

**PORTUGUÊS**

FRESA

**INGLÊS**

DRILL

**ESPAÑHOL**

FRESA

Registro ANVISA	80259860012
Responsável Técnico	Danielle Aviz CRF/SP: 49063
Data da Revisão	10/02/2025

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, 178-182 - 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-014

Revisão: 09



## PRODUTO:

Nome técnico: Brocas Cirúrgicas Odontológicas

Nome comercial: Fresa

## ATENÇÃO!!!

Não utilizar se a embalagem estiver violada ou danificada.

Produto Não Estéril. Necessária a esterilização antes do uso.

Produto passível de reprocessamento.

## Modelos comerciais e código de referência:

MACHO ROSCA INTERNA

MACHO ROSCA INTERNA DIGITAL

MINI FRESA LANÇA

MINI FRESA TREFINA

MACHO ROSCA EXTERNA

FRESA 1.2

34583 - MACHO ROSCA EXTERNA IMPLANTE STRETTO

27212 - MINI FRESA LANÇA 2.0X05

25140 - MINI FRESA LANÇA 2.0X06

25157 - MINI FRESA LANÇA 2.0X07

25164 - MINI FRESA LANÇA 2.0X08

25027 - MINI FRESA LANÇA 2.0X10

## 1. INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE

As fresas são utilizadas em cirurgias ortodônticas em geral.

## 2. MODO DE USO: DESCRIÇÃO DETALHADA

MACHO ROSCA INTERNA

Diâmetro: Ø2mm. Comprimento: 22mm



MACHO ROSCA INTERNA DIGITAL

Diâmetro: Ø2mm. Comprimento: 28mm



MINI FRESA LANÇA

Diâmetro: Ø 1.4; Ø2.0mm. Comprimentos 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 10,0mm.



MINI FRESA TREFINA

Diâmetros: Ø 8.0 e Ø 10.0mm. Comprimentos: 6,0; 7,0; 8,0; 10,0mm.



MACHO ROSCA EXTERNA

Diâmetro: Ø3.3; Ø3.75; Ø4.0; Ø4.75mm. Comprimento: 26mm



FRESA 1.2

Diâmetro: Ø1.2mm. Comprimento: 26mm



34583 - MACHO ROSCA EXTERNA IMPLANTE STRETTO

Diâmetro: Ø3.2mm. Comprimento: 26,5mm



Para o procedimento cirúrgico retirar a fresa da caixa de instrumentos, adaptá-la no contra-ângulo por meio da haste, verificar o travamento da broca no contra-ângulo. Com a broca em movimento (200 a 600 RPM) iniciar a furação. Após atingir a profundidade desejada, retirar o conjunto contra-ângulo-Fresa da cavidade óssea. Destruar a Fresa e removê-la do contra-ângulo.

Previamente deverão ser higienizadas e esterilizadas conforme as técnicas a seguir:

### a) Limpeza:

A limpeza de um instrumento cirúrgico (fresa) 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 enxágue inicial do item com água fria, uma lavagem com um detergente neutro a ligeiramente básico, com baixa formação de espuma, um enxágue com água (de torneira ou condicionada) seguida por um enxágue final com água deionizada ou purificada por osmose reversa.

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 140°F irão coagular proteínas, tornando difícil removê-las dos itens contaminados.

Após o enxágue 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 enxágue 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 enxágue final em água deionizada ou purificada por osmose reversa.

O processo de limpeza deve ser conduzido de forma que todas as partes do instrumento cirúrgico (fresa) 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 (fresas), assim que possível, após o uso. Não permita que sangue e resíduos sequem sobre os instrumentos (fresas). Se a limpeza precisar ser adiada, coloque grupos de instrumentos (fresa) 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 instrumentais (fresas) 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)

### **3. FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO**

As Fresas 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 Fresa

Esta instrução de uso estará disponível no site da Implacil De Bortoli ([www.implacil.com.br](http://www.implacil.com.br)) de acordo com a legislação vigente sobre disponibilização de instrução de uso em formato não impresso de produtos para a saúde – RDC 751/2022. A instrução de uso impressa estará à disposição do cliente que a solicitar, sendo enviada sem custo.

A instrução de uso impressa pode ser solicitada através do Serviço de Atendimento ao Consumidor – 0800.779.0011, sendo enviada sem custo adicional.

Para localizá-la, verifique o número da “IFU” e a versão da instrução que é indicada no Rótulo do produto adquirido. Para leitura das instruções de uso no site é necessário o programa Adobe Acrobat Reader.

Alerta ao Usuário: Sempre observe a correlação da versão das instruções de uso indicada no rótulo do produto adquirido, conforme disponibilizado pela Implacil De Bortoli.

### **4. PRINCÍPIO FÍSICO E FUNDAMENTOS DA TECNOLOGIA DO PRODUTO, APLICADOS PARA SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO:**

As fresas são ferramentas que possuem uma aresta cortante, que através do movimento giratório (controlado pelo contra-ângulo ou manualmente), provoca a perfuração da estrutura óssea do paciente.

### **5. COMPOSIÇÃO**

Como matéria prima para as fresas é utilizado Aço Inox ASTM 899.

### **6. PRAZO DE VALIDADE**

Indeterminado

### **7. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E MANIPULAÇÃO DO PRODUTO:**

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

As fresas devem ser armazenadas limpas, descontaminadas e completamente secas. 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 num local limpo, seco e fresco.

As fresas devem ser transportadas 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.

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 (fresas), 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 (fresas) quando não embaladas não mantêm a esterilidade.

As fresas devem ser substituídas tão logo o profissional perceba sua eficácia diminuída.

Uso exclusivo do profissional da odontologia.

## **8. ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS**

Uso exclusivo do profissional da odontologia.

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 (fresas) 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.

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

## **9. CONTRAINDICAÇÕES**

Não se aplica

## **10. EFEITOS ADVERSOS**

Não se aplica

## **11. PRECAUÇÕES EM CASO DE DESCARTE**

Para evitar contaminação ambiental ou uso indevido dos Pilares Protéticos, quando o mesmo for inutilizado, o descarte deve ser feito em lixo hospitalar ou em local para materiais potencialmente contaminados

## **12. 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.

# INSTRUÇÃO DE USO

IFU-014

Revisão: 09



## PRODUCT

Technical Name: Dental Surgical Drills

Commercial Name: DRILL

## ATTENTION!!!

**Do not use if the packaging is broken or damaged.**

**Non-Sterile Product. Sterilization is required before use.**

**Product subject to reprocessing.**

## Commercial Models:

MALE INTERNAL THREAD

MALE INTERNAL THREAD M2.0/M1.8/M1.6

MINI DRILL SPEAR

MINI TREPHINE DRILL

MALE EXTERNAL THREAD

DRILL 1.2

34583 - MALE EXTERNAL THREAD STRETTO IMPLANT

27212 - MINI DRILL SPEAR 2.0X05

25140 - MINI DRILL SPEAR 2.0X06

25157 - MINI DRILL SPEAR 2.0X07

25164 - MINI DRILL SPEAR 2.0X08

25027 - MINI DRILL SPEAR 2.0X10

## 1- INDICATION OF USE AND PURPOSE

Drills are used in orthodontic surgeries in general.

## 2- HOW TO USE: DETAILED DESCRIPTION

MALE INTERNAL THREAD

Diameter: Ø2mm. Length: 22mm



MALE INTERNAL THREADED DIGITAL

Diameter: Ø2mm. Length: 28mm



MINI DRILL SPEAR

Diameter: Ø 1.4; Ø2.0mm. Lengths 5.0; 6.0; 7.0; 8.0; 10.0mm.



MINI TREPHINE DRILL

Diameters: Ø 8.0 and Ø 10.0mm. Lengths: 6.0; 7.0; 8.0; 10.0mm.



MALE EXTERNAL THREAD

Diameter: Ø3.3; Ø3.75; Ø4.0; Ø4.75mm . Length: 26mm



DRILL 1.2

Diameter: Ø1.2mm. Length: 26mm



34583 - MALE EXTERNAL THREAD STRETTO IMPLANT

Diameter: Ø3.2mm. Length: 26.5mm



For the surgical procedure, remove the bur from the instrument box, adapt it to the contra-angle using the rod, and check that the drill bit is locked in the contra-angle. With the drill bit in motion (200 to 600 RPM), start drilling. After reaching the desired depth, remove the contra-angle-burr assembly from the bone cavity. Unlock the burr and remove it from the contra-angle .

They must be previously cleaned and sterilized using the following techniques:

### a) Cleaning:

Cleaning of a surgical instrument (burr) that has been in contact with tissue must be carried out in such a way that all parts of the item are exposed to the cleaning process.

The cleaning process should involve an initial rinse of the item with cold water, a wash with a mild to slightly basic, low-sudsing detergent, a rinse with water (tap or conditioned) followed by a final rinse with deionized or reverse osmosis purified water.

The initial cold rinse is conducted in order to remove any gross contamination present on the item.

Cold water is used because temperatures above 140°F will coagulate proteins, making them difficult to remove from contaminated items.

After rinsing in cold water, items should be cleaned with a neutral to slightly basic detergent with low foaming and a pH between 7.0 and 10.0.

If the contamination contains heavy organic residues (protein or fat) or dried dirt, an enzymatic detergent can be used.

The detergent used should also be easy to rinse and not leave any residual compounds. A low-foaming detergent reduces the formation of aerosol droplets, which can carry microorganisms. Detergent residues can cause stains and interfere with the action of chemical disinfectants.

Washed items should be rinsed to remove detergent, preferably with a final rinse in deionized or reverse osmosis purified water.

The cleaning process should be conducted in such a way that all parts of the surgical instrument (bur) are exposed. Contamination remaining on an item after cleaning reduces

the effectiveness of any subsequent decontamination or sterilization process.

Clean instruments (burs) as soon as possible after use. Do not allow blood and debris to dry on instruments (burs). If cleaning must be delayed, place groups of instruments (burs) in a covered container with enzymatic solution or appropriate detergent to delay drying.

#### b) Sterilization

It is a procedure that aims to completely eliminate microorganisms, such as viruses, bacteria, microbes, fungi (whether in vegetative or sporulated form). After the drying process, the instruments (burs) are sent for sterilization in an autoclave, using temperature and exposure time, according to the following method:

Sterilization temperature: 132°C, Sterilization cycle: 20 minutes and Drying cycle: 20 – 60 minutes.

Surgical instruments must be placed inside the container (perforated in the lid and bottom), or on a tray or in the box; provided they are arranged in such a way that they can be prepared for the sterilization process.

DO NOT open the autoclave to avoid rapid condensation; that is, let all the steam escape first, allowing the Drying Cycle to complete itself.

Clean the autoclave thoroughly and periodically, removing dirt and excess rust (iron oxide)

### **3. FORMS OF COMMERCIAL PRESENTATION OF THE PRODUCT**

Implacil Strawberries are presented in individual packaging. The primary packaging consists of a blister made from virgin PET plastic and is sealed with Tyvek.

List of items contained inside the package:

- 01 Drill

This instruction for use will be available on the Implacil De Bortoli website ([www.implacil.com.br](http://www.implacil.com.br)) in accordance with current legislation on the provision of instructions for use in non-printed format for health products – RDC 751/2022. The printed instruction for use will be available to the customer who requests it, and will be sent free of charge. Printed instructions for use can be requested through Customer Service – 0800.779.0011, and will be sent at no additional cost.

To locate it, check the “IFU” number and the version of the instruction that is indicated on the Label of the purchased product. To read the instructions for use on the website, you need the Adobe Acrobat Reader program.

User Alert: Always observe the correlation of the version of the instructions for use indicated on the label of the purchased product, as made available by Implacil De Bortoli.

### **4. PHYSICAL PRINCIPLE AND FUNDAMENTALS OF THE PRODUCT'S TECHNOLOGY, APPLIED TO ITS OPERATION AND ACTION:**

Burs are tools that have a cutting edge, which through a rotary movement (controlled by the contra-angle or manually), causes the drilling of the patient's bone structure.

### **5. COMPOSITION**

As raw material for the Drills, ASTM 899 Stainless Steel is used.

### **6. VALIDITY PERIOD**

Undetermined

### **7. SPECIAL CONDITIONS FOR TRANSPORTATION, STORAGE AND HANDLING OF THE PRODUCT:**

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

Straws should be stored clean, decontaminated and completely dry. The packaging in which the items are sterilized can provide an effective barrier to maintain the sterility of the item. After use, they should be stored in a clean, dry and cool place.

Strawberries must be transported in a clean, dry place at room temperature. They must be transported properly to avoid falling and damaging their original packaging.

The utmost care must be taken in the process of cleaning, sterilization, storage, transportation and handling of the product to avoid mechanical shocks that alter its anatomy and impair its functionality.

Before starting surgery, check that the product is working properly. It should not be used if there are any anatomical changes.

When handling instruments (burs), use extreme caution to avoid injury.

Unless otherwise indicated, instrument sets are non-sterile and must be sterilized prior to use.

Instruments must be autoclaved inside the instrument box. Instrument boxes (burs) when not packaged do not maintain sterility.

The cutters must be replaced as soon as the professional notices their reduced effectiveness.

Exclusive use by dental professionals.

### **8. WARNINGS AND/OR PRECAUTIONS TO BE ADOPTED**

Exclusive use by dental professionals.

Incorrect maintenance, cleaning and servicing may render the instruments unsuitable for their intended use, cause corrosion, disassembly, distortion and/or breakage or even cause injury to the patient or operating team.

Below is a list of potential complications:

- Injury or pain in soft tissues, in case of incorrect use or breakage of instruments.

- Infection, if the instruments are not properly cleaned and sterilized.
- Damage to nearby nerves or organs as a result of slipping or mispositioning of a faulty instrument.
- Damage caused by the instruments used for screwing, due to excessive forces that occur during use.
- Increased operating time due to having to disassemble the instruments during surgery.
- Due to the necessary mechanical functions, most instruments (burs) are made of non-implantable materials. In the event of an instrument breaking, no fragments should remain in the patient, as this may cause post-operative complications, such as allergies, infections, or complications of a biological nature, associated with the release of metal components, possibly requiring subsequent intervention. To avoid environmental contamination or improper use of Implacil non-articulated cutting instruments, when they are to be discarded, they must be discarded in an appropriate place, that is, in a place for potentially contaminated materials.

#### **9. CONTRAINDICATIONS**

Not applicable

#### **10. ADVERSE EFFECTS**

Not applicable

#### **11. PRECAUTIONS IN CASE OF DISPOSAL**

To avoid environmental contamination or misuse of Prosthetic Abutments, when they are no longer used, they must be disposed of in hospital waste or in a location for potentially contaminated materials.

#### **12. WARRANTY TERMS**

IMPLACIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLOGICO SA guarantees the owner of this product a guarantee against any material or manufacturing defect that may arise within 365 days, counting from the date of purchase by the first purchaser.



# INSTRUÇÃO DE USO

IFU-014

Revisão: 09



## PRODUCTO

Nombre técnico: Taladros Quirúrgicas Odontológicas

Nombre Comercial: Fresa

### !!!ATENCIÓN!!!

**No utilizar si el embalaje está roto o dañado.**

**Producto no estéril. Se requiere esterilización antes de su uso. Producto sujeto a procesamiento.**

### Modelos comerciales:

MACHO ROSCA INTERNA

MACHO ROSCA INTERNA DIGITAL

MINI FRESA LANZA

MINI FRESA TRÉPANO

MACHO ROSCA EXTERNA

FRESA 1.2

34583 - MACHO ROSCA EXTERNA IMPLANTE STRETTO

27212 - MINI FRESA LANZA 2.0X05

25140 - MINI FRESA LANZA 2.0X06

25157 - MINI FRESA LANZA 2.0X07

25164 - MINI FRESA LANZA 2.0X08

25027 - MINI FRESA LANZA 2.0X10

## 1. INDICACIÓN DE USO Y FINALIDAD

Las fresas se utilizan en cirugías de ortodoncia en general.

## 2. CÓMO UTILIZAR: DESCRIPCIÓN DETALLADA

MACHO ROSCA INTERNA

Diámetro: Ø2mm. Longitud: 22 mm



MACHO ROSCA INTERNA DIGITAL

Diámetro: Ø2mm. Longitud: 28 mm



MINI FRESA LANZA

Diámetro: Ø 1,4; Ø2,0mm. Longitudes 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 10,0 mm.



MINI FRESA TRÉPANO

Diámetros: Ø 8,0 y Ø 10,0mm. Longitudes: 6,0; 7,0; 8,0; 10,0 mm.



MACHO ROSCA EXTERNA

Diámetro: Ø3,3; Ø3,75; Ø4,0 ; Ø4,75mm . Longitud: 26 mm



FRESA 1.2

Diámetro: Ø1,2mm. Longitud: 26 mm



34583 - MACHO ROSCA EXTERNA IMPLANTE STRETTO

Diámetro: Ø3,2mm. Longitud: 26,5 mm



Para el procedimiento quirúrgico, retire la fresa de la caja de instrumentos, adáptela al contra-ángulo mediante la varilla y verifique que la fresa esté bloqueada en el contra-ángulo. Con el taladro en movimiento (200 a 600 RPM) comience a perforar. Después de alcanzar la profundidad deseada, retire el juego de fresado y contra-ángulo de la cavidad ósea. Desbloquee el cortador y retírelo del contra-ángulo.

Deberán ser previamente limpiados y esterilizados mediante las siguientes técnicas:

### a) Limpieza:

La limpieza de un instrumento quirúrgico (fresa) que ha estado en contacto con tejido debe realizarse de tal manera que todas las partes del artículo queden expuestas al proceso de limpieza.

El proceso de limpieza debe incluir un enjuague inicial del artículo con agua fría, un lavado con un detergente suave a ligeramente básico y de baja espuma, un enjuague con agua (del grifo o acondicionada) seguido de un enjuague final con agua desionizada o purificada por ósmosis inversa.

El enjuague frío inicial se realiza para eliminar cualquier contaminación importante presente en el artículo.

Se utiliza agua fría porque las temperaturas superiores a 140 °F coagulan las proteínas, lo que dificulta su eliminación de los alimentos contaminados.

Después de enjuagar con agua fría, las prendas deben limpiarse con un detergente suave a ligeramente básico con poca espuma y un pH entre 7,0 y 10,0.

Si la contaminación contiene residuos orgánicos pesados (proteínas o grasas) o suciedad seca, se puede utilizar un detergente enzimático.

El detergente utilizado también debe ser fácil de enjuagar y no dejar compuestos residuales. Un detergente de baja espuma reduce la formación de gotitas de aerosol, que pueden transportar microorganismos. Los residuos de detergente pueden provocar manchas e interferir con la acción de los desinfectantes químicos.

Los artículos lavados deben enjuagarse para eliminar el detergente, preferiblemente con un enjuague final en agua desionizada o purificada por ósmosis inversa.



El proceso de limpieza debe realizarse de tal manera que todas las partes del instrumento quirúrgico (rebaba) 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 (fresas) lo antes posible después de su uso. No permita que la sangre y los residuos se sequen en los instrumentos (fresas). Si es necesario posponer la limpieza, coloque los grupos de instrumentos (fresas) en un recipiente tapado con solución enzimática o detergente adecuado para retrasar el secado.

#### b) Esterilización

Es un procedimiento que tiene como objetivo eliminar completamente los microorganismos, tales como: virus, bacterias, microbios, hongos (ya sea en forma vegetativa o esporulada). Luego del proceso de secado, los instrumentos (fresas) son enviados a esterilización en autoclave, utilizando temperatura y tiempo de exposición, según el siguiente método:

Temperatura de esterilización: 132°C, Ciclo de esterilización: 20 minutos y Ciclo de secado: 20 – 60 minutos.

Los instrumentos quirúrgicos deben colocarse dentro del contenedor (perforado en la tapa y el fondo), o en una bandeja o en la caja; siempre que estén acomodados de tal manera que puedan prepararse para el proceso de esterilización.

NO abra el autoclave para evitar una condensación rápida; es decir, dejar salir todo el vapor primero, permitiendo que el ciclo de secado se complete.

Limpie el autoclave a fondo y periódicamente, eliminando la suciedad y el exceso de óxido (óxido de hierro).

### **3.FORMAS DE PRESENTACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO**

Las Fresas Implacil se presentan en envases individuales.

El embalaje primario consiste en un blíster fabricado con plástico PET virgen y está sellado con Tyvek .

Lista de artículos contenidos dentro del paquete:

- 01 Fresa

Estas instrucciones de uso estarán disponibles en el sitio web de Implacil De Bortoli ([www.implacil.com.br](http://www.implacil.com.br)) de acuerdo con la legislación vigente sobre disposición de instrucciones de uso en formato no impreso para productos sanitarios – RDC 751/2022. Las instrucciones de uso impresas estarán disponibles para los clientes que las soliciten y se enviarán de forma gratuita.

Las instrucciones de uso impresas se pueden solicitar a través del servicio de atención al cliente – 0800.779.0011, y se enviarán sin coste adicional.

Para localizarlo revise el número “IFU” y la versión del instructivo que viene indicado en la Etiqueta del producto adquirido. Para leer las instrucciones de uso del sitio web, necesita Adobe Acrobat Reader.

Alerta al usuario: Observe siempre la correlación de la versión de las instrucciones de uso indicadas en la etiqueta del producto adquirido, tal y como las pone a disposición Implacil De Bortoli.

### **4. PRINCIPIO FÍSICO Y FUNDAMENTOS DE LA TECNOLOGÍA DEL PRODUCTO, APLICADOS A SU FUNCIONAMIENTO Y ACCIÓN:**

Las fresas son herramientas que poseen un filo cortante, que mediante un movimiento rotatorio (controlado por el contra-ángulo o manualmente), provoca la perforación de la estructura ósea del paciente.

### **5. COMPOSICIÓN**

Como materia prima para las fresas Se utiliza acero inoxidable ASTM 899.

### **6. PERIODO DE VALIDEZ**

Indeterminado

### **7. CONDICIONES ESPECIALES DE TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO:**

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

Las fresas deben almacenarse limpias, descontaminadas y completamente secas. 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 conservarse en un lugar limpio, seco y fresco.

Las fresas deben transportarse en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente. El transporte debe realizarse de forma adecuada para evitar caídas y daños en el embalaje original.

Se debe tener el máximo cuidado en el proceso de limpieza, esterilización, almacenamiento, transporte y manipulación del producto para evitar golpes mecánicos que alteren su anatomía y perjudiquen su funcionalidad.

Antes de iniciar la cirugía, verifique que el producto funcione correctamente. No debe utilizarse si presenta alteraciones anatómicas.

Al manipular instrumentos (fresas), tenga mucho cuidado para evitar lesiones.

A menos que se indique lo contrario, los juegos de instrumentos no son estériles y deben esterilizarse antes de su uso.

Los instrumentos deben esterilizarse en autoclave dentro de la caja de instrumentos. Las cajas de instrumentos

(fresas) cuando no están empaquetadas no mantienen la esterilidad.

Las fresas deberán sustituirse tan pronto como el profesional note su reducida eficacia.

Uso exclusivo por profesionales odontológicos.

#### **8. ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES A ADOPTAR**

Uso exclusivo por profesionales odontológicos.

Un mantenimiento, limpieza y servicio incorrectos pueden hacer que los instrumentos no sean adecuados para el uso previsto, causar corrosión, desmontaje, deformación y/o rotura o incluso causar lesiones al paciente o al equipo quirúrgico.

A continuación, se muestra una lista de posibles complicaciones:

- Lesiones o dolor en tejidos blandos, en caso de uso incorrecto o rotura del instrumental.
- Infección, si los instrumentos no se limpian y esterilizan adecuadamente.
- Daños a nervios u órganos cercanos como resultado del deslizamiento o la mala colocación de un instrumento defectuoso.
- Daños producidos por los instrumentos utilizados para atornillar, debido a fuerzas excesivas que se producen durante su uso.
- Aumento del tiempo operatorio por tener que desmontar el instrumental durante la cirugía.
- Debido a las funcionalidades mecánicas necesarias, la mayoría de los instrumentos (fresas) están hechos de materiales no implantables. En caso de rotura de un instrumento, no deben quedar fragmentos en el paciente, ya que esto podría ocasionar complicaciones postoperatorias, como alergias, infecciones o complicaciones de carácter biológico, asociadas al desprendimiento de componentes metálicos, pudiendo requerir una intervención posterior.

Para evitar la contaminación ambiental o el uso indebido de los instrumentos de corte no articulados Implacil, al momento de desecharlos, se deberá desechar en un lugar apropiado, es decir, en un lugar para materiales potencialmente contaminados.

#### **9. CONTRAINDICACIONES**

No aplicable

#### **10. EFECTOS ADVERSOS**

No aplicable

#### **11. PRECAUCIONES EN CASO DE ELIMINACIÓN**

Para evitar la contaminación ambiental o el mal uso de los Pilares Protésicos, cuando ya no se utilicen, se deben desechar en los residuos hospitalarios o en un lugar para materiales potencialmente contaminados.

#### **12. TÉRMINOS DE GARANTÍA**

IMPLACIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLÓGICO SA garantiza al propietario de este producto una garantía contra cualquier defecto de material o fabricación que pueda surgir dentro de los 365 días, a contar desde la fecha de compra por parte del primer comprador