após utilização os instrumentos de seleção protética devem ser armazenados limpos, descontaminados e completamente secos.

A embalagem nas quais os itens são esterilizados pode oferecer uma barreira efetiva para manter a esterilidade do item.

7 - CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE

Os instrumentos de seleção protética 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

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 anatômicas.

Ao manusear os instrumentos, use a 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.

As instrumentos de seleção protética devem ser substituídos tão logo o profissional perceba sua eficácia diminuída.

Uso exclusivo do profissional da odontologia.

9 – ADVERTÊNCIAS

Uso exclusivo do profissional da odontologia.

10 – PRECAUÇÕES

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 deslizamento 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.
- 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.

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

11 – CONTRAINDICAÇÕES:

Não se aplica.

12 - EFEITOS ADVERSOS:

Não se aplica.

13 - SIMBOLOGIA

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

	Data de Fabricação		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