

PORTUGUÊS

KIT MASTER CONICO VELOCE HE HI CM

INGLÊS

MASTER CONICO VELOCE HE HI CM KIT

ESPAÑHOL

KIT MASTER CONICO VELOCE HE HI CM

Registro ANVISA
Responsável Técnico
Data da Revisão

80259860051
Danielle Aviz CRF/SP: 49063
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 ODONTOLOGICO 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-048

Revisão: 00



PRODUTO:

Nome técnico: Kit Instrumental

Nome comercial: KIT MASTER CONICO VELOCE HE HI CM

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:

304000100 - ESTOJO MASTER CONICO - VELOCE HE HI CM

29317 - FRESA LANCA HELICOIDAL 2.0

22651 - FRESA SUPER CORTANTE 2.0 ACO

19651 - PROLONGADOR DE FRESA MOTOR

19743 - PROLONGADOR DE CATRACA MEDIO

18883 - TUNEL CHECK 2/3

19644 - TUNEL CHECK 2/3 CALIBRADO

25119 - TUNEL CHECK CONICO 3.5

25126 - TUNEL CHECK CONICO 4.0

25133 - TUNEL CHECK CONICO 5.0

25121 - ESCAREADOR 3.5 - 07 A 13 LONGO

25123 - ESCAREADOR 4.0 - 07 A 13 LONGO

18623 - CHAVE N° 01 DIGITAL MEDIA

18685 - CHAVE N° 07 CICATRIZADOR HEX 1.17 MEDIA

3033505FC - FRESA CONICA 3.5X05

3033507FC - FRESA CONICA 3.5X07

3033509FC - FRESA CONICA 3.5X09

3033511FC - FRESA CONICA 3.5X11

3033513FC - FRESA CONICA 3.5X13

3033515FC - FRESA CONICA 3.5X15

3034005FC - FRESA CONICA 4.0X05

3034007FC - FRESA CONICA 4.0X07

3034009FC - FRESA CONICA 4.0X09

3034011FC - FRESA CONICA 4.0X11

3034013FC - FRESA CONICA 4.0X13

3034015FC - FRESA CONICA 4.0X15

3034505FC - FRESA CONICA 4.5X05

3034507FC - FRESA CONICA 4.5X07

3034509FC - FRESA CONICA 4.5X09

3034511FC - FRESA CONICA 4.5X11

3034513FC - FRESA CONICA 4.5X13

3034515FC - FRESA CONICA 4.5X15

3035005FC - FRESA CONICA 5.0X05

3035007FC - FRESA CONICA 5.0X07

3035009FC - FRESA CONICA 5.0X09

3035011FC - FRESA CONICA 5.0X11

3035013FC - FRESA CONICA 5.0X13

3035015FC - FRESA CONICA 5.0X15

31185 - FRESA CILINDRICA ESCALONADA 2.8MM

31187 - FRESA CILINDRICA ESCALONADA 3.3MM

31189 - FRESA CILINDRICA ESCALONADA 3.7MM

31191 - FRESA CILINDRICA ESCALONADA 4.3MM

30330FC - FRESA CONICA 3.0

24407 - TORQUIMETRO DE HASTE 20 A 80 NCM

24708 - SONDA DE MEDICAO

24112 - CHAVE COLOCACAO HE 3.5 TI

23139 - CHAVE COLOCACAO HE 4.0 TI

25089 - CHAVE DE COLOCAO MOTOR HE 3.5

25096 - CHAVE DE COLOCACAO MOTOR HE 4.0

17787 - CHAVE COLOC UNII 3 3 HI MEDIA

17770 - CHAVE COLOC UNIII 3 75 HI MEDIA

20152 - CHAVE DE COLOCACAO MOTOR HI 3 5

24693 - CHAVE DE COLOCACAO MOTOR HI 4 0

34622 - CHAVE CM AR TO (M)

34626 - CHAVE CM AR CA (M)

27212 - MINI FRESA LANCA 2.0X05

1. INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE

O KIT MASTER CONICO VELOCE HE HI CM é indicado para auxiliar o profissional cirurgião dentista na prática da cirurgia que se utilizam os Implantes da Implacil (produto de registro ANVISA distinto, vendido separadamente), os quais realizam a perfuração óssea e instalação de implantes.

Este KIT é composto por todas as Fresas, Mini Fresa, Prolongadores, Tunel Check, Escareadores, Chaves, Torquímetro e Sonda de Medição, com os quais são necessários para a realização da técnica.

2. MODO DE USO



PRODUTO DE USO EXCLUSIVO ODONTOLÓGICO

PRODUTO NÃO ESTÉRIL - AUTOCLAVÁVEL

ESTERILIZAR ANTES DO USO

Para a instalação de um implante da Implacil (produto de registro ANVISA distinto, vendido separadamente) - deve-se utilizar o KIT MASTER CONICO VELOCE HE HI CM nesta técnica. Para tanto, deve-se utilizar uma sequência de fresas - disponível no KIT, objeto desta petição - para a realização da perfuração óssea, assim, é feita da seguinte maneira: preparar o leito receptor, e de acordo com o diâmetro, escolher as fresas e proceder com as perfurações.

Encaixar a fresa no contra ângulo. Colocar o motor a uma rotação de 600 a 1200 rpm. A irrigação pode ser manual ou automática. Com a broca em rotação, faz-se a perfuração óssea respeitando as marcações circunferenciais de acordo com o implante planejado.

Para colocação do implante, utilizar o torquímetro e a chave de colocação de acordo com o implante escolhido, com o torque de, no máximo, 60 Ncm.

Os itens deste KIT devem ser previamente 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 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)

3. FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

O KIT MASTER CONICO VELOCE HE HI CM, de código de referência "304000101", 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: Fresas, Mini Fresa, Prolongadores, Tunel Check, Escareadores, Chaves, Torquímetro e Sonda de Medição.

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 KIT MASTER CONICO VELOCE HE HI CM foi criado para a prática da cirurgia que se utilizam os Implantes da Implacil (produto de registro ANVISA distinto, vendido

separadamente), proporcionando aos profissionais cirurgiões dentistas uma maior precisão na colocação de determinados implantes.

5. COMPOSIÇÃO

Como matéria prima para o Kit, o estojo é composto por PSU, para os instrumentais que compõem o Kit, temos:

- Fresas, Mini Fresa Lança, Prolongadores, Tunel Check 2/3, Chaves, Toquímetro, Sonda - Aço Inoxidável;
- Tunel Check Cônico – Titânio;

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 termosensível 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 MASTER CONICO VELOCE HE HI CM 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 procedimento 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 KIT MASTER CONICO VELOCE HE HI CM, 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-048

Revisão: 00



PRODUCT

Technical Name: Instrumental Kit

Commercial Name: MASTER CONICAL VELOCE HE HI CM KIT

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:

304000100 - MASTER CONICO CASE - VELOCE HE HI CM

29317 - HELICAL SPEAR DRILL 2.0

22651 - SUPER CUTTER DRILL 2.0

19651 - CUTTER EXTENSION DRIVER

19743 - MEDIUM RATCHET EXTENDER

18883 - TUNEL CHECK 2/3

19644 - CALIBRATED TUNNEL CHECK 2/3

25119 - TAPERED TUNNEL CHECK 3.5

25126 - TAPERED TUNNEL CHECK 4.0

25133 - TAPERED TUNNEL CHECK 5.0

25121 - REAMER LONG 3.5 - 07 A 13

25123 - REAMER LONG 4.0 - 07 A 13

18623 - DRIVER DIGITAL N° 01

18685 - DRIVER HEALING ABUTMENT 3033505FC - TAPERED DRILL 3.5X05

3033507FC - TAPERED DRILL 3.5X07

3033509FC - TAPERED DRILL 3.5X09

3033511FC - TAPERED DRILL 3.5X11

3033513FC - TAPERED DRILL 3.5X13

3033515FC - TAPERED DRILL 3.5X15

3034005FC - TAPERED DRILL 4.0X05

3034007FC - TAPERED DRILL 4.0X07

3034009FC - TAPERED DRILL 4.0X09

3034011FC - TAPERED DRILL 4.0X11

3034013FC - TAPERED DRILL 4.0X13

3034015FC - TAPERED DRILL 4.0X15

3034505FC - TAPERED DRILL 4.5X05

3034507FC - TAPERED DRILL 4.5X07

3034509FC - TAPERED DRILL 4.5X09

3034511FC - TAPERED DRILL 4.5X11

3034513FC - TAPERED DRILL 4.5X13

3034515FC - TAPERED DRILL 4.5X15

3035005FC - TAPERED DRILL 5.0X05

3035007FC - TAPERED DRILL 5.0X07

3035009FC - TAPERED DRILL 5.0X09

3035011FC - TAPERED DRILL 5.0X11

3035013FC - TAPERED DRILL 5.0X13

3035015FC - TAPERED DRILL 5.0X15

31185 - SCALED CYLINDRICAL MILLING DRILL 2.8MM

31187 - SCALED CYLINDRICAL MILLING DRILL 3.3MM

31189 - SCALED CYLINDRICAL MILLING DRILL 3.7MM

31191 - SCALED CYLINDRICAL MILLING DRILL 4.3MM

30330FC - TAPERED DRILL 3.0

24407 - TORQUE WRENCH 20-80 NCM

24708 - MEASUREMENT PROBE

24112 - DRIVER IMPLANT INSERTER HE 3.5 TI

23139 - DRIVER IMPLANT INSERTER HE 4.0 TI

25089 - DRIVER IMPLANT INSERTER FOR MOTOR HE 3.5

25096 - DRIVER IMPLANT INSERTER FOR MOTOR HE 4.0

17787 - DRIVER MEDIUM INSERTION 3.3 HI MEDIA

17770 - DRIVER MEDIUM INSERTION 3 75 HI

20152 - DRIVE IMPLANT INSERTER FOR MOTOR HI 3 5

24693 - DRIVE IMPLANT INSERTER FOR MOTOR HI 4 0

34622 - DRIVER CM AR TO (M)

34626 - DRIVER CM AR CA (M)

27212 - MINI DRILL SPEAR 2.0X05

1- INDICATION OF USE AND PURPOSE

The MASTER CONICO VELOCE HE HI CM KIT is indicated to assist dental surgeons in performing surgeries using Implacil Implants (a separate ANVISA-registered product, sold separately), which perform bone drilling and implant placement.

This KIT consists of Drill, Mini Drill Spear, Extension Driver, Tunnel Check 2/3, Drill, Torque Wrench, Measurement Probe, Tunnel Check Tapered and Reamer.

2- HOW TO USE



PRODUCT FOR DENTAL USE ONLY

NON-STERILE PRODUCT - AUTOCLAVABLE

STERILIZE BEFORE USE

To install an Implacil implant (a separate ANVISA-registered product, sold separately), the MASTER CONICO VELOCE HE HI CM KIT must be used for this technique. To do so, a sequence of burs—available in the KIT, which is the subject of this petition—must be used to perform the bone drilling. The procedure is as follows: prepare the recipient bed, select the burs according to its diameter, and proceed with the drilling.

Attach the bur to the contra-angle handpiece. KIT the motor to a speed of 600 to 1200 rpm. Irrigation can be manual or automatic. With the bur rotating, the bone drilling is performed respecting the circumferential markings according to the planned implant. To place the implant, use the torque wrench and placement wrench according to the chosen implant, with a maximum torque of 60 Ncm.

The items in this KIT must be previously sanitized 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 MASTER CONICO VELOCE HE HI CM KIT, 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).

3.FORMS OF COMMERCIAL PRESENTATION OF THE PRODUCT

The MASTER CONICO VELOCE HE HI CM KIT, reference code "304000101", 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 a suitable autoclavable tray: Drill, Mini Drill Spear, Extension Driver, Tunel Check 2/3, Drill, Torque Wrench, Measurement Probe, Tunel Check Tapered And Reamer.

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:

The MASTER CONICO VELOCE HE HI CM KIT was created for surgeries using Implacil Implants (a separate ANVISA-registered product, sold separately), providing dental surgeons with greater precision in the placement of certain implants.

5. COMPOSITION

The kit's raw material consists of PSU. The instruments that make up the kit include:

- Drill, Mini Drill Spear, Extension Driver, Tunnel Check 2/3, Drill, Torque Wrench, Measurement Probe - Stainless Steel
- Tunnel Check Tapered - Titanium
- Reamer – Titanium

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 MASTER CONICO VELOCE HE HI CM KIT 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 MASTER CONICO VELOCE HE HI CM KIT, 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.

INSTRUCCIÓN DE USO

IFU-048

Revisão: 00



PRODUCTO

Nombre técnico: Kit instrumental

Nombre Comercial: KIT MASTER CONICO VELOCE HE HI CM

!!!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:

304000100 - ESTOJO MASTER CONICO - VELOCE HE HI CM

29317 - FRESA LANZA HELICOIDAL 2.0

22651 - FRESA SÚPER CORTANTE 2.0 ACERO

19651 - PROLONGADOR DE FRESA MOTOR

19743 - PROLONGADOR DE CATRACA MEDIO

18883 - TUNEL CHECK 2/3

19644 - TUNEL CHECK 2/3 CALIBRADO

25119 - TUNEL CHECK CÓNICO 3.5

25126 - TUNEL CHECK CÓNICO 4.0

25133 - TUNEL CHECK CÓNICO 5.0

25121 - EXPANSOR 3.5 - 07 A 13 LARGO

25123 - EXPANSOR 4.0 - 07 A 13 LARGO

18623 - LLAVE N° 01 DIGITAL

18685 - LLAVE CICATRIZADOR

3033505FC - FRESA CÓNICA 3.5X05

3033507FC - FRESA CÓNICA 3.5X07

3033509FC - FRESA CÓNICA 3.5X09

3033511FC - FRESA CÓNICA 3.5X11

3033513FC - FRESA CÓNICA 3.5X13

3033515FC - FRESA CÓNICA 3.5X15

3034005FC - FRESA CÓNICA 4.0X05

3034007FC - FRESA CÓNICA 4.0X07

3034009FC - FRESA CÓNICA 4.0X09

3034011FC - FRESA CÓNICA 4.0X11

3034013FC - FRESA CÓNICA 4.0X13

3034015FC - FRESA CÓNICA 4.0X15

3034505FC - FRESA CÓNICA 4.5X05

3034507FC - FRESA CÓNICA 4.5X07

3034509FC - FRESA CÓNICA 4.5X09

3034511FC - FRESA CÓNICA 4.5X11

3034513FC - FRESA CÓNICA 4.5X13

3034515FC - FRESA CÓNICA 4.5X15

3035005FC - FRESA CÓNICA 5.0X05

3035007FC - FRESA CÓNICA 5.0X07

3035009FC - FRESA CÓNICA 5.0X09

3035011FC - FRESA CÓNICA 5.0X11

3035013FC - FRESA CÓNICA 5.0X13

3035015FC - FRESA CÓNICA 5.0X15

31185 - FRESA CILÍNDRICO ESCALONADO 2.8MM

31187 - FRESA CILÍNDRICO ESCALONADO 3.3MM

31189 - FRESA CILÍNDRICO ESCALONADO 3.7MM

31191 - FRESA CILÍNDRICO ESCALONADO 4.3MM

30330FC - FRESA CÓNICA 3.0

24407 - LLAVE DINAMOMÉTRICA 20 A 80 NCM

24708 - SONDA DE MEDICIÓN

24112 - LLAVE COLOCACIÓN HE 3.5 TI

23139 - LLAVE COLOCACIÓN HE 4.0 TI

25089 - LLAVE DE COLOCACIÓN MOTOR HE 3.5

25096 - LLAVE DE COLOCACIÓN MOTOR HE 4.0

17787 - LLAVE COLOC. UNII 3.3 HI MEDIA

17770 - LLAVE COLOC. UNII 3.75 HI MEDIA

20152 - LLAVE DE COLOCACIÓN MOTOR HI 3 5

24693 - LLAVE DE COLOCACIÓN MOTOR HI 4 0

34622 - LLAVE CM AR TO (M)

34626 - LLAVE CM AR CA (M)

27212 - MINI FRESA LANZA 2.0X05

1. INDICACIÓN DE USO Y FINALIDAD

El KIT MASTER CONICO VELOCE HE HI CM está indicado para ayudar a los cirujanos dentales en la realización de cirugías con implantes Implacil (un producto independiente registrado por ANVISA, que se vende por separado), que permiten la perforación ósea y la colocación de implantes. Este KIT incluye todas las Fresas, Mini Fresa Lanza, Prolongadores, Tunel Check 2/3, llave, LLAVE DINAMOMÉTRICA, Sonda, Tunel Check Cónico y EXPANSOR necesarios para la técnica.

2. CÓMO UTILIZAR



PRODUCTO PARA USO DENTAL EXCLUSIVO

PRODUCTO NO ESTÉRIL - AUTOCLAVABLE

ESTERILIZAR ANTES DE USAR

Para instalar un implante Implacil (producto registrado por ANVISA, que se vende por separado), se debe utilizar el KIT MASTER CONICO VELOCE HE HI CM para esta técnica. Para ello, se debe utilizar una secuencia de fresas (disponibles en el KIT, objeto de esta solicitud) para realizar la perforación ósea. El procedimiento es el siguiente: preparar el lecho receptor, seleccionar las fresas según su diámetro y proceder a la perforación.

Conectar la fresa al contra-ángulo. Ajustar la velocidad del motor a 600-1200 rpm. La irrigación puede ser manual o automática. Con la fresa girando, se realiza la perforación ósea respetando las marcas circunferenciales según el implante planificado. Para colocar el implante, utilice la llave dinamométrica y la llave de colocación según el implante elegido, con un torque máximo de 60 Ncm.

Los artículos de este KIT deben desinfectarse y esterilizarse previamente mediante las siguientes técnicas:

a) Limpieza:

La limpieza debe realizarse de forma que todas las piezas del artículo (los productos que componen el kit) estén expuestas al proceso de limpieza.

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

La limpieza automatizada no ha sido validada. No utilice la limpieza automatizada para los kits 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 prenda para detectar suciedad visible. Si persiste, repita el proceso.

Proceso de limpieza (pasos 3 y 4) hasta que no quede suciedad visible.

*Recomendación para el paso de limpieza:

Utilice siempre agua destilada, desionizada o desmineralizada para este procedimiento.

Nunca 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).

3. FORMAS DE PRESENTACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

El KIT MASTER CONICO VELOCE HE HI CM, con código de referencia "304000101", se vende sin esterilizar y reutilizable, envasado en un estuche autoclavable (BASE, TAPA, FONDO Y GOMA). El embalaje consiste en una caja de cartón.

Consta de los siguientes artículos, colocados en una bandeja autoclavable adecuada: Fresas, Mini Fresa Lanza, Prolongadores, Tunel Check 2/3, Llave, LLAVE DINAMOMÉTRICA, Sonda, Tunel Check Cónico y EXPANSOR. 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:

El KIT MASTER CONICO VELOCE HE HI CM fue creado para cirugías con implantes Implacil (un producto independiente

registrado por ANVISA, que se vende por separado), lo que proporciona a los cirujanos dentistas una mayor precisión en la colocación de ciertos implantes.

5. COMPOSICIÓN

La materia prima del kit consiste en PSU. El kit incluye:

- Fresas, Mini Fresa Lanza, Prolongadores, Tunel Check 2/3, llave, LLAVE DINAMOMÉTRICA, Sonda - acero inoxidable
- Tunel Check Cónico - titanio
- EXPANSOR – titanio

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 MASTER CONICO VELOCE HE HI CM 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.

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 del KIT MASTER CONICO VELOCE HE HI CM, 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 ODONTOLOGICO 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.