

PORTUGUÊS	INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS IMPLACIL
INGLÊS	SURGICAL INSTRUMENT IMPLACIL
ESPAÑHOL	INSTRUMENTO QUIRÚRGICO IMPLACIL

Registro ANVISA	80259860011
Responsável Técnico	Danielle Aviz CRF/SP: 49063
Data da Revisão	15/09/2025

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 OSSTEM - 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-023

Revisão: 07



PRODUTO:

Nome técnico: Instrumentos de Uso Odontológico

Nome comercial: INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS 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 e código de referência:

24112 - CHAVE COLOCAÇÃO HE 3.50 TI;
23139 - CHAVE COLOCAÇÃO HE 4,00 TI;
20398 - CHAVE MINI CONICO ANGULADO;
21371 - CHAVE DIGITAL CURTA;
20619 - CHAVE CICATRIZADOR LONGA;
20626 - CHAVE CICATRIZADOR CURTA;
22002 - CHAVE COVER CURTA;
18678 - CHAVE COVER LONGA;
18852 - CHAVE BISTURI MANUAL;
20749 - CHAVE BISTURI MOTOR;
19248 - CHAVE ENXERTO AUTOGENO;
20565 - CHAVE ORING CURTA;
20572 - CHAVE ORING LONGA;
20701 - TÚNEL CHECK P/PRÓTESE CONE MORSE;
19743 - PROLONGADOR CATRACA MEDIO;
19040 - PROLONGADOR CATRACA LONGO;
19200 - F DE IRRIGAÇÃO;
34603 - SACA IMPLANTE;
34584 - TÚNEL CHECK IMPLANTE STRETTO
34600 - SACA PARAFUSO PROTÉTICO
24570 - SACA IMPLANTE 3.5
24921 - SACA IMPLANTE 4.0
34657- CHAVE HE 3.5 TO (M)
34658-CHAVE HE 4.0 TO (M)
34604-SACA IMPLANTE - HI
34605-SACA IMPLANTE - HE - CM
34606-SACA IMPLANTE – STRETTO

1. INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE

Os instrumentos Implacil são peças produzidas em aço inox normalizado, oferecidos em diversos tamanhos e comprimentos, são utilizados para auxiliar em cirurgias odontológicas em geral.

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

2. MODO DE USO

Os instrumentais da Implacil devem ser utilizados para auxiliar em cirurgias odontológicas. Previamente deverão ser higienizados e esterilizados conforme as técnicas a seguir:

LIMPEZA

A limpeza de um instrumento cirúrgico que esteve em contato com tecidos deve ser conduzida de forma que todas as partes do item sejam expostas ao processo de limpeza.

Para a limpeza dos instrumentais da Implacil use apenas o seguinte processo de limpeza manual.

A limpeza automatizada não foi validada.

Não use limpeza automatizada para os instrumentais da Implacil.

1. Enxágue inicial com água fria. O enxágue frio inicial é conduzido a fim de remover qualquer contaminação grosseira presente no item. A água fria é utilizada, já que temperaturas acima de 60°C/140°F irão coagular proteínas, tornando difícil removê-las dos itens contaminados.

2. Prepare o detergente enzimático de acordo com a recomendação*.

3. Mergulhe os produtos na solução detergente preparada e deixe de molho por no mínimo 5 minutos. Enquanto estiver de molho, escove os artigos com uma escova de cerdas macias.

4. Enxágue: após remover os instrumentais da solução detergente, enxague intensamente por pelo menos 3 vezes (por no mínimo 1 minuto) em água corrente.

5. Inspeção visualmente cada produto para verificar se há sujidade visível. Se restar alguma sujidade visível, repita o processo de limpeza (etapa 3 e 4) até que não fique mais sujidade visível.

*Recomendação para a etapa de limpeza

Use sempre para este procedimento água destilada, deionizada ou desmineralizada.

Nunca utilize soluções salinas, principalmente Hipoclorito de sódio e soro fisiológico, desinfetantes, água oxigenada ou álcool para limpeza ou enxágue 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 instrumentos, assim que possível, após o uso. Não permita que sangue e resíduos sequem sobre os instrumentos. Se a limpeza precisar ser adiada, coloque

grupos de instrumentos em um recipiente coberto com solução enzimática ou detergente apropriado a fim de retardar a secagem.

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:

Parâmetros de Esterilização

Temperatura: 132°C

Tempo de esterilização: 20 min

Tempo de secagem: 20 - 60 min

3. FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

Os Instrumentos Cirurgicos Implacil são apresentados em embalagem individual.

A embalagem primária é constituída de um blister produzido com plástico tipo PET virgem, e é selado com Tyvek.

Lista de itens contidos dentro da embalagem

- 01 Instrumento Cirurgico

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 funcionamento de cada um dos diferentes tipos de instrumentos odontológicos não articulados não cortantes aqui mencionados é baseado nas necessidades específicas do procedimento cirurgico. O projeto de cada instrumento tem como foco a melhor eficiência, ergonomia e resistência do produto. A variedade de instrumentos é necessária devido a grande gama de condições ocorridas em cada cirurgia, proporcionando mais segurança, tanto para o

cirurgião, como para o paciente.

5. COMPOSIÇÃO

Como matéria prima para os instrumentos cirúrgicos é utilizado Aço Inoxidável ASTM F899 440C.

6. PRAZO DE VALIDADE

05 anos a contar da data de fabricação.

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

Os instrumentos devem ser transportados em local limpo, seco e em temperatura ambiente. O transporte deve ser feito de modo adequado para evitar queda e danos em sua embalagem original.

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.

8. ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS

Atenção: O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto é de inteira responsabilidade do usuário.

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

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

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 INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS IMPLACIL, 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 OSSTEM - MATERIAL ODONTOLOGICO S.A. assegura ao proprietário deste produto, garantia contra qualquer defeito de material ou de fabricação que nele se apresentar no prazo de 365 dias, contados da data de aquisição pelo primeiro adquirente.

INSTRUÇÃO DE USO

IFU-023

Revisão: 07



PRODUCT

Technical Name: Dental Instruments

Commercial Name: SURGICAL INSTRUMENTS IMPLACIL

ATTENTION!!!

Do not use if the packaging is broken or damaged.

Non-Sterile Product. Sterilize before use. Reusable. Clean and sterilize before reuse.

Commercial Models:

DRIVER IMPLANT INSERTER HE 3.5

DRIVER IMPLANT INSERTER HE 4.0

DRIVE ANGLED MINI TAPERED

DRIVER SHORT HAND

DRIVER LONG HEALING ABUTMENT

DRIVER SHORT HEALING ABUTMENT

DRIVER SHORT COVER

DRIVER LONG COVER

DRIVER MANUAL SCALPEL

DRIVER MOTOR SCALPEL

DRIVER AUTOGENOUS GRAFT 1.2

DRIVER SHORT O'RING

DRIVER LONG O'RING

CONE MORSE TUNNEL CHECK FOR PROSTHESIS

MEDIUM RATCHET EXTENDER

LONG RATCHET EXTENDER

F IRRIGATION

IMPLANT RETRIEVER

TÚNEL CHECK IMPLANT STRETTO

PROSTHETIC SCREW RETRIEVER

IMPLANT RETRIEVER 3.5

IMPLANT RETRIEVER 4.0

DRIVER HE 3.5 TO

DRIVER HE 4.0 TO

IMPLANT RETRIEVER HI

IMPLANT RETRIEVER – HE – CM

IMPLANT RETRIEVER – STRETTO

1- INDICATION OF USE AND PURPOSE

Implacil instruments are made of standardized stainless steel, available in various sizes and lengths, and are used to assist in general dental surgeries.

None of the instruments included in this notification are connected to equipment.

2- HOW TO USE

Implacil instruments should be used to assist in dental surgeries. They must be previously sanitized and sterilized using the following techniques:

CLEANING

Cleaning a surgical instrument that has been in contact with tissue should be carried out so that all parts of the item are exposed to the cleaning process.

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

Automated cleaning has not been validated.

Do not use automated cleaning for Implacil instruments.

1. Initial rinse with cold water. The initial cold rinse is performed to remove any gross contamination present on the item. Cold water is used because 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. Immerse the products in the prepared detergent solution and let them soak for at least 5 minutes. While soaking, brush the items with a soft-bristled brush.

4. Rinse: After removing the instruments from the detergent solution, rinse them thoroughly at least 3 times (for at least 1 minute) under running water.

5. Visually inspect each product for visible soiling. If any visible soiling remains, repeat the cleaning process (steps 3 and 4) until no more visible soiling remains.

*Recommended 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 instruments.

Never use steel wool, scouring pads, or abrasive products to avoid damaging the instruments. Cleaning: Enzymatic Detergent

Composition: Protease, Lipase, and Amylase enzymes

Dilution: 1 mL 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 so 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 enzymatic solution or appropriate detergent to delay drying.

STERILIZATION

This product must be properly sanitized and sterilized before use.

Please use only steam sterilization according to the following parameters:

Sterilization Parameters

Temperature: 132°C
Sterilization time: 20 min
Drying time: 20 - 60 min

3. FORMS OF COMMERCIAL PRESENTATION OF THE PRODUCT

Surgical Instruments Implacil are presented in individual packaging.

The primary packaging consists of a blister made of virgin PET plastic and sealed with Tyvek.

List of items contained in the package

- 01 Surgical Instrument

These instructions for use will be available electronically on the Implacil website (www.implacil.com.br) in accordance with current legislation regarding the provision of instructions for use in non-printed format for healthcare products – as per RDC No. 751/2022. The printed instructions for use will be available to the customer.

upon request, and will be sent free of charge. Printed instructions for use can be requested through Customer Service at 0800.779.0011, and will be sent at no additional cost.

To locate them, check the "IFU" number and the version of the instructions indicated on the label of the purchased product. To read the instructions for use on the website, Adobe Acrobat Reader is required.

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

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

The operation of each of the different types of non-articulated, non-cutting dental instruments mentioned here is based on the specific needs of the surgical procedure. The design of each instrument focuses on the best efficiency, ergonomics, and product resistance. A variety of instruments is necessary due to the wide range of conditions encountered in each surgery, providing greater safety for both the surgeon and the patient.

5. COMPOSITION

The raw material for surgical instruments is ASTM F899 440C stainless steel.

6. VALIDITY PERIOD

5 years from the date of manufacture.

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 exhibit any variation in environments with high or low humidity levels, which is why it can be sterilized in an autoclave. Even so, it is recommended that the product be stored between 15° and 35° C and at a humidity level between 45% and 80% to ensure packaging stability. Instruments must be transported in a clean, dry place at room temperature. Transportation must be carried out properly to prevent drops and damage to their original packaging.

Handling must be done with due care to prevent drops and damage, and should be done on shelves and counters, according to the activity being performed.

8. WARNINGS AND/OR PRECAUTIONS TO BE ADOPTED

Caution: The use of any part, accessory, or material not specified or provided for is the sole responsibility of the user.

Implacil instruments must be used only by specialized professionals. A plan for the surgical procedure or other type of procedure must be developed to avoid future complications before any intervention on the patient.

The utmost care must be taken during cleaning, sterilization, storage, transportation, and handling of the product to avoid mechanical shocks that alter its anatomy and impair its functionality. Before beginning surgery, the instrument's functionality must be checked. If the product presents anatomical alterations, it should not be used.

Use extreme caution when handling the instruments to avoid injury. The instrument sets are not sterile and must be autoclaved in appropriate cases or envelopes, according to the instructions for use. Instrument cases will not maintain sterility if not packaged in autoclavable envelopes.

9. CONTRAINDICATIONS

Not applicable

10. ADVERSE EFFECTS

Not applicable

11. PRECAUTIONS IN CASE OF DISPOSAL

To avoid environmental contamination or misuse of SURGICAL INSTRUMENTS IMPLACIL, 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 OSSTEM - 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-023

Revisão: 07



PRODUCTO

Nombre técnico: Instrumental Dental

Nombre Comercial: INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS IMPLACIL

!!!ATENCIÓN!!!

No utilizar si el embalaje está roto o dañado.

Producto no estéril. Esterilizar antes de usar. Reutilizable.

Limpiar y esterilizar antes de volver a usar.

Modelos comerciales:

LLAVE COLOCACIÓN HE 3.5 TI

LLAVE COLOCACIÓN HE 4.0 TI

LLAVE MINI CÓNICO ANGULADO

LLAVE N° 01 DIGITAL CORTA

LLAVE CICATRIZADOR LARGA

LLAVE CICATRIZADOR CORTA

LLAVE N° 06 COVER CORTA

LLAVE N° 06 COVER LARGA

LLAVE BISTURI MANUAL

LLAVE BISTURI MOTOR

LLAVE INJERTO AUTOGENO 1.2

LLAVE N° 02 ORING CARTO

LLAVE N° 02 ORING LARGA

TUNEL CHECK P/ PRÓTESIS CONE MORSE

PROLONGADOR DE CATRACA MEDIO

PROLONGADOR DE CARRACA LARGO

F DE IRRIGACIÓN

EXTRACTOR IMPLANTE

TÚNEL CHECK IMPLANTE STRETTO

EXTRACTOR TORNILLO PROTÉSICO

EXTRACTOR IMPLANTE 3.5

EXTRACTOR IMPLANTE 4.0

LLAVE HE 3.5 TO

LLAVE HE 4.0 TO

EXTRACTOR IMPLANTE HI

EXTRACTOR IMPLANTE – HE – CM

EXTRACTOR IMPLANTE – STRETTO

1. INDICACIÓN DE USO Y FINALIDAD

Los instrumentos Implacil están fabricados en acero inoxidable estandarizado, disponibles en varios tamaños y longitudes, y se utilizan para facilitar la práctica de cirugías dentales generales.

Ninguno de los instrumentos incluidos en esta notificación está conectado a ningún equipo.

2. CÓMO UTILIZAR

Los instrumentos Implacil deben utilizarse para facilitar la práctica de cirugías dentales. Deben desinfectarse y esterilizarse previamente mediante las siguientes técnicas:

LIMPIEZA

La limpieza de un instrumento quirúrgico que haya estado en contacto con tejido debe realizarse de forma que todas sus partes estén expuestas al proceso de limpieza.

Para limpiar los instrumentos Implacil, utilice únicamente el siguiente proceso de limpieza manual.

La limpieza automatizada no ha sido validada.

No utilice la limpieza automatizada para los instrumentos Implacil.

1. Enjuague inicial con agua fría. El enjuague inicial con agua fría se realiza para eliminar cualquier contaminación importante presente en el instrumento. Se utiliza agua fría porque las temperaturas superiores a 60 °C/140 °F coagulan las proteínas, lo que dificulta su eliminación de los instrumentos contaminados.

2. Prepare el detergente enzimático según las recomendaciones*.

3. Sumerja los productos en la solución de detergente preparada y déjelos en remojo durante al menos 5 minutos. Mientras se remojan, cepille los instrumentos con un cepillo de cerdas suaves.

4. Enjuague: Después de retirar los instrumentos de la solución de detergente, enjuáguelos bien al menos 3 veces (durante al menos 1 minuto) con agua corriente.

5. Inspeccione visualmente cada producto para detectar suciedad visible. Si persiste, repita el proceso de limpieza (pasos 3 y 4) hasta que desaparezca.

*Recomendado 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 ni alcohol para limpiar o enjuagar los instrumentos.

Nunca utilice lana de acero, estropajos ni productos abrasivos para evitar dañar los instrumentos. 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 forma que todas las partes del instrumental quirúrgico queden expuestas. La contaminación que quede 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 ni los residuos se sequen en los instrumentos. Si es necesario retrasar la limpieza, coloque los grupos de instrumentos en un recipiente tapado con una solución enzimática o un detergente adecuado para retrasar el secado.

ESTERILIZACIÓN

Este producto debe desinfectarse y esterilizarse adecuadamente antes de su uso.

Utilice únicamente la esterilización por vapor según los siguientes parámetros:

Parámetros de esterilización

Temperatura: 132 °C

Tiempo de esterilización: 20 min

Tiempo de secado: 20 - 60 min

3. FORMAS DE PRESENTACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

Los instrumentos quirúrgicos Implacil se presentan en envases individuales.

El envase principal consiste en un blíster de plástico PET virgen sellado con Tyvek. Lista de artículos incluidos en el paquete

- 1 Instrumental quirúrgico

Estas instrucciones de uso estarán disponibles electrónicamente en el sitio web de Implacil (www.implacil.com.br), de conformidad con la legislación vigente sobre instrucciones de uso en formato no impreso para productos sanitarios, según el RDC n.º 751/2022. Las instrucciones de uso impresas estarán a disposición del cliente.

Si lo solicita, se le enviará de forma gratuita. Las instrucciones de uso impresas pueden solicitarse a través del Servicio de Atención al Cliente llamando al 0800.779.0011 y se le enviarán sin coste adicional.

Para encontrarlas, consulte el número de "IFU" y la versión de las instrucciones indicadas en la etiqueta del producto adquirido. Para leer las instrucciones de uso en el sitio web, se requiere Adobe Acrobat Reader.

Aviso al usuario: Observe siempre la correspondencia con la versión de las instrucciones de uso indicadas en la etiqueta del producto adquirido, proporcionadas por Implacil.

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

El funcionamiento de cada uno de los diferentes tipos de instrumentos dentales no articulados y no cortantes mencionados aquí se basa en las necesidades específicas del procedimiento quirúrgico. El diseño de cada instrumento se centra en la máxima eficiencia, ergonomía y resistencia del producto. Se requiere una variedad de instrumental debido a la amplia gama de condiciones que se presentan en cada cirugía, lo que proporciona mayor seguridad tanto al cirujano como al paciente.

5. COMPOSICIÓN

La materia prima del instrumental quirúrgico es acero inoxidable ASTM F899 440C.

6. PERIODO DE VALIDEZ

5 años a partir de la fecha de fabricación.

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

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

El producto en cuestión no es sensible al calor ni presenta variaciones en entornos con niveles altos o bajos de humedad, por lo que puede esterilizarse en autoclave. Aun así, se recomienda almacenar el producto entre 15 °C y 35 °C y a una humedad entre el 45 % y el 80 % para garantizar la estabilidad del embalaje. El instrumental debe transportarse en un lugar limpio, seco y a temperatura ambiente. El transporte debe realizarse correctamente para evitar caídas y daños en el embalaje original. La manipulación debe realizarse con el debido cuidado para evitar caídas y daños, y debe realizarse en estantes y mostradores, según la actividad que se realice.

8. ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES A ADOPTAR

Precaución: El uso de cualquier pieza, accesorio o material no especificado o previsto es responsabilidad exclusiva del usuario.

Los instrumentos Implacil deben ser utilizados únicamente por profesionales especializados. Se debe desarrollar un plan para el procedimiento quirúrgico o de otro tipo para evitar futuras complicaciones antes de cualquier intervención en el paciente.

Se debe tener sumo cuidado durante la 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, se debe verificar la funcionalidad del instrumento. Si el producto presenta alteraciones anatómicas, no debe utilizarse.

Extremar la precaución al manipular los instrumentos para evitar lesiones. Los juegos de instrumentos no son estériles y deben esterilizarse en autoclave en estuches o sobres adecuados, según las instrucciones de uso. Los estuches de instrumental no mantendrán su esterilidad si no se envasan en sobres autoclavables.

9. CONTRAINDICACIONES

No aplicable

10. EFECTOS ADVERSOS

No aplicable

11. PRECAUCIONES EN CASO DE ELIMINACIÓN

Para evitar la contaminación ambiental o el mal uso del INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS IMPLACIL, 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 OSSTEM - 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.