

PORTUGUÊS

Instrumento Cirúrgico Articulado Não Cortante Implacil

INGLÊS

Non-cutting articulated surgical instruments

ESPAÑHOL

Instrumento quirúrgico articulado no cortant

Registro ANVISA
Responsável Técnico
Data da Revisão

80259860010
Danielle Aviz CRF/SP: 49063
04/11/2024

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-022

Revisão: 07



PRODUTO:

Nome técnico: Instrumentos de uso odontológico

Nome comercial: Instrumento Cirúrgico Articulado Não Cortante Implacil

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:

Torquímetro Unitário

Torquímetro Múltiplo

Catraca

Torquímetro 20 a 80 Ncm

Torquímetro 10 a 40 Ncm

Torquímetro 40 a 80 Ncm

Torquímetro de Haste 20 a 80 Ncm

Referenciador de Torque Pilar Z

19842 – Torquímetro 30 a 80 Ncm

1- FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

Os instrumentos cirúrgicos articulados não cortantes implacil são apresentados em embalagem individual.

A embalagem primária é constituída de um envelope cirúrgico.

Lista de itens contidos dentro da embalagem:

- 01 Instrumento Cirúrgico

2- INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE

Os instrumentais cirúrgicos articulado não cortante da Implacil De Bortoli são utilizados em cirurgias ortodônticas em geral.

3- MODO DE USO DO PRODUTO

Torquímetro Unitário (10, 20, 30 ou 50 Ncm): Utilizado para dar torque exato em parafusos protéticos ou em implantes.

Torquímetro Múltiplo (10 a 100 Ncm): Utilizado para dar torque variável (de 10 a 100 Ncm) em parafusos protéticos ou implantes.

Catraca: Utilizada para a colocação de implantes.

Torquímetro 20 a 80 Ncm: Utilizado para dar torque variável (de 20 a 80 Ncm) em parafusos protéticos ou implantes. Aço inox tipo 316L.

Torquímetro 10 a 40 Ncm: Utilizado para dar torque variável (de 10 a 40 Ncm) em parafusos protéticos ou implantes. Aço inox tipo 316L.

Torquímetro 40 a 80 Ncm: Utilizado para dar torque variável (de 40 a 80 Ncm) em parafusos protéticos ou implantes. Aço inox tipo 316L.

Torquímetro de Haste 20 a 80 Ncm: Utilizado para dar torque variável (de 20 a 80 Ncm) em parafusos protéticos ou implantes. Aço inox tipo 316L.

Referenciador de Torque Pilar Z: Utilizado para dar torque no Pilar Z

19842 – Torquímetro 30 a 80 Ncm: Utilizado para dar torque variável (de 30 a 80 Ncm) em parafusos protéticos ou implantes. Aço inox tipo 316L.

NOTA: Nenhum desses instrumentais se conecta a equipamentos.

Os Instrumentos Cirúrgicos Articulado Não Cortantes devem ser utilizados para auxiliar em cirurgias ortodônticas. 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 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:

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).

4- COMPOSIÇÃO

Como matéria prima para os instrumentos cirúrgicos é utilizado Aço Inoxidável.

5- PRAZO DE VALIDADE

Indeterminado.

6- CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Conservar em temperatura ambiente, em local fresco, ao abrigo da luz e calor. Evite exposição ao calor e a umidade excessiva.

Instrumentos cirúrgicos Articulados Não Cortantes devem ser armazenados limpos, descontaminados e completamente secos. A embalagem na quais os itens são esterilizados pode oferecer uma barreira efetiva para manter a esterilidade do item. Após a utilização devem ser guardados em local limpo, seco e fresco.

7- CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE

Os Instrumentos Cirúrgicos Articulados Não Cortantes 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

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.

10- PRECAUÇÕES

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 autoclavação dentro da caixa de instrumental conforme item 4b. Caixas de instrumental quando não embaladas não mantêm a esterilidade.

Os Instrumentos Cirúrgicos Articulados Não Cortantes devem ser substituídos tão logo o profissional perceba sua eficácia diminuída.

Uso exclusivo do profissional da odontologia.

10.1- PRECAUÇÕES EM CASO DE DESCARTE

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

11- CONTRAINDICAÇÕES

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 deslize 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.
- Em razão de funcionalidades mecânicas necessárias, a maior parte dos instrumentos é confeccionada em materiais não implantáveis. 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.

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: Instruments for dental use
Commercial Name: Non-cutting articulated surgical instruments

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:

Unit torque wrench (10, 20, 30 or 50 Ncm)
Multiple torque wrench (10 to 100 Ncm)
Ratchet
Torque Wrench 20 to 80 Ncm
Torque Wrench 10 to 40 Ncm
Torque Wrench 40 to 80 Ncm
Torque Rod 20 to 80 Ncm
Z-Pillar Torque Referrer
19842 – Torque Wrench 30 to 80 Ncm

1- COMMERCIAL PRESENTATION FORMS OF THE PRODUCT

Implacil Surgical Instruments are supplied in individual packs. The packaging consists of a Surgical Package Envelope.

List of items contained in the pack:
- 1 Surgical Instrument

2- INDICATION OF USE / PURPOSE

The Surgical Instruments are used in dental surgery in general.

3- INSTRUCTIONS FOR PRODUCT USE

Unit torque wrench (10, 20, 30 or 50 Ncm): Used for providing exact torque on abutment screws or implants

Multiple torque wrench (10 to 100 Ncm): Used for applying variable torque (from 10 to 100 Ncm) on abutment screws or implants.

Ratchet: Used for placement of implants.

Torque Wrench 20 to 80 Ncm: Used to apply variable torque (from 20 to 80 Ncm) to prosthetic screws or implants. Stainless steel type 316L.

Torque Wrench 10 to 40 Ncm: Used to apply variable torque (from 10 to 40 Ncm) to prosthetic screws or implants. Stainless steel type 316L.

Torque Wrench 40 to 80 Ncm: Used to apply variable torque (from 40 to 80 Ncm) to prosthetic screws or implants. Stainless steel type 316L.

Torque Rod 20 to 80 Ncm: Used to apply variable torque (from 20 to 80 Ncm) to prosthetic screws or implants. Stainless steel type 316L.

Z-Pillar Torque Referrer: Used to torque the Z-Pillar.

19842 – Torque Wrench 30 to 80 Ncm: Used to apply variable torque (from 30 to 80 Ncm) to prosthetic screws or implants. Stainless steel type 316L.

The Surgical Instruments should be used to assist in dental surgery. They should be sanitized and sterilized beforehand according to the following techniques:

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: Sterilization is a procedure designed for total elimination of microorganisms, such as: viruses, bacteria, microbes, fungi (either in vegetative or sporulated form). After the drying process, the instruments are sent for 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 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; 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.

5- EXPIRY DATE

Undetermined.

6- STORAGE CONDITIONS

Store at room temperature, in a cool place, away from light and heat. Avoid exposure to heat and excessive humidity.

Non-cutting articulated surgical instruments must be stored clean, decontaminated and completely dry. The packaging in which items are sterilized can provide an effective barrier to maintain the sterility of the item. After use, they must be stored in a clean, dry and cool place..

7- TRANSPORT CONDITIONS

Non-cutting articulated surgical instruments must be transported in a clean, dry place at room temperature. Transport must be done properly to avoid falling and damage to its original packaging..

8- MANIPULATION CONDITIONS

Handling must be carried out taking due care to avoid falls and damage. The same must be carried out on shelves and counters, according to the activity being carried out.

9- WARNINGS

Particular care should be taken in the cleaning, sterilization, accommodation (stockpiling), transportation and handling of the product to avoid mechanical shocks that change its anatomy and affect its functionality. Before the start of the surgery verify the product operation. The product should not be used if it exhibits anatomical alterations.

10- PRECAUTIONS

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 pursuant to item 4b. Instrument boxes removed from their packaging do not remain sterile. The Surgical Instruments should be replaced as soon as the professional perceives their diminished efficacy. For exclusive use by dental professionals.

10.1 - PRECAUTIONS IN CASE OF DISPOSAL: To avoid environmental contamination or improper use of the Surgical Instruments, these must be disposed of in an appropriate place, that is, in a specific place for potentially contaminated materials.

11- CONTRAINDICATIONS

Incorrect cleaning and maintenance may render the instruments inappropriate for their intended use, provoke corrosion, disassembly, distortion and/or breakage or also cause injuries to the patient or operation team. See below a list of potential complications:

- Lesion or pain in the soft tissues in case of incorrect use or breakage of the instruments.
- Infection, if the instruments are not properly cleaned and sterilized.
- Damage to the adjacent nerves or organs, as a result of slipping or incorrect positioning of a damaged instrument.
- Damage caused by the instruments used for screwing due to excessive forces that occur during use.
- Increase of surgical time due to the need to dismantle the instruments during surgery.
- Due to necessary mechanical functionalities, most instruments are made from non-implantable materials. In the eventuality of an instrument breaking, no fragment should remain in the patient, as it may cause postoperative complications, such as allergies, infections, or complications of a biological nature, associated with the release of metal components, possibly requiring subsequent intervention.

12- ADVERSE EFFECTS

Not applicable

13- WARRANTY TERM

IMPLACIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLOGICO
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: Instrumentos de uso odontológico

Nombre Comercial: Instrumento quirúrgico articulado no cortante

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

Modelos comerciales:

Torquímetro unitario (10, 20, 30 ou 50 Ncm)

Torquímetro múltiple (10 a 100 Ncm)

Molinete

Llave dinamométrica 20 a 80 Ncm

Llave dinamométrica 10 a 40 Ncm

Llave dinamométrica 40 a 80 Ncm

Torquímetro múltiple (10 a 100 Ncm)

Referencia de torque del pilar Z

19842 – Llave dinamométrica 20 a 80 Ncm

1- FORMAS DE PRESENTACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

Los instrumentos quirúrgicos Implacil se presentan en embalaje individual. El embalaje consta de un sobre quirúrgico.

Lista de ítems contenidos dentro del embalaje:

- 01 Instrumento quirúrgico

2- INDICACIÓN DE USO/FINALIDAD

Instrumento quirúrgico articulado no cortante são utilizados em cirurgias ortodonticas em geral..

3- MODO DE USO DEL PRODUCTO

Torquímetro unitario (10, 20, 30 ou 50 Ncm): Utilizado para dar torque exacto en tornillos protéticos o en implantes.

Torquímetro múltiple (10 a 100 Ncm): Utilizado para aplicar torque variable (de 10 a 100 Ncm) en tornillos protéticos o implantes.

Molinete: Utilizada para colocación de implantes.

Llave dinamométrica 20 a 80 Ncm: Utilizada para par de apriete variable (de 20 a 80 Ncm) en tornillos protéticos o implantes. Acero inoxidable tipo 316L.

Llave dinamométrica 10 a 40 Ncm: Utilizada para par de apriete variable (de 10 a 40 Ncm) en tornillos protéticos o implantes. Acero inoxidable tipo 316L.

Llave dinamométrica 40 a 80 Ncm: Utilizada para par de apriete variable (de 40 a 80 Ncm) en tornillos protéticos o implantes. Acero inoxidable tipo 316L.

Torquímetro múltiple (10 a 100 Ncm): Llave dinamométrica con vástago 20 a 80 Ncm. Utilizada para par de apriete variable (de 20 a 80 Ncm) en tornillos protéticos o implantes. Acero inoxidable tipo 316L.

Referencia de torque del pilar Z: se utiliza para apretar el pilar Z.

19842 – Llave dinamométrica 20 a 80 Ncm: Utilizada para par de apriete variable (de 20 a 80 Ncm) en tornillos protéticos o implantes. Acero inoxidable tipo 316L.

Los Instrumentos Quirúrgicos deben ser utilizados para auxiliar en cirugías ortodóncicas. Previamente deberán ser higienizados y esterilizados conforme las siguientes técnicas:

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 apunta a la eliminación total de los microorganismos, tales como: virus, bacterias, microbios, hongos (sea en la forma vegetativa o en esporas). Tras el proceso de secado, los instrumentales son encaminados a la esterilización en autoclave, utilizando 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	
La temperatura	132°C
Tiempo de esterilización	20 min
Tiempo de secado	20 - 60 min

NO abrir el autoclave para evitar la rápida condensación; o sea, deje que todo el vapor salga primero haciendo que el Ciclo de Secado se complete por sí sólo. Limpie rigurosamente y periódicamente el autoclave, removiendo las suciedades y el exceso de óxido formado (óxido de hierro).

4- COMPOSICIÓN

Como materia prima para instrumentos quirúrgicos, se utiliza acero inoxidable.

5- PERÍODO DE VALIDEZ

Indeterminado.

6- CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente, en un lugar fresco, alejado de la luz y el calor. Evite la exposición al calor y la humedad excesiva.

Los instrumentos quirúrgicos articulados no cortante deben almacenarse limpios, descontaminados y completamente secos. El embalaje en el que se esterilizan los artículos puede proporcionar una barrera eficaz para mantener la esterilidad del artículo. Después de su uso deben almacenarse en un lugar limpio, seco y fresco.

7- CONDICIONES PARA EL TRANSPORTE

Los instrumentos quirúrgicos articulados no cortante deben transportarse en un lugar limpio, seco y a temperatura ambiente. El transporte debe realizarse correctamente para evitar caídas y daños en su embalaje original.

8- CONDICIONES DE MANIPULACIÓN

La manipulación deberá realizarse con el debido cuidado para evitar caídas y daños. La misma deberá realizarse en estanterías y mostradores, según la actividad que se realice.

9- ADVERTENCIAS

Se debe tener el máximo cuidado en el proceso de limpieza, esterilización, acomodación (almacenamiento), transporte y manipulación del producto para evitar golpes mecánicos que alteran su anatomía y perjudican su funcionalidad. Antes del inicio de la cirugía, verificar el funcionamiento del producto. No debiendo ser utilizado si el mismo presenta alteraciones anatómicas.

10- PRECAUCIONES

Al manipular los instrumentos, use extrema cautela a fin de evitar lesiones. A no ser que indicado de otra manera, los juegos de instrumentos no son estériles y deben ser esterilizados antes del uso. Los instrumentos deben recibir tratamiento de autoclave dentro de la caja de instrumental conforme el ítem 4b. Cajas de instrumental cuando no embaladas no mantienen la esterilidad. Los Instrumentos Quirúrgicos deben ser substituidos en cuanto el profesional percibe que su eficacia está disminuida. Uso exclusivo del profesional de la odontología.

10.1 – PRECAUCIONES EN CASO DE DESCARTE: Para evitar la contaminación ambiental o el uso indebido de los Instrumentales Quirúrgicos, los mismos deben ser descartados en un lugar apropiado, o sea, en un lugar destinado a materiales potencialmente contaminados

11- CONTRAINDICACIONES

Efectos secundarios o colaterales no deseados y contraindicaciones: Un mantenimiento incorrecto, o la falta de limpieza o mantenimiento podrán tornar los instrumentos inapropiados para el uso pretendido, provocar su corrosión, desmontaje, distorsión y/o quiebre, o incluso provocar heridas al paciente o equipo de operación. Abajo sigue una lista de complicaciones potenciales:

- Lesión o dolor en los tejidos blandos, en el caso de uso incorrecto o quiebre de los instrumentos.
- Infección, si los instrumentos no estuvieren convenientemente limpios y esterilizados.

- Lesiones en los nervios u órganos próximos, como resultado de deslizamiento o mal posicionamiento de un instrumento roto.
- Daños provocados por los instrumentos usados para atornillar, debido a fuerzas excesivas que ocurren durante el uso.
- Aumento del tiempo de operación por tener que desmontar los instrumentos durante la cirugía.
- En razón de funcionalidades mecánicas necesarias, la mayor parte de los instrumentos es confeccionada con materiales no implantables. Ante el caso que un instrumento se parta, ningún fragmento debe permanecer en el paciente, porque puede provocar complicaciones postoperatorias, como alergias, infecciones, o complicaciones de naturaleza biológica, asociada a la liberación de componentes metálicos, posiblemente necesitando intervención posterior.

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 adquiriente.