

PORTUGUÊS

KIT DE SELEÇÃO PROTÉTICA CONE MORSE

INGLÊS

PROSTHETIC SELECT KIT CONE MORSE

ESPAÑHOL

KIT SELECCIÓN PROTÉTICA CONE MORSE

Registro ANVISA
Responsável Técnico
Data da Revisão

80259860050
Danielle Aviz CRF/SP: 49063
12/05/2025

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-047

Revisão: 00



PRODUTO:

Nome técnico: Kit Instrumental

Nome comercial: KIT DE SELEÇÃO PROTÉTICA CONE MORSE

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:

34846 - KIT SELECAO PROTETICA CONE MORSE

34847 - ESTOJO SELECAO PROTETICA CONE MORSE

34818 - CINTA CM 0.8-SELECAO

34819 - CINTA CM 1.5-SELECAO

34820 - CINTA CM 2.5-SELECAO

34821 - CINTA CM 3.5-SELECAO

34822 - CINTA CM 4.5-SELECAO

34823 - CINTA CM 5.5-SELECAO

34824 - PILAR IDEALE 3.3X4-SELECAO

34825 - PILAR IDEALE 3.3X6-SELECAO

34826 - PILAR IDEALE 4.5X4-SELECAO

34827 - PILAR IDEALE 4.5X6-SELECAO

34828 - PILAR IDEALE ANG 4X17°-SELECAO

34829 - PILAR IDEALE ANG 4X30°-SELECAO

34830 - PILAR IDEALE ANG 6X17°-SELECAO

34831 - PILAR IDEALE ANG 6X30°-SELECAO

34832 - COIFA PILAR IDEALE 3.3X4-SELECAO

34833 - COIFA PILAR IDEALE 3.3X6-SELECAO

34834 - COIFA PILAR IDEALE 4.5X4-SELECAO

34835 - COIFA PILAR IDEALE 4.5X6-SELECAO

34836 - COIFA MICRO CONICO-SELECAO

34837 - COIFA MINI CONICO-SELECAO

34838 - MINI CONICO-SELECAO

34839 - MINI CONICO ANG 17°-SELECAO

34840 - MINI CONICO ANG 30°-SELECAO

34841 - MICRO CONICO-SELECAO

34842 - PILAR BASE T 3.5-SELECAO

34843 - PILAR BASE T 4.5-SELECAO

34849 - CHAVE CINTA-SELECAO

34850 - TUNEL CHECK IMPLANTE CONE MORSE-SELECAO

34851 - CHAVE HEX 1.17-SELECAO

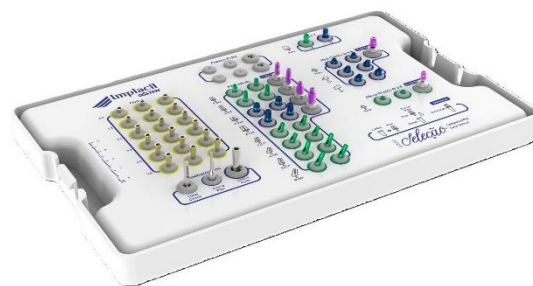
1. INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE

O KIT DE SELEÇÃO PROTÉTICA CONE MORSE da Implacil são peças oferecidos em diversos tamanhos e comprimentos, são utilizados para auxiliar à seleção e planejamento de componentes protéticos, não são implantáveis, sendo de uso transitório.

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

Esse Kit é composto de Cintas, Pilares, Coifas, Mini Conico, Micro Conico, Chaves e Tunel Check.

2. MODO DE USO



PRODUTO DE USO EXCLUSIVO ODONTOLÓGICO

PRODUTO NÃO ESTÉRIL - AUTOCLAVÁVEL

ESTERILIZAR ANTES DO USO

- Faça a seleção prévia dos Pilares de seleção protética a ser utilizado;
- Verifique se a embalagem se encontra em perfeitas condições. Rejeite o produto, caso a embalagem se encontre danificada.

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

a) Limpeza:

A limpeza deve ser conduzida de forma que todas as partes do item - produtos que compõem o estojo - sejam expostas ao processo de limpeza.

Para a limpeza do Kit de Seleção Protética da Implacil use apenas o seguinte processo de limpeza manual.

A limpeza automatizada não foi validada. Não use limpeza automatizada para os estojos Implacil.

1. Enxágue inicial com água fria. O enxágue frio inicial é conduzido a fim de remover qualquer contaminação grosseira presente nos itens. 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 estojos 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 dos estojos e de seus componentes sejam expostas. A contaminação remanescente em um item após a limpeza reduz a eficácia de qualquer processo de descontaminação ou esterilização subsequente.

Limpe os estojos e seus componentes, assim que possível, após o uso. Não permita que sangue e resíduos sequem sobre estojos. Se a limpeza precisar ser adiada, coloque o estojo em um recipiente coberto com solução enzimática ou detergente apropriado a fim de retardar a secagem.

Os estojos devem ser substituídos tão logo o profissional perceba sua eficácia diminuída ou degradação, de acordo com o fabricante da matéria prima, os estojos resistem a mais de 1.000 ciclos de vapor esterilização a 134 °C sem qualquer perda significativa de propriedades.

b) Esterilização:

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 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)

Por fim, adapte os Pilares de Seleção Protética no implante que você deseja para verificar o modelo de prótese a ser utilizado.

3. FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

O KIT DE SELEÇÃO PROTÉTICA CONE MORSE, de código de referência 34846, é vendido não-estéril e reutilizável, acondicionado em um estojo autoclavável (BASE, TAMPA, FUNDO E BORRACHA). A embalagem é composta de uma caixa cartonada.

É composto pelos seguintes itens, suportados em bandeja autoclavável apropriada: Cintas, Pilares, Coifas, Mini Conico, Micro Conico, Chaves e Tunel Check.

Esta instrução de uso estará disponível em formato eletrônico no site da Implacil (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 – conforme a RDC nº 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.

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

O planejamento é sem dúvida uma das fases mais importantes do tratamento e um fator determinante de sucesso das próteses sobre implantes.

Com o Kit de seleção protética tem-se a possibilidade de analisar:

- Diâmetro;
- Tipo de sistema cimentado ou parafuso;
- Reto ou angulado.

Os seguintes critérios devem ser observados ao se planejar um tratamento envolvendo prótese sobre implantes, a saber:

- Posição ideal da coroa no arco;
- Posição ideal do implante (tomando como referência a posição já estabelecida da coroa).
- Seleção do componente mais adequado para a obtenção do melhor resultado conexão coroa/implante.

5. COMPOSIÇÃO

Como matéria prima para o Kit, em sua maioria são compostos por Alumínio, com exceção das Chaves, Tunel Check, os quais são compostos por Aço Inox.

6. PRAZO DE VALIDADE

Indeterminado

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

Manter em sua embalagem original em local protegido do sol direto e chuva.

O produto em questão não é termossensível e nem apresenta nenhuma variação em ambientes com altos ou baixos níveis de umidade, até por isso pode ser esterilizado em auto-clave.

Mesmo assim recomenda-se que o produto seja mantido entre 15° e 35° C e a uma umidade entre 45% e 80%, para garantir a estabilidade da embalagem.

Após utilização, o Kit de seleção protética deve ser armazenado limpo, descontaminado e completamente seco.

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

O Kit deve ser transportado 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.

Uso exclusivo do profissional da odontologia.

8. ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS

Uso exclusivo do profissional da odontologia. O produto não se encontra estéril, devendo este procedimento ser realizado pelo profissional antes de qualquer intervenção no paciente.

Não utilizá-lo de maneira alguma se a embalagem estiver violada. O produto não se encontra estéril, devendo este procedimentos ser realizado pelo profissional antes de qualquer intervenção no paciente.

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.

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.

PRODUCT

Technical Name: Instrumental Kit

Commercial Name: PROSTHETIC SELECT KIT CONE MORSE

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:

34846 - PROSTHETIC SELECT KIT CM
34847 - PROSTHETIC SELECTION CM CASE
34818 - COLLAR SELECT CM 0.8
34819 - COLLAR SELECT CM 1.5
34820 - COLLAR SELECT CM 2.5
34821 - COLLAR SELECT CM 3.5
34822 - COLLAR SELECT CM 4.5
34823 - COLLAR SELECT CM 5.5
34824 - IDEALE ABUTMENT 3.3X4-SELECT
34825 - IDEALE ABUTMENT 3.3X6-SELECT
34826 - IDEALE ABUTMENT 4.5X4-SELECT
34827 - IDEALE ABUTMENT 4.5X6-SELECT
34828 - IDEALE ABUTMENT ANGLE 4X17°-SELECT
34829 - IDEALE ABUTMENT ANGLE 4X30°-SELECT
34830 - IDEALE ABUTMENT ANGLE 6X17°-SELECT
34831 - IDEALE ABUTMENT ANGLE 6X30°-SELECT
34832 - COPING IDEALE ABUTMENT 3.3X4-SELECT
34833 - COPING IDEALE ABUTMENT 3.3X6-SELECT
34834 - COPING IDEALE ABUTMENT 4.5X4-SELECT
34835 - COPING IDEALE ABUTMENT 4.5X6-SELECT
34836 - COPING MICRO TAPERED SELECT
34837 - COPING MINI TAPERED SELECT
34838 - MINI TAPERED SELECT
34839 - MINI TAPERED ANGLE 17°-SELECT
34840 - MINI TAPERED ANGLE 30°-SELECT
34841 - MICRO TAPERED SELECT
34842 - T BASE ABUTMENT - 3.5-SELECT
34843 - T BASE ABUTMENT - 4.5-SELECT
34849 - DRIVER COLLAR SELECT
34850 - TUNNEL CHECK IMPLANTE CONE MORSE-SELECT
34851 - DRIVER HEX 1.17-SELECT

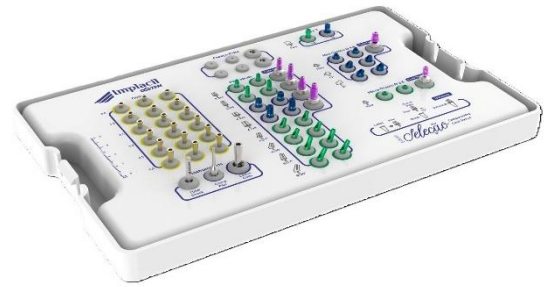
1- INDICATION OF USE AND PURPOSE

The Implacil PROSTHETIC SELECT KIT CONE MORSE are pieces offered in various sizes and lengths, used to assist in the selection and planning of prosthetic components, are not implantable, and are for temporary use.

Its purpose is to assist in the selection of the transmucosal, type of component, angulation, diameter and height of the element to be used.

This Kit consists of Collar, Abutment, Copings, Mini Tapered, Micro Tapered, Driver and Tunnel Check..

2- HOW TO USE



PRODUCT FOR DENTAL USE ONLY
NON-STERILE PRODUCT - AUTOCLAVABLE
STERILIZE BEFORE USE

- Select the prosthetic selection abutments to be used in advance;
- Check that the packaging is in perfect condition. Reject the product if the packaging is damaged.

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

a) Cleaning:

Cleaning must be carried out in such a way that all parts of the item - products that make up the case - are exposed to the cleaning process.

To clean the Implacil PROSTHETIC SELECT KIT CONE MORSE, use only the following manual cleaning process.

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

1. Initial rinse with cold water. The initial cold rinse is carried out in order to remove any gross contamination present on the items. Cold water is used, as temperatures above 60°C/140°F will coagulate proteins, making them difficult to remove from contaminated items.
2. Prepare the enzymatic detergent according to the recommendation*.
3. Submerge the products in the prepared detergent solution and let soak for at least 5 minutes. While soaking, brush the items with a soft-bristled brush.
4. Rinse: After removing the cases from the detergent solution, rinse them intensively at least 3 times (for at least 1 minute) under running water.
5. Visually inspect each product for visible soil. If any visible soil remains, repeat the cleaning process (steps 3 and 4) until no more visible soil remains.

*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 burs.

Never use steel wool or sponges or abrasive products, so that the burs 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 cases and their components are exposed. Contamination remaining on an item after cleaning reduces the effectiveness of any subsequent decontamination or sterilization process.

Clean the cases and their components as soon as possible after use. Do not allow blood and residue to dry on cases. If cleaning needs to be postponed, place the case in a covered container with an enzymatic solution or appropriate detergent in order to delay drying.

The cases should be replaced as soon as the professional notices their reduced effectiveness or degradation. According to the manufacturer of the raw material, the cases withstand more than 1,000 steam sterilization cycles at 134 °C without any significant loss of properties.

b) Sterilization:

This product must be properly sanitized and sterilized before use. Please use only steam sterilization for sterilization according to the following 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 escape first, allowing the Drying Cycle to complete itself. Thoroughly and periodically clean the autoclave, removing dirt and excess rust (iron oxide).

Finally, adapt the PROSTHETIC SELECT KIT CONE MORSE to the implant you want to check the prosthesis model to be used.

3.FORMS OF COMMERCIAL PRESENTATION OF THE PRODUCT

The PROSTHETIC SELECT KIT CONE MORSE, with reference code 34846, is sold non-sterile and reusable, packaged in an autoclavable case (BASE, LID, BOTTOM AND RUBBER). The packaging consists of a cardboard box.

It consists of the following items, supported on an appropriate autoclavable tray: Belts, Abutments, Copings, Mini Conical, Micro Conical, Keys and Tunnel Check.

This instruction for use will be available in electronic format on the Implacil website (www.implacil.com.br) in accordance with current legislation on the provision of instructions for use in non-printed format for health

products – RDC No. 751/2022. The printed instruction for use will be available to the customer who requests it, and will be sent free of charge. The printed instruction for use can be requested through the 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 product purchased. To read the instructions for use on the website, the Adobe Acrobat Reader program is required.

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

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

Planning is undoubtedly one of the most important phases of treatment and a determining factor in the success of implant-supported prostheses.

With the PROSTHETIC SELECT KIT CONE MORSE, it is possible to analyze:

- Diameter;
- Type of cemented or screw system;
- Straight or angled.

The following criteria must be observed when planning a treatment involving implant-supported prostheses, namely:

- Ideal position of the crown in the arch;
- Ideal position of the implant (taking as a reference the already established position of the crown).
- Selection of the most appropriate component to obtain the best crown/implant connection result.

5. COMPOSITION

As raw material for the Kit, most of them are composed of Aluminum, with the exception of the Keys, Tunnel Check, which are composed of Stainless Steel.

6. VALIDITY PERIOD

Undetermined

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

Keep in its original packaging in a place protected from direct sunlight and rain.

The product in question is not heat-sensitive and does not present any variation in environments with high or low levels of humidity, which is why it can be sterilized in an autoclave.

Even so, it is recommended that the product be kept between 15° and 35° C and at a humidity between 45% and 80%, to ensure the stability of the packaging.

After use, the PROSTHETIC SELECT KIT CONE MORSE must 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.

The Kit must be transported in a clean, dry place at room temperature.

Transportation must be done properly, to avoid falling and damage to its 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 the surgery, check that the product is working properly.

It should not be used if it presents anatomical alterations.

Exclusive use by dental professionals.

8. WARNINGS AND/OR PRECAUTIONS TO BE ADOPTED

Exclusive use by dental professionals. The product is not sterile, and this procedure must be performed by the professional before any intervention on the patient.

Do not use it under any circumstances if the packaging is broken. The product is not sterile, and this procedure must be performed by the professional before any intervention on the patient.

Incorrect maintenance, cleaning and maintenance 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.

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.

PRODUCTO

Nombre técnico: Kit instrumental

Nombre Comercial: KIT SELECCIÓN PROTÉTICA CONE MORSE

!!!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:

34846 - KIT SELECCIÓN PROTÉTICA CM
34847 - ESTUCHE SELECCIÓN PROTÉTICA CM
34818 - CINTA CM 0.8-SELECCIÓN
34819 - CINTA CM 1.5-SELECCIÓN
34820 - CINTA CM 2.5-SELECCIÓN
34821 - CINTA CM 3.5-SELECCIÓN
34822 - CINTA CM 4.5-SELECCIÓN
34823 - CINTA CM 5.5-SELECCIÓN
34824 - PILAR IDEALE 3.4X4-SELECCIÓN
34825 - PILAR IDEALE 3.4X6-SELECCIÓN
34826 - PILAR IDEALE 4.5X4-SELECCIÓN
34827 - PILAR IDEALE 4.5X6-SELECCIÓN
34828 - PILAR IDEALE ANG 4X17° - SELECCIÓN
34829 - PILAR IDEALE ANG 4X30° - SELECCIÓN
34830 - PILAR IDEALE ANG 6X17° - SELECCIÓN
34831 - PILAR IDEALE ANG 6X30° - SELECCIÓN
34832 - CASQUILLO PILAR IDEALE 3.3X4-SELECCIÓN
34833 - CASQUILLO PILAR IDEALE 3.3X6-SELECCIÓN
34834 - CASQUILLO PILAR IDEALE 4.5X4-SELECCIÓN
34835 - CASQUILLO PILAR IDEALE 4.5X6-SELECCIÓN
34836 - CASQUILLO MINI CÓNICO-SELECCIÓN
34837 - CASQUILLO MICRO CÓNICO-SELECCIÓN
34838 - MINI CÓNICO SELECCIÓN
34839 - MINI CÓNICO ANGULADO 17°-SELECCIÓN
34840 - MINI CÓNICO ANGULADO 30°-SELECCIÓN
34841 - MICRO CÓNICO SELECCIÓN
34842 - PILAR BASE T 3.5-SELECCIÓN
34843 - PILAR BASE T 4.5-SELECCIÓN
34849 - LLAVE CINTA SELECCIÓN
34850 - TUNEL CHECK IMPLANTE CONE MORSE-SELECCIÓN
34851 - LLAVE HEX 1.17 - SELECCIÓN

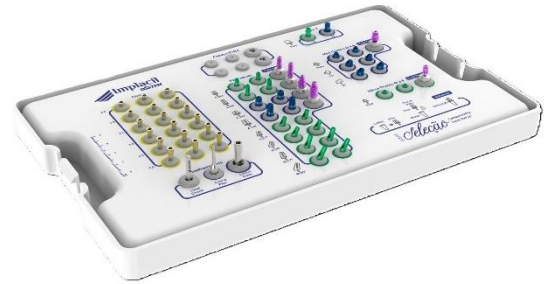
1. INDICACIÓN DE USO Y FINALIDAD

Los KIT SELECCIÓN PROTÉTICA CONE MORSE Implacil son piezas ofrecidas en diferentes tamaños y longitudes, se utilizan para ayudar en la selección y planificación de componentes protésicos, no son implantables, siendo de uso temporal.

Su finalidad es ayudar en la selección del transmucoso, tipo de componente, ángulo, diámetro y altura del elemento a utilizar.

Este kit se compone de cintas, pilares, casquillo, mini cónico, micro cónico, llaves y túnel check.

2. CÓMO UTILIZAR



PRODUCTO PARA USO DENTAL EXCLUSIVO
PRODUCTO NO ESTÉRIL - AUTOCLAVABLE
ESTERILIZAR ANTES DE USAR

- Realizar una selección preliminar de los pilares de selección protética a utilizar;
- Compruebe que el embalaje esté en perfectas condiciones. Rechace el producto si el embalaje está dañado.

Deberán ser previamente limpiados y esterilizados mediante las siguientes técnicas:

a) Limpieza:

La limpieza debe realizarse de tal manera que todas las partes del artículo -productos que componen el estuche- queden expuestas al proceso de limpieza.

Para limpiar el kit de selección de prótesis Implacil, utilice únicamente el siguiente proceso de limpieza manual.

La limpieza automatizada no ha sido validada. No utilice limpieza automatizada para casos de Implacil.

1. Enjuague inicial con agua fría. El enjuague frío inicial se realiza para eliminar cualquier contaminación importante presente en los artículos. Se utiliza agua fría porque las temperaturas superiores a 60 °C/140 °F coagulan las proteínas, lo que dificulta su eliminación de los alimentos contaminados.
2. Prepare el detergente enzimático según la recomendación*.
3. Sumerja los productos en la solución de detergente preparada y déjelos en remojo durante al menos 5 minutos. Durante el remojo, cepille las prendas con un cepillo de cerdas suaves.
4. Enjuague: después de retirar las fundas de la solución de detergente, enjuáguelas intensivamente al menos 3 veces (durante al menos 1 minuto) bajo agua corriente.
5. Inspeccione visualmente cada producto para detectar suciedad visible. Si queda 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 utilice soluciones salinas, especialmente hipoclorito de sodio y solución salina, desinfectantes, peróxido de hidrógeno o alcohol para limpiar o enjuagar las fresas.

Nunca utilice lana de acero, esponjas o productos abrasivos, para no dañar las fresas.

Limpieza: Detergente Enzimático - Composición: Enzimas Proteasa, Lipasa y Amilasa

Dilución: 1mL 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 de las cajas y sus componentes queden expuestos. La contaminación que queda en un artículo después de la limpieza reduce la eficacia de cualquier proceso de descontaminación o esterilización posterior.

Limpie los estuches y sus componentes lo antes posible después de su uso. No permita que la sangre y los residuos se sequen en los estuches. Si es necesario retrasar la limpieza, coloque el estuche en un recipiente tapado con una solución enzimática o un detergente apropiado para retrasar el secado.

Los estuches deberán ser reemplazados tan pronto como el profesional note su menor eficacia o degradación. Según el fabricante de la materia prima, las cajas soportan más de 1.000 ciclos de esterilización con vapor a 134 °C sin ninguna pérdida significativa de propiedades.

b) Esterilización:

Este producto debe ser desinfectado y esterilizado adecuadamente antes de su uso. Utilice únicamente esterilización con vapor para la esterilización de acuerdo con los siguientes parámetros de esterilización:

Temperatura: 132°C

Tiempo de esterilización: 20 min

Tiempo de secado: 20 - 60 min

NO abra el autoclave para evitar una condensación rápida; es decir, deje salir primero todo el vapor, 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).

Por último, adapte los Pilares de Selección Protética al implante que desea comprobar para el modelo de prótesis a utilizar.

3. FORMAS DE PRESENTACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

El KIT SELECCIÓN PROTÉTICA CONE MORSE, con código de referencia 34846, se vende no estéril y reutilizable, envasado en estuche autoclavable (BASE, TAPA, FONDO Y GOMA). El embalaje consiste en una caja de cartón.

Se compone de los siguientes elementos, soportados en una bandeja autoclavable adecuada: Cinturones, Pilares, Cofias, Mini Cónico, Micro Cónico, Llaves y Control de Túnel.

Estas instrucciones de uso estarán disponibles en formato electrónico en el sitio web de Implacil (www.implacil.com.br) de acuerdo con la legislación vigente sobre suministro de instrucciones de uso en formato no impreso para productos de salud – según RDC nº 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 se indica 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.

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

La planificación es sin duda una de las fases más importantes del tratamiento y un factor determinante en el éxito de las prótesis sobre implantes.

Con el Kit de Selección de Prótesis tienes la posibilidad de analizar:

- Diámetro;
- Tipo de sistema cementado o atornillado;
- Recto o en ángulo.

Al planificar un tratamiento con prótesis sobre implantes se deben tener en cuenta los siguientes criterios:

- Posición ideal de la corona en el arco;
- Posición ideal del implante (tomando como referencia la posición ya establecida de la corona).
- Selección del componente más adecuado para obtener el mejor resultado de conexión corona/implante.

5. COMPOSICIÓN

Como materia prima para el Kit, la mayoría de ellos están compuestos de Aluminio, a excepción de las Llaves, Tunnel Check, que están compuestas de Acero Inoxidable.

6. PERIODO DE VALIDEZ

Indeterminado

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

Conservar en su embalaje original en lugar protegido de la luz solar directa y de la lluvia.

El producto en cuestión no es sensible al calor y no presenta variación alguna en ambientes con altos o bajos niveles de humedad, por lo que puede esterilizarse en autoclave.

Aun así, se recomienda conservar el producto entre 15° y 35° C y a una humedad entre el 45% y el 80%, para asegurar la estabilidad del envase.

Después de su uso, el Kit de Selección de Prótesis debe almacenarse limpio, descontaminado y completamente seco.

El embalaje en el que se esterilizan los artículos puede proporcionar una barrera eficaz para mantener la esterilidad del artículo.

El Kit debe transportarse en un lugar limpio, seco y 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 funciona correctamente.

No debe utilizarse si presenta alteraciones anatómicas.

Uso exclusivo por profesionales odontológicos.

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.

8. ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES A ADOPTAR

Uso exclusivo por profesionales odontológicos. El producto no es estéril y este procedimiento debe ser realizado por un profesional antes de cualquier intervención en el paciente.

No lo utilice bajo ningún concepto si el embalaje está dañado. El producto no es estéril y este procedimiento debe ser realizado por un profesional antes de cualquier intervención en el paciente.

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

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 ODONTOLOGICO SA garantiza al propietario de este producto una garantía