

**PORTUGUÊS**

Instrumentais Cirúrgicos Não Articulado Não Cortante

**INGLÊS**

Surgical Instruments Non Articulated Non-Cutting

**ESPAÑHOL**

Instrumentos Quirúrgicos No Articulado

Registro ANVISA  
Responsável Técnico  
Data da Revisão

80259860036  
Danielle Aviz CRF/SP: 49063  
16/10/2024

#### Simbologia



Lote de Fabricação



Data de Fabricação



Data de Validade



Dispositivo Médico



Limitação de Temperatura



Não Utilizar se a Embalagem  
Estiver Danificada



Não Estéril



Consultar as Instruções de  
Uso

#### Fabricante



IMPLACIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLÓGICO S.A.  
Rua Vicente de Carvalho, 182 - Cambuci  
CEP 01521-020 - São Paulo - SP - Brasil  
Fone: +5511 3341-4083 Fax: +5511 3341-4083  
CNPJ:05.741.680/0001-18  
Email: implacil@implacil.com.br

# INSTRUÇÃO DE USO

IFU-010

Revisão: 14



## PRODUTO:

Nome técnico: Instrumentos de uso odontológico  
Nome comercial: Instrumentais Não Articulado Não Cortante

## ATENÇÃO!!!

**NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA OU DANIFICADA. PRODUTO NÃO-ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DO USO. REUTILIZÁVEL. LIMPAR E ESTERILIZAR ANTES DA REUTILIZAÇÃO.**

## Modelos comerciais:

Chave Digital  
Chave O´ring  
Chave fricção  
Chave Conico Estético  
Chave Cicatrizador  
Chave Cicatrizador Curta com Digital  
Chave Cicatrizador Longa com Digital  
Chave Cover  
Chave Cover Curta com Digital  
Chave Cover Longa com Digital  
Chave UCLA  
Chave Fenda  
Chave Fenda Curta com Digital  
Chave Fenda Longa com Digital  
Chave Colocação UNII 3,30 mini  
Chave Colocação UNII 3,30 media  
23748 - Chave Colocação UNII 3,75 mini  
Chave Colocação UNII 3,75 media  
Afastador tipo B  
Chave T  
Chave adaptadora  
Paralelizador Anterior  
Paralelizador Posterior  
Afastador  
Batedor  
Martelo  
Túnel Check  
Chave Montador CM  
Chave Espiral  
Chave SOS  
Chave Munhão Cone Morse AR  
Chave Quadrada (Medidas: 0.87; 0.9; 1.0; 1.1; 1.2; 1.3; 1.4; 1.5; 1.6; 1.7; 1.8; 1.9; 2.0)  
Chave Hexagonal (Medidas: 0.87; 0.9; 1.0; 1.1; 1.17; 1.2; 1.3; 1.4; 1.5; 1.6; 1.7; 1.8; 1.9; 2.0)  
Chave Munhão Cone Morse (Medidas: 3.5; 4.5; 3.5X4; 3.5X6; 4.5X4; 4.5X6)  
Chave Slim (Medidas: 2.8; 2.8X4; 2.8X6; 3.5X4; 3.5X6)  
Chave Para Fixação de Taxinha  
Chave de Colocação Cone Morse AR  
Túnel Check 2/3  
Túnel Check 2/3 Calibrado  
Sonda de Medição  
Sonda de Medição Guide

Chave Instalação HE Curta  
Chave Instalação HI Curta  
Chave Instalação HE Média  
Chave Instalação HI Média  
Chave Instalação HE Longa  
Chave Instalação HI Longa  
Chave Instalação CM AR Curta Guide  
Chave Instalação CM AR Longa Guide  
Chave Instalação Cone Morse AR Due Cone  
Chave Digital Média  
Chave Cônico Estético / Mini Cônico  
Chave Hexagonal Curta  
Chave Hexagonal Média  
Chave Hexagonal Longa  
Chave Quadrada Curta  
Chave Quadrada Média  
Chave Quadrada Longa  
Chave Extratora CM AR  
Chave Manual Orth  
Chave Colocação Cone Morse AR Mini  
Chave Orth Extra Longa  
32229 - CHAVE UNIVERSAL SMART/IDEALE 3.3/3.5 X 4  
32230 - CHAVE UNIVERSAL SMART/IDEALE 3.3/3.5 X 6  
32231 - CHAVE UNIVERSAL SMART/IDEALE 4.5 X 4  
32232 - CHAVE UNIVERSAL SMART/IDEALE 4.5 X 6  
30721 - CHAVE TORX T6 CURTA  
30474 - CHAVE TORX T6 MEDIA  
30723 - CHAVE TORX T6 LONGA  
32737 - CHAVE DIGITAL TORX T6 CURTA  
32738 - CHAVE DIGITAL TORX T6 MEDIA  
32739 - CHAVE DIGITAL TORX T6 LONGA  
33626 - CHAVE PILAR STRETTO 3.0  
34558 - CHAVE TRANSPORTADORA PILAR STRETTO 3.0  
34621 - CHAVE CM AR TO (C)  
34622 - CHAVE CM AR TO (M)  
34623 - CHAVE CM AR TO (EL)  
34624 - CHAVE CM AR GUIDE TO (C)  
34625 - CHAVE CM AR GUIDE TO (L)  
34656 - CHAVE STRETTO 3.0 TO (L)  
34646 - CHAVE HI 3.5 TO (C)  
34647 - CHAVE HI 4.0 TO (C)  
34649 - CHAVE HI 4.0 TO (M)  
34648 - CHAVE HI 3.5 TO (M)  
34650 - CHAVE HE 3.5 TO (C)  
34651 - CHAVE HE 4.0 TO (C)  
34652 - CHAVE HI 3.5 TO (L)  
34653 - CHAVE HI 4.0 TO (L)  
34654 - CHAVE HE 3.5 TO (L)  
34655 - CHAVE HE 4.0 TO (L)

## 1- FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

Os Instrumentos Cirúrgicos 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 Cirúrgico

## 2- INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE

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.

Nenhum dos instrumentais que integram esta notificação tem conexão a equipamento.

## 3- MODO DE USO DO PRODUTO

Chave Digital: Aplicar o torque necessário para a colocação/remoção de um determinado componente protético.

Chave O'ring: Aplicar o torque necessário para a colocação/remoção do componente protético o'ring.

Chave fricção: Aplicar o torque necessário para a colocação/remoção do componente protético transfer.

Chave Conico Estético: Aplicar o torque necessário para a colocação/remoção dos componentes protéticos cônico estético e mini cônico.

Chave Cicatrizador: Aplicar o torque necessário para a colocação/remoção do cicatrizador.

Chave Cicatrizador Curta com Digital: Aplicar o torque necessário para a colocação/remoção do cicatrizador.

Chave Cicatrizador Longa com Digital: Aplicar o torque necessário para a colocação/remoção do cicatrizador.

Chave Cover: Aplicar o torque necessário para a colocação/remoção do cover (tapa implante).

Chave Cover Curta com Digital: Aplicar o torque necessário para a colocação/remoção do cover (tapa implante).

Chave Cover Longa com Digital: Aplicar o torque necessário para a colocação/remoção do cover (tapa implante).

Chave UCLA: Aplicar o torque necessário para a colocação/remoção do componente protético UCLA.

Chave Fenda: Remover/colocar um parafuso com fenda.

Chave Fenda Curta com Digital: Remover/colocar um parafuso com fenda.

Chave Fenda Longa com Digital: Remover/colocar um parafuso com fenda.

Chave Colocação UNII 3,30 mini: Aplicar o torque necessário para a colocação de implantes HI.

Chave Colocação UNII 3,30 mini: Aplicar o torque necessário para a colocação de implantes HI.

Chave Colocação UNII 3,30 media: Aplicar o torque necessário para a colocação de implantes HI.

23748 - Chave Colocação UNII 3,75 mini: Aplicar o torque necessário para a colocação de implantes HI.

Chave Colocação UNII 3,75 media: Aplicar o torque necessário para a colocação de implantes HI.

Afastador tipo B: Liberar o acesso ao local do procedimento.

Chave T: Aplicar o torque necessário para a colocação/remoção de um determinado componente protético.

Chave adaptadora: Conectar a diferentes tipos de chave.

Paralelizador Anterior: Garantir o paralelismo entre as cavidades onde serão introduzidos os implantes.

Paralelizador Posterior: Garantir o paralelismo entre as cavidades onde serão introduzidos os implantes.

Afastador: Permitir a liberação de acesso ao local do procedimento.

Batedor: Servir com o martelo e empurrar o osso da janela do seio.

Martelo: Utilizado para golpear o batedor.

Túnel Check: Checar a profundidade e paralelismo.

Chave Montador CM: Utilizada para soltar o implante cone morse modelo com montador.

Chave Espiral: Utilizada para rosquear o cover do implante modelo cone morse.

Chave SOS: Utilizada para soltar o montador do implante cone morse.

Chave Munhão Cone Morse AR: Aplicar o torque necessário para a colocação/remoção do munhão cone morse AR.

Chave Quadrada: Aplicar o torque necessário para a colocação/remoção dos componentes protéticos UCLA e munhão.

Chave Hexagonal: Aplicar o torque necessário para a colocação/remoção do cicatrizador (tapa implante).

Chave Munhão Cone Morse: Aplicar o torque necessário para a colocação/remoção do munhão cone morse.

Chave Slim: Aplicar o torque necessário para a colocação/remoção do implante slim.

Chave Para Fixação de Taxinha: Utilizada para fixar a taxinha.

Chave de Colocação Cone Morse AR: Aplicar o torque necessário para a colocação/remoção do implante cone morse AR.

Túnel Check 2/3: Checar a profundidade e paralelismo.

Túnel Check 2/3 Calibrado: Checar a profundidade e paralelismo (escalonado).

Sonda de Medição: Checar profundidade e paredes ósseas internas após fresagem.

Sonda de Medição Guide: Checar profundidade e paredes ósseas internas após fresagem.

Chave Instalação HE Curta: Aplicar o torque necessário para a colocação de implantes HE.

Chave Instalação HI Curta: Aplicar o torque necessário para a colocação de implantes HI.

Chave Instalação HE Média: Aplicar o torque necessário para a colocação de implantes HE.

Chave Instalação HI Média: Aplicar o torque necessário para a colocação de implantes HI.

Chave Instalação HE Longa: Aplicar o torque necessário para a colocação de implantes HE.

Chave Instalação HI Longa: Aplicar o torque necessário para a colocação de implantes HI.

Chave Instalação CM AR Curta Guide: Aplicar o torque necessário para a colocação de implantes cone morse AR.

Chave Instalação CM AR Longa Guide: Aplicar o torque necessário para a colocação de implantes cone morse AR.

Chave Instalação Cone Morse AR Due Cone: Aplicar o torque necessário para a colocação de implantes cone morse AR.

Chave Digital Média: Aplicar o torque necessário para a colocação/remoção de um determinado componente protético.

Chave Cônico Estético / Mini Cônico: Aplicar o torque necessário para a colocação/remoção dos componentes protéticos cônico estético e mini cônico.

Chave Hexagonal Curta: Aplicar o torque necessário para a colocação/remoção do cicatrizador (tapa implante).

Chave Hexagonal Média: Aplicar o torque necessário para a colocação/remoção do cicatrizador (tapa implante).

Chave Hexagonal Longa: Aplicar o torque necessário para a colocação/remoção do cicatrizador (tapa implante).

Chave Quadrada Curta: Aplicar o torque necessário para a colocação/remoção dos componentes protéticos UCLA e munhão.

Chave Quadrada Média: Aplicar o torque necessário para a colocação/remoção dos componentes protéticos UCLA e munhão.

Chave Quadrada Longa: Aplicar o torque necessário para a colocação/remoção dos componentes protéticos UCLA e munhão.

Chave Extratora CM AR: Extrair o componente cone morse do implante.

Chave Manual Orth: Aplicar o torque necessário para a colocação/remoção dos implantes da linha ORTH.

Chave Colocação Cone Morse AR Mini: Aplicar o torque necessário para a colocação de implantes cone morse AR.

Chave Orth Extra Longa: Se conecta a Chave Manual Orth e serve para aplicar o torque necessário para a colocação/remoção dos implantes da linha ORTH.

32229 - CHAVE UNIVERSAL SMART/IDEALE 3.3/3.5 X 4;

32230 - CHAVE UNIVERSAL SMART/IDEALE 3.3/3.5 X 6;

32231 - CHAVE UNIVERSAL SMART/IDEALE 4.5 X 4; 32232 -

CHAVE UNIVERSAL SMART/IDEALE 4.5 X 6; Aplicar o torque necessário para colocação dos pilares Smart e Ideale.

30721 - CHAVE TORX T6 CURTA; 30474 - CHAVE TORX T6

MEDIA; 30723 - CHAVE TORX T6 LONGA; 32737 - CHAVE

DIGITAL TORX T6 CURTA; 32738 - CHAVE DIGITAL TORX T6

MEDIA; 32739 - CHAVE DIGITAL TORX T6 LONGA; Aplicar o torque necessário para colocação dos parafusos TORX.

33626 - CHAVE PILAR STRETTO 3.0; 34656 - CHAVE STRETTO

3.0 TO (L); Aplicar o torque necessário para colocação dos pilares Stretto.

34558 - CHAVE TRANSPORTADORA PILAR STRETTO 3.0; Transportar o pilar Stretto até a sua inserção.

34621 - CHAVE CM AR TO (C); 34622 - CHAVE CM AR TO (M);

34623 - CHAVE CM AR TO (EL); Aplicar o torque necessário para a colocação de implantes cone morse AR.

34624 - CHAVE CM AR GUIDE TO (C); 34625 - CHAVE CM AR  
GUIDE TO (L); Aplicar o torque necessário para a colocação de implantes cone morse AR com o auxílio do kit guide.

34646 - CHAVE HI 3.5 TO (C); 34647 - CHAVE HI 4.0 TO (C);

34648 - CHAVE HI 3.5 TO (M); 34649 - CHAVE HI 4.0 TO (M);

34652 - CHAVE HI 3.5 TO (L); 34653 - CHAVE HI 4.0 TO (L);

Aplicar o torque necessário para a colocação de implantes HI.

34650 - CHAVE HE 3.5 TO (C); 34651 - CHAVE HE 4.0 TO (C);

34654 - CHAVE HE 3.5 TO (L); 34655 - CHAVE HE 4.0 TO (L);

Aplicar o torque necessário para a colocação de implantes HE.

**NOTA: Nenhum desses instrumentais se conecta a equipamentos.**

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 da Implacil use apenas o seguinte processo de limpeza manual.

A limpeza automatizada não foi validada. Não use limpeza automatizada para os instrumentais 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 das fresas.

Nunca use palhas ou esponjas de aço e produtos abrasivos, para que as fresas não sejam danificadas.

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 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.

Os instrumentais devem ser substituídos tão logo o profissional perceba sua eficácia diminuída ou degradação do item.

#### **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 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:

<b>Parâmetros de Esterilização</b>	
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 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).

#### **4- COMPOSIÇÃO**

Como matéria prima para os instrumentos cirúrgicos é utilizado Aço Inoxidável conforme norma ASTM F899.

#### **5- PRAZO DE VALIDADE**

05 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 termosensível 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.

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

Os instrumentos 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**

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. Caixas de instrumental quando não embaladas NÃO mantêm a esterilidade.

#### **10- PRECAUÇÕES**

Os instrumentos da Implacil devem ser utilizados apenas por profissionais especializados da área. É necessária a elaboração de um plano de execução da cirurgia ou ainda, a outro tipo de procedimento, para evitar futuras complicações, antes de qualquer intervenção no paciente. Deve-se ter o máximo cuidado no processo de limpeza, esterilização, acomodação (estocagem), transporte e manuseio do produto para evitar choques mecânicos que alterem sua anatomia e prejudiquem sua funcionalidade. Antes do início da cirurgia deve-se verificar o funcionamento do instrumento. Se o produto apresentar alterações anatômicas não deve ser utilizado.

Tenha extrema cautela ao manusear os instrumentos para evitar lesões. Os "jogos de instrumentos" não são estéreis e devem ser autoclavados em estojos ou envelopes adequados, conforme instruções de uso. Os estojos de instrumentos não mantem a esterilidade se não estiverem embalados em envelopes adequados à autoclavagem.

**11- CONTRAINDICAÇÕES**

Não se aplica.

**12- EFEITOS ADVERSOS**

Não se aplica.

**13- 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.

**PRODUCT**

Technical Name: Dental Surgical Instruments  
 Commercial Name: Surgical Instruments Non  
 Articulated Non-Cutting

**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.**

**Commercial Models:**

Digital Driver  
 O'ring Driver  
 Friction Driver  
 Aesthetic Tapered Driver  
 Healing Abutment Driver  
 Short Digital Healing Abutment Driver  
 Long Digital Healing Abutment Driver  
 Cover Driver  
 Short Digital Cover Driver  
 Long Digital Cover Driver  
 UCLA Driver  
 Screwdriver  
 Short Digital Screwdriver  
 Long Digital Screwdriver  
 Mini Insertion Driver UNII 3,30  
 Medium Insertion Driver UNII 3,30  
 23748 - Mini Insertion Driver UNII 3,75  
 Medium Insertion Driver UNII 3,75  
 Type B Retractor  
 T Driver  
 Adaptor Driver  
 Anterior Parallelizer  
 Posterior Parallelizer  
 Retractor  
 Tamper  
 Mallet  
 Tunnel Check  
 Mount Driver Cm  
 Spiral Driver  
 SOS Driver  
 AR Morse Taper Abutment Driver (3,5; 4,5)  
 Square Driver (0.87; 0.9; 1.0; 1.1; 1.2; 1.3; 1.4; 1.5; 1.6;  
 1.7; 1.8; 1.9; 2.0)  
 Hexagonal Driver (0.87; 0.9; 1.0; 1.1; 1.2; 1.3; 1.4; 1.5;  
 1.6; 1.7; 1.8; 1.9; 2.0)  
 Morse Taper Abutment Driver (3,5; 4,5; 3,5x4; 3,5x6;  
 4,5x4; 4,5x6)  
 Slim Driver (2,8; 2,8x4; 2,8x6; 3.5x4; 3.5x6)  
 Tack Fixation Driver  
 AR Morse Taper Abutment Driver  
 Tunnel Check 2/3  
 Calibrated Tunnel Check 2/3  
 Measurement Probe  
 Guide Measurement Probe

Short Driver Insertion HE  
 Short Driver Insertion HI  
 Medium Driver Insertion HE  
 Medium Driver Insertion HI  
 Long Driver Insertion HE  
 Long Driver Insertion HI  
 Short Driver Insertion CM AR  
 Long Driver Insertion CM AR  
 Driver Insertion Morse Taper AR DUE CONE  
 Medium Digital Driver  
 Aesthetic Tapered Driver/Mini Tapered  
 Short Hexagonal Driver  
 Medium Hexagonal Driver  
 Long Hexagonal Driver  
 Short Square Driver  
 Medium Square Driver  
 Long Square Driver  
 Extractor Driver Cm AR  
 Orth Manual Driver  
 Mini AR Morse Taper Insertion Driver  
 Extra Long Driver Orth  
 32229 - DRIVER UNIVERSAL SMART/IDEALE 3.3/3.5 X 4  
 32230 - DRIVER UNIVERSAL SMART/IDEALE 3.3/3.5 X 6  
 32231 - DRIVER UNIVERSAL SMART/IDEALE 4.5 X 4  
 32232 - DRIVER UNIVERSAL SMART/IDEALE 4.5 X 6  
 30721 - SHORT TORX T6 DRIVER  
 30474 - MEDIUM TORX T6 DRIVER  
 30723 - LONG TORX T6 DRIVER  
 32737 - SHORT DIGITAL TORX T6 DRIVER  
 32738 - MEDIUM DIGITAL TORX T6 DRIVER  
 32739 - LONG DIGITAL TORX T6 DRIVER  
 33626 - STRETTO ABUTMENT DRIVER 3.0  
 34558 - STRETTO ABUTMENT TRANSPORTATION  
 DRIVER 3.0  
 34621 - DRIVER CM AR TO (C)  
 34622 - DRIVER CM AR TO (M)  
 34623 - DRIVER CM AR TO (EL)  
 34624 - DRIVER CM AR GUIDE TO (C)  
 34625 - DRIVER CM AR GUIDE TO (L)  
 34656 - STRETTO DRIVER 3.0 TO (L)  
 34646 - DRIVER HI 3.5 TO (C)  
 34647 - DRIVER HI 4.0 TO (C)  
 34648 - DRIVER HI 3.5 TO (M)  
 34649 - DRIVER HI 4.0 TO (M)  
 34650 - DRIVER HE 3.5 TO (C)  
 34651 - DRIVER HE 4.0 TO (C)  
 34652 - DRIVER HI 3.5 TO (L)  
 34653 - DRIVER HI 4.0 TO (L)  
 34654 - DRIVER HE 3.5 TO (L)  
 34655 - DRIVER HE 4.0 TO (L)

**1- COMMERCIAL PRESENTATION FORMS OF THE PRODUCT**

Implacil Surgical Instruments are supplied in individual packs. The primary packaging consists of a blister

produced with virgin PET plastic, and it is sealed with Tyvek.

List of items contained in the pack:

- 1 Surgical Instrument

## 2- INDICATION OF USE / PURPOSE

Implacil De Bortoli's non-articulated non-articulating surgical instruments are pieces produced in standard stainless steel, offered in various sizes and lengths, are used to assist in general dental surgeries.

None of the instruments that integrate this register has connection to equipment.

## 3- MODE OF PRODUCT USE

DIGITAL DRIVER: To apply the necessary torque for the insertion/removal of a certain prosthetic component.

O'RING DRIVER: To apply the necessary for the insertion/removal of the O'ring prosthetic component.

FRICTION DRIVER: To apply the necessary torque for the insertion/removal of the transfer prosthetic component.

AESTHETIC TAPERED DRIVER: To apply the necessary torque for the insertion/removal of the esthetic tapered and mini tapered prosthetic components

HEALING ABUTMENT DRIVER: To apply the necessary torque for the insertion/removal of the healing abutment.

SHORT DIGITAL HEALING ABUTMENT DRIVER: To apply the necessary torque for the insertion/removal of the healing abutment.

LONG DIGITAL HEALING ABUTMENT DRIVER: To apply the necessary torque for the insertion/removal of the healing abutment.

COVER DRIVER: To apply the necessary torque for the insertion/removal of the cover (implant cover).

SHORT DIGITAL COVER DRIVER: To apply the necessary torque for the insertion/removal of the cover (implant cover).

LONG DIGITAL COVER DRIVER: To apply the necessary torque for the insertion/removal of the cover (implant cover).

UCLA DRIVER: To apply the necessary torque for the insertion/removal of the UCLA prosthetic component.

SCREWDRIVER: To remove/insert a slotted-head screw.

SHORT DIGITAL SCREWDRIVER: To remove/insert a slotted-head screw.

LONG DIGITAL SCREWDRIVER: To remove/insert a slotted-head screw.

MINI INSERTION DRIVER UNII 3,30: To apply the necessary torque for the insertion of HI implants.

MEDIUM INSERTION DRIVER UNII 3,30: To apply the necessary torque for the insertion of HI implants.

23748 - MINI INSERTION DRIVER UNII 3,75: To apply the necessary torque for the insertion of HI implants.

MEDIUM INSERTION DRIVER UNII 3,75: To apply the necessary torque for the insertion of HI implants.

TYPE B RETRACTOR: To release the access to the procedure site.

T DRIVER: To apply the necessary torque for the insertion/removal of a certain prosthetic component.

ADAPTOR DRIVER: To connect the different types of drivers.

ANTERIOR PARALLELIZER: To ensure the parallelism between the cavities where the implants are to be placed.

POSTERIOR PARALLELIZER: To ensure the parallelism between the cavities where the implants are to be placed.

RETRACTOR: To enable the release of the access to the procedure site

TAMPER: Used with the mallet to push the bone of the sinus window.

MALLET: Used to hit the tamper.

TUNNEL CHECK: Used to check the depth and parallelism.

MOUNT DRIVER CM: Used to release the morse taper implant model with the mount.

SPIRAL DRIVER: Used to screw the cover of the morse taper implant model.

SOS DRIVER: Used to release the mount of the morse taper implant.

AR MORSE TAPER ABUTMENT DRIVER (3,5; 4,5): To apply the necessary torque for the insertion/removal of the AR morse taper abutment.

SQUARE DRIVER (0,87; 0,9; 1,0; 1,1; 1,2; 1,3; 1,4; 1,5; 1,6; 1,7; 1,8; 1,9; 2,0): To apply the necessary torque for the insertion/removal of the UCLA and abutment prosthetic components.

HEXAGONAL DRIVER (0,87; 0,9; 1,0; 1,1; 1,2; 1,3; 1,4; 1,5; 1,6; 1,7; 1,8; 1,9; 2,0): To apply the necessary torque for the insertion/removal of the healing abutment (implant cover).

MORSE TAPER ABUTMENT DRIVER (3,5; 4,5; 3,5X4; 3,5X6; 4,5X4; 4,5X6): To apply the necessary torque for the insertion/removal of the morse taper abutment.

SLIM DRIVER (2,8; 2,8X4; 2,8X6; 3,5X4; 3,5X6): To apply the necessary torque for the insertion/removal of the slim implant.

Tack Fixation Driver: Used to attach the tack

AR MORSE TAPER ABUTMENT DRIVER: To apply the necessary torque for the insertion/removal of the AR morse taper implant.

TUNNEL CHECK 2/3: To check the depth and parallelism.

CALIBRATED TUNNEL CHECK 2/3: Used to check the depth and parallelism (scaled).

MEASUREMENT PROBE: To check the internal bone depth and walls after drilling.



Guide Measurement Probe: To check the internal bone depth and walls after drilling.

SHORT DRIVER INSERTION HE: To apply the necessary torque for the insertion of HE implants

SHORT DRIVER INSERTION HI: To apply the necessary torque for the insertion of HI implants

MEDIUM DRIVER INSERTION HE: To apply the necessary torque for the insertion of HE implants

MEDIUM DRIVER INSERTION HI: To apply the necessary torque for the insertion of HI implants

LONG DRIVER INSERTION HE: To apply the necessary torque for the insertion of HE implants

LONG DRIVER INSERTION HI: To apply the necessary torque for the insertion of HI implants

SHORT DRIVER INSERTION CM AR: To apply the necessary torque for the insertion of morse taper implants AR

LONG DRIVER INSERTION CM AR: To apply the necessary torque for the insertion of morse taper implants AR

DRIVER INSERTION MORSE TAPER AR DUE CONE: To apply the necessary torque for the insertion of morse taper implants AR.

MEDIUM DIGITAL DRIVER: To apply the necessary torque for the insertion/removal of a certain prosthetic component.

AESTHETIC TAPERED DRIVER/MINI TAPERED: To apply the necessary torque for the insertion/removal of the esthetic tapered and mini tapered prosthetic components.

SHORT HEXAGONAL DRIVER: To apply the necessary torque for the insertion/removal of the healing abutment (implant cover).

MEDIUM HEXAGONAL DRIVER: To apply the necessary torque for the insertion/removal of the healing abutment (implant cover).

LONG HEXAGONAL DRIVER: To apply the necessary torque for the insertion/removal of the healing abutment (implant cover).

SHORT SQUARE DRIVER: To apply the necessary torque for the insertion/removal of the UCLA and abutment prosthetic components

MEDIUM SQUARE DRIVER: To apply the necessary torque for the insertion/removal of the UCLA and abutment prosthetic components.

LONG SQUARE DRIVER: To apply the necessary torque for the insertion/removal of the UCLA and abutment prosthetic components.

EXTRACTOR DRIVER CM AR: Extract the morse taper component from of the implant.

ORTH MANUAL DRIVER: To apply the necessary torque for the insertion/removal of the ORTH implants.

MINI AR MORSE TAPER INSERTION DRIVER: To apply the necessary torque for the insertion of AR morse taper implants.

EXTRA LONG DRIVER ORTH: Connects the Orth Manual Driver and serves to apply the necessary torque for the insertion/removal of the ORTH implants.

32229 - DRIVER UNIVERSAL SMART/IDEALE 3.3/3.5 X 4;

32230 - DRIVER UNIVERSAL SMART/IDEALE 3.3/3.5 X 6;

32231 - DRIVER UNIVERSAL SMART/IDEALE 4.5 X 4;

32232 - DRIVER UNIVERSAL SMART/IDEALE 4.5 X 6;

Apply the necessary torque for the placement of the Smart and Ideale abutments.

30721 - SHORT TORX T6 DRIVER; 30474 - MEDIUM

TORX T6 DRIVER; 30723 - LONG TORX T6 DRIVER; 32737

- SHORT DIGITAL TORX T6 DRIVER; 32738 - MEDIUM

DIGITAL TORX T6 DRIVER; 32739 - LONG DIGITAL TORX

T6 DRIVER: Apply the necessary torque for placing the

TORX screws.

33626 - STRETTO ABUTMENT DRIVER 3.0; 34656 -

STRETTO DRIVER 3.0 TO (L): Apply the necessary torque for placing the STRETTO Abutments

34558 - STRETTO ABUTMENT TRANSPORTATION DRIVER 3.0: Transport the Stretto abutment until its insertion

34621 - DRIVER CM AR TO (C); 34622 - DRIVER CM AR

TO (M); 34623 - DRIVER CM AR TO (EL): To apply the

necessary torque for the insertion of AR morse taper implants.

34624 - DRIVER CM AR GUIDE TO (C); 34625 - DRIVER

CM AR GUIDE TO (L): To apply the necessary torque for

the insertion of AR morse taper implants with the assistance of the kit guide.

34646 - DRIVER HI 3.5 TO (C); 34647 - DRIVER HI 4.0 TO

(C); 34648 - DRIVER HI 3.5 TO (M); 34649 - DRIVER HI

4.0 TO (M); 34652 - DRIVER HI 3.5 TO (L); 34653 -

DRIVER HI 4.0 TO (L): To apply the necessary torque for

the insertion of HI implants.

34650 - DRIVER HE 3.5 TO (C); 34651 - DRIVER HE 4.0

TO (C); 34654 - DRIVER HE 3.5 TO (L); 34655 - DRIVER

HE 4.0 TO (L): To apply the necessary torque for the

insertion of HE implants.

NOTE: None of these instruments are connected to the equipments.

The Implacil non-articulated non-cutting instruments should be used to aid dental surgeries. They should be previously hygienized and sterilized according to the techniques below:

#### **a) Cleaning**

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

To clean Implacil instruments, use only the following manual cleaning process.

Automated cleaning has not been validated. Do not use automated cleaning for Implacil instruments.

1. Initial rinse with cold water. The initial cold rinse is carried out in order to remove any gross contamination present in 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. Dip the products in the prepared detergent solution and let it soak for at least 5 minutes. While soaking, brush the 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) under running water.
5. Visually inspect each product for visible dirt. If any visible dirt remains, repeat the cleaning process (steps 3 and 4) until no 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, disinfectants, hydrogen peroxide or alcohol for cleaning or rinsing the cutters.

Never use steel wool or sponges and abrasive products, so that the cutters are not damaged.

Cleaning: Enzyme 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 container covered with enzyme solution or appropriate detergent to delay drying.

The instruments must be replaced as soon as the professional realizes their diminished effectiveness or degradation of the item.

#### **b) Sterilization**

It is a procedure that aims at the total elimination of microorganisms, such as: viruses, bacteria, microbes, fungi (either in vegetative or sporulated form).

After the drying process, the instruments are sent to sterilization in an autoclave, using temperature and exposure time, according to the following method.

This product must be properly sanitized and sterilized before use. Please use for steam sterilization only the steam sterilization according to the following parameters

<b>Sterilization Parameters</b>	
Temperature	132°C
Sterilization time	20 min
Drying time	20 - 60 min

Surgical instruments must be placed inside the container (perforated in the lid and at the bottom), or tray or box; provided that they can be prepared for the sterilization process. DO NOT open the autoclave to avoid rapid condensation; that is, let all the steam out first, making the Drying Cycle complete by itself. Thoroughly and periodically clean the autoclave, removing dirt and excess rust (iron oxide).

#### **4- COMPOSITION**

As raw material for surgical instruments, Stainless Steel is used according to ASTM F899 standard.

#### **5- EXPIRY DATE**

05 years from date of manufacture

#### **6- STORAGE CONDITIONS**

Keep it in the original packaging 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; therefore, 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.

#### **7- TRANSPORT CONDITIONS**

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

#### **8- MANIPULATION CONDITIONS**

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.

#### **9- WARNINGS**

When handling the instruments, use extreme caution in order to avoid injuries. Unless indicated otherwise, sets of instruments are NOT sterile and should be sterilized before use. Instruments should be autoclaved

inside the instrument box. When not packaged, instrument boxes do NOT maintain their sterility.

#### **10- PRECAUTIONS**

The Implacil instruments must be used only by professionals specialized in the field. It is necessary to elaborate a surgery execution plan and also another type of procedure to prevent future complications before any intervention on the patient.

Maximum care must be taken in the cleaning, sterilization, accommodation (storage), transport and handling processes of the product to avoid mechanical impacts that change their anatomy and compromise their function. Check the functioning of the instrument before initiating surgery. The product should not be used if it presents anatomical changes.

Extreme care must be taken when handling the instruments to prevent injuries. The "instrument sets" are not sterile and must be autoclaved in cases or appropriate envelopes, according to the instructions for use. The instrument sets do not maintain the sterility if they are not packaged in envelopes suitable for autoclaving.

#### **11- CONTRAINDICATIONS**

Not applicable

#### **12- ADVERSE EFFECTS**

Not applicable

#### **13- WARRANTY TERM**

IMPLACIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLÓGICO S.A. guarantees this product against any material or manufacturing defect that may appear within 365 days, counting from the original date of purchase.

## PRODUCTO

Nombre técnico: Instrumento Quirúrgicas  
Odontológicas  
Nombre Comercial: Instrumentos Quirúrgicos No  
Articulado No Cortante

**¡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.**

### Modelos comerciales:

Llave Digital  
Llave O´ring  
Llave fricción  
Llave Cónica Estética  
Llave Cicatrizador  
Llave Cicatrizador Corto con Digital  
Llave Cicatrizador Largo con Digital  
Llave Cover  
Llave Cover Corto con Digital  
Llave Cover Largo con Digital  
Llave UCLA  
Destornillador  
Destornillador Corto con Digital  
Destornillador Largo con Digital  
Llave Colocación UNII 3.30 mini  
Llave Colocación UNII 3.30 media  
Llave Colocación UNII 3.75 mini  
Llave Colocación UNII 3.75 media  
Apartador tipo B  
Llave T  
Llave adaptadora  
Paralelizador Anterior  
Paralelizador Posterior  
Apartador  
Batidor  
Martillo  
Túnel Check  
Llave Montador CM  
Llave Espiral  
Llave SOS  
Llave Muñón Cono Morse AR  
Llave Cuadrada (0.87; 0.9; 1.0; 1.1; 1.2; 1.3; 1.4; 1.5; 1.6; 1.7; 1.8; 1.9; 2.0)  
Llave Hexagonal (0.87; 0.9; 1.0; 1.1; 1.2; 1.3; 1.4; 1.5; 1.6; 1.7; 1.8; 1.9; 2.0)  
Llave Muñón Cono Morse (3,5; 4,5; 3,5X4; 3,5X6; 4,5X4; 4,5X6)  
Llave Slim (2,8; 2,8X4; 2,8X6; 3.5X4; 3.5X6)  
LLAVE PARA FIJACIÓN DE AGUJUELA  
Llave Muñón Cono Morse AR  
Túnel Check 2/3  
Túnel Check 2/3 Calibrado  
Sonda de Medición

Sonda de Medición Guide  
Llave Inserción HE Corto  
Llave Inserción HI Corto  
Llave Inserción HE Media  
Llave Inserción HI Media  
Llave Inserción HE Largo  
Llave Inserción HI Largo  
Llave Inserción CM AR Corto Guide  
Llave Inserción CM AR Largo Guide  
Llave Inserción Cono Morse AR Due Cone  
Llave Digital Media  
Llave Cónica Estética / Mini Cónico  
Llave Hexagonal Corto  
Llave Hexagonal Media  
Llave Hexagonal Largo  
Llave Cuadrada Corto  
Llave Cuadrada Media  
Llave Cuadrada Largo  
Llave Extractora CM AR  
Llave Manual Orth  
Llave Colocación Cono Morse AR 3.5  
Llave Manual Orth Extra Largo  
32229 - LLAVE UNIVERSAL SMART/IDEALE 3.3/3.5 X 4  
32230 - LLAVE UNIVERSAL SMART/IDEALE 3.3/3.5 X 6  
32231 - LLAVE UNIVERSAL SMART/IDEALE 4.5 X 4  
32232 - LLAVE UNIVERSAL SMART/IDEALE 4.5 X 6  
30721 - LLAVE TORX T6 CORTO  
30474 - LLAVE TORX T6 MEDIA  
30723 - LLAVE TORX T6 LARGO  
32737 - LLAVE TORX T6 CORTO CON DIGITAL  
32738 - LLAVE TORX T6 MEDIA CON DIGITAL  
32739 - LLAVE TORX T6 LARGO CON DIGITAL  
33626 - LLAVE PILAR STRETTO 3.0  
34656 - LLAVE STRETTO 3.0 TO (L)  
34558 - LLAVE DEL TRANSPORTADOR PILAR STRETTO 3.0  
34621 - LLAVE CM AR TO (C)  
34622 - LLAVE CM AR TO (M)  
34623 - LLAVE CM AR TO (EL)  
34624 - LLAVE CM AR GUIDE TO (C)  
34625 - LLAVE CM AR GUIDE TO (L)  
34646 - LLAVE HI 3.5 TO (C)  
34647 - LLAVE HI 4.0 TO (C)  
34648 - LLAVE HI 3.5 TO (M)  
34649 - LLAVE HI 4.0 TO (M)  
34652 - LLAVE HI 3.5 TO (L)  
34653 - LLAVE HI 4.0 TO (L)  
34650 - LLAVE HE 3.5 TO (C)  
34651 - LLAVE HE 4.0 TO (C)  
34654 - LLAVE HE 3.5 TO (L)  
34655 - LLAVE HE 4.0 TO (L)

## 1- FORMAS DE PRESENTACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

Los instrumentos quirúrgicos Implacil se presentan en embalaje individual. El embalaje primario está constituido por un blíster producido con plástico tipo PET virgen, y se sella con Tyvek.

Lista de ítems contenidos dentro del embalaje:

- 01 Instrumento quirúrgico

## 2- INDICACIÓN DE USO/FINALIDAD

Los instrumentos quirúrgicos no articulados no articulados Implacil De Bortoli son piezas producidas en acero inoxidable estándar, que se ofrecen en varios tamaños y longitudes, y se utilizan para ayudar en las cirugías dentales generales.

Ninguno de los instrumentos que integran este registro tiene conexión con el equipo.

## 3- MODO DE USO DEL PRODUCTO

Llave Digital: Aplicar el par de apriete necesario para la colocación/extracción de un determinado componente protésico

Llave O´ring: Aplicar el par de apriete necesario para la colocación/extracción de componente protésico o´ring.

Llave fricción: Aplicar el par de apriete necesario para la colocación/extracción de componente protésico transfer.

Llave Cónica Estética: Aplicar el par de apriete necesario para la colocación/extracción de los componentes protésicos cónicos estéticos y mini cónicos.

Llave Cicatrizador: Aplicar el par de apriete necesario para la colocación/extracción del cicatrizador.

Llave Cicatrizador Corto con Digital: Aplicar el par de apriete necesario para la colocación/extracción del cicatrizador

Llave Cicatrizador Largo con Digital: Aplicar el par de apriete necesario para la colocación/extracción del cicatrizador.

Llave Cover: Aplicar el par de apriete necesario para la colocación/extracción del cover (tapa implante)

Llave Cover Corto con Digital: Aplicar el par de apriete necesario para la colocación/extracción del cover (tapa implante)

Llave Cover Largo con Digital: Aplicar el par de apriete necesario para la colocación/extracción del cover (tapa implante).

Llave UCLA: Aplicar el par de apriete necesario para la colocación/extracción del componente protésico UCLA.

Destornillador: Extraer/colocar un tornillo con hendidura.

Destornillador Corto con Digital: Extraer/colocar un tornillo con hendidura.

Destornillador Largo con Digital: Extraer/colocar un tornillo con hendidura.

Llave Colocación UNII 3.30 mini: Aplicar el par de apriete necesario para la colocación de implantes HI.

Llave Colocación UNII 3.30 media: Aplicar el par de apriete necesario para la colocación de implantes HI.

Llave Colocación UNII 3.75 mini: Aplicar el par de apriete necesario para la colocación de implantes HI.

Llave Colocación UNII 3.75 media: Aplicar el par de apriete necesario para la colocación de implantes HI.

Apartador tipo B: Liberar el acceso al lugar del procedimiento.

Llave T: Aplicar el par de apriete necesario para la colocación/extracción de un determinado componente protésico.

Llave adaptadora: Conectar a diferentes tipos de llave.

Paralelizador Anterior: Garantir el paralelismo entre las cavidades donde se introducirán los implantes.

Paralelizador Posterior: Garantir el paralelismo entre las cavidades donde se introducirán los implantes.

Apartador: Permitir la liberación del acceso al lugar del procedimiento.

Batidor: Trabaja con el martillo y empuja el hueso de la ventana del seno.

Martillo: Utilizado para golpear el batidor.

Túnel Check: Verificar la profundidad y paralelismo.

Llave Montador CM: Utilizada para soltar el implante cono morse modelo con montador.

Llave Espiral: Utilizada para enroscar el cover del implante modelo cono morse.

Llave SOS: Utilizada para soltar el montador del implante cono morse.

Llave Muñón Cono Morse AR: Aplicar el par de apriete necesario para la colocación/extracción del muñón cono morse AR.

Llave Cuadrada (0.87; 0.9; 1.0; 1.1; 1.2; 1.3; 1.4; 1.5; 1.6; 1.7; 1.8; 1.9; 2.0): Aplicar el par de apriete necesario para la colocación/extracción de los componentes protésicos UCLA y muñón.

Llave Hexagonal (0.87; 0.9; 1.0; 1.1; 1.2; 1.3; 1.4; 1.5; 1.6; 1.7; 1.8; 1.9; 2.0): Aplicar el par de apriete necesario para la colocación/extracción del cicatrizador (tapa implante).

Llave Muñón Cono Morse (3,5; 4,5; 3,5X4; 3,5X6; 4,5X4; 4,5X6): Aplicar el par de apriete necesario para la colocación/extracción del muñón cono morse.

Llave Slim (2,8; 2,8X4; 2,8X6; 3.5X4; 3.5X6): Aplicar el par de apriete necesario para la colocación/extracción del implante slim.

LLAVE PARA FIJACIÓN DE AGUJUELA: Utilizada para fijar la agujuela

Llave Muñón Cono Morse AR: Aplicar el par de apriete necesario para la colocación/extracción del implante cono morse AR

Túnel Check 2/3: Verificar la profundidad y paralelismo

Túnel Check 2/3 Calibrado: Verificar la profundidad y paralelismo (escalonado).

Sonda de Medición: Comprobar la profundidad y las paredes óseas internas después del fresado.

Sonda de Medición Guide: Comprobar la profundidad y las paredes óseas internas después del fresado.

Llave Inserción HE Corto: Aplicar el par de apriete necesario para la colocación de implantes HE.

Llave Inserción HI Corto: Aplicar el par de apriete necesario para la colocación de implantes HI.

Llave Inserción HE Media: Aplicar el par de apriete necesario para la colocación de implantes HE.

Llave Inserción HI Media: Aplicar el par de apriete necesario para la colocación de implantes HI.

Llave Inserción HE Largo: Aplicar el par de apriete necesario para la colocación de implantes HE.

Llave Inserción HI Largo: Aplicar el par de apriete necesario para la colocación de implantes HI.

Llave Inserción CM AR Corto Guide: Aplicar el par de apriete necesario para la colocación de implantes como morse AR.

Llave Inserción CM AR Largo Guide: Aplicar el par de apriete necesario para la colocación de implantes como morse AR.

Llave Inserción Cono Morse AR Due Cone: Aplicar el par de apriete necesario para la colocación de implantes como morse AR.

Llave Digital Media: Aplicar el par de apriete necesario para la colocación/extracción de un determinado componente protésico.

Llave Cónica Estética / Mini Cónico: Aplicar el par de apriete necesario para la colocación/extracción de los componentes protésicos cónico estético y mini cónico.

Llave Hexagonal Corto: Aplicar el par de apriete necesario para la colocación/extracción del cicatrizador (tapa implante).

Llave Hexagonal Media: Aplicar el par de apriete necesario para la colocación/extracción del cicatrizador (tapa implante).

Llave Hexagonal Largo: Aplicar el par de apriete necesario para la colocación/extracción del cicatrizador (tapa implante).

Llave Cuadrada Corto: Aplicar el par de apriete necesario para la colocación/extracción de los componentes protésico UCLA y muñón

Llave Cuadrada Media: Aplicar el par de apriete necesario para la colocación/extracción de los componentes protésico UCLA y muñón.

Llave Cuadrada Largo: Aplicar el par de apriete necesario para la colocación/extracción de los componentes protésico UCLA y muñón.

Llave Extractora CM AR: Extraer el componente como morse del implante.

Llave Manual Orth: Aplicar el par de apriete necesario para la colocación/extracción de los implantes de la línea ORTH.

Llave Colocación Cono Morse AR 3.5: Aplicar el par de apriete necesario para la colocación de implantes como morse AR.

Llave Manual Orth Extra Largo: Se conecta a la Llave Manual Orth y sirve para aplicar el par de apriete necesario para la colocación/extracción de los implantes de la línea ORTH

32229 - LLAVE UNIVERSAL SMART/IDEALE 3.3/3.5 X 4;

32230 - LLAVE UNIVERSAL SMART/IDEALE 3.3/3.5 X 6;

32231 - LLAVE UNIVERSAL SMART/IDEALE 4.5 X 4;

32232 - LLAVE UNIVERSAL SMART/IDEALE 4.5 X 6;

Aplicar el torque necesario para la colocación de los pilares Smart e Ideale.

30721 - LLAVE TORX T6 CORTO; 30474 - LLAVE TORX T6

MEDIA; 30723 - LLAVE TORX T6 LARGO; 32737 - LLAVE

TORX T6 CORTO CON DIGITAL; 32738 - LLAVE TORX T6

MEDIA CON DIGITAL; 32739 - LLAVE TORX T6 LARGO

CON DIGITAL; Aplicar el par necesario para colocar los tornillos TORX.

33626 - LLAVE PILAR STRETTO 3.0; 34656 - LLAVE

STRETTO 3.0 TO (L); Aplicar el torque necesario para

colocar los pilares Stretto.

34558 - LLAVE DEL TRANSPORTADOR PILAR STRETTO

3.0; Transporte el pilar Stretto hasta su inserción

34621 - LLAVE CM AR TO (C); 34622 - LLAVE CM AR TO

(M); 34623 - LLAVE CM AR TO (EL); Aplicar el par de

apriete necesario para la colocación de implantes como

morse AR.

34624 - LLAVE CM AR GUIDE TO (C); 34625 - LLAVE CM

AR GUIDE TO (L); Aplicar el par de apriete necesario

para la colocación de implantes como morse AR con la

ayuda del kit de guía

34646 - LLAVE HI 3.5 TO (C); 34647 - LLAVE HI 4.0 TO

(C); 34648 - LLAVE HI 3.5 TO (M); 34649 - LLAVE HI 4.0

TO (M); 34652 - LLAVE HI 3.5 TO (L); 34653 - LLAVE HI

4.0 TO (L); Aplicar el par de apriete necesario para la

colocación de implantes HI.

34650 - LLAVE HE 3.5 TO (C); 34651 - LLAVE HE 4.0 TO

(C); 34654 - LLAVE HE 3.5 TO (L); 34655 - LLAVE HE 4.0

TO (L); Aplicar el par de apriete necesario para la

colocación de implantes HE.

NOTA: Ninguno de estos instrumentos se conecta a equipos.

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 tejidos debe realizarse de tal manera que todas las partes del artículo estén expuestas al proceso de limpieza.

Para limpiar los instrumentos Implacil, utilice únicamente el siguiente proceso de limpieza manual. No se ha validado la limpieza automatizada. No utilice la limpieza automática para los instrumentos Implacil.

1. Enjuague inicial con agua fría. El enjuague en frío inicial se lleva a cabo para eliminar cualquier contaminación grave presente en el artículo. Se utiliza agua fría, 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. Sumerja los productos en la solución de detergente preparada y déjelo en remojo 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 queda suciedad visible, repita el proceso de limpieza (pasos 3 y 4) hasta que no quede 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 cortadores.

Nunca use lana de acero o esponjas y productos abrasivos, para que los cortadores 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 la suciedad se sequen en los instrumentos. Si es necesario retrasar la limpieza, coloque grupos de instrumentos en un recipiente cubierto con una solución enzimática o un detergente adecuado para retrasar el secado.

Los instrumentos deben ser reemplazados tan pronto como el profesional se dé cuenta de su efectividad disminuida o degradación del artículo.

## b) Esterilización

Es un procedimiento que tiene como objetivo la eliminación total de microorganismos, tales como: virus, bacterias, microbios, hongos (ya sea en forma vegetativa o esporulada).

Tras el proceso de secado, los instrumentos se envían a esterilización en autoclave, utilizando temperatura y tiempo de exposición, según el siguiente método.

Este producto debe desinfectarse y esterilizarse adecuadamente antes de su uso. Utilice para la esterilización por vapor solo la esterilización por vapor de acuerdo con los siguientes parámetros:

Parámetros de esterilización	
La temperatura	132°C
Tiempo de esterilización	20 min
Tiempo de secado	20 - 60 min

El instrumental quirúrgico debe colocarse dentro del contenedor (perforado en la tapa y en el fondo), o bandeja o caja; siempre que se puedan preparar para el proceso de esterilización. NO abra el autoclave para evitar una condensación rápida; es decir, primero deje salir todo el vapor para que el ciclo de secado se complete por sí solo. Limpiar a fondo y periódicamente el autoclave, eliminando la suciedad y el exceso de óxido (óxido de hierro).

## 4- COMPOSICIÓN

Como materia prima para instrumentos quirúrgicos, se utiliza acero inoxidable de acuerdo con la norma ASTM F899.

## 5- PERÍODO DE VALIDEZ

05 años a partir de la fecha de fabricación

## 6- CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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.

## 7- CONDICIONES PARA EL TRANSPORTE

Los instrumentos deben ser transportados 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.

## 8- CONDICIONES DE MANIPULACIÓN

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

#### **9- ADVERTENCIAS**

Al manipular los instrumentos, tenga mucho cuidado para evitar lesiones. A menos que se indique lo contrario, juegos de instrumentos NO son estériles y se deben esterilizar antes del uso. Instrumentos deben recibir tratamiento en autoclave dentro de la caja de instrumentos. Cajas de instrumentos cuando no son embaladas NO conservan la esterilidad.

#### **10- PRECAUCIONES**

Los instrumentos de Implacil deben ser utilizados sólo por profesionales especializados del sector. Se necesita la elaboración de un plan de ejecución de la cirugía o además, para otro tipo de procedimiento, para evitar futuras complicaciones, antes de cualquier intervención en el paciente.

Se debe tener mucho cuidado en el proceso de limpieza, esterilización, alojamiento (almacenamiento), transporte y manipulación del producto para evitar choques mecánicos que modifiquen su anatomía y perjudiquen su funcionalidad. Antes de iniciar la cirugía se debe verificar el funcionamiento del producto. Si el producto presenta modificaciones anatómicas no se debe utilizar.

Tenga mucho cuidado al manipular los instrumentos para evitar lesiones. Los “juegos de instrumentos” no son estériles y deben ser esterilizados en autoclaves en estuches o sobres adecuados, conforme instrucciones de uso. Los estuches de instrumentos no conservan la esterilidad si no están embalados en sobres adecuados para la autoclave.

#### **11- CONTRAINDICACIONES**

No se aplica

#### **12- EFECTOS ADVERSOS**

No se aplica

#### **13- Término de Garantía**

IMPLACIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLÓGICO S.A. asegura al propietario de este producto, la garantía del producto contra cualquier defecto de material o de fabricación que se presente dentro de 365 días, a partir de la fecha de adquisición por el primer adquirente.