

PORTUGUÊS FRESA

INGLÊS DRILL

ESPAÑHOL FRESA

Registro ANVISA	80259860006
Responsável Técnico	Danielle Aviz CRF/SP: 49063
Data da Revisão	14/11/2025

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-012

Revisão: 10



PRODUTO:

Nome técnico: Brocas Cirúrgicas Odontológicas

Nome comercial: FRESA

ATENÇÃO!!!

Não utilizar se a embalagem estiver violada ou danificada.

Produto Não Estéril. Necessária a esterilização antes do uso.

Produto passível de reprocessamento.

Modelos comerciais e código de referência:

Esférica Longa Irrigada

Trefina Longa

Trefina Longa Irrigada

Escareador Motor 3.5 - 07 a 13

Escareador Motor 4.0 - 07 a 13

Escareador Motor 5.0 - 07 a 13

Helicoidal Longa Irrigada

Piloto Longa

Piloto Longa Irrigada

Super Cortante Longa

Super Cortante Longa Irrigada

Counter Sink Longa

Escareador Motor 3.5 - 14 a 18

Escareador Motor 4.0 - 14 a 18

Escareador Motor 5.0 - 14 a 18

Counter Sink Longa Irrigada

Escareador Longa

Escareador Longa Irrigada

Lança Longa

Lança Longa Irrigada

Esférica Longa

Helicoidal

Helicoidal Irrigada

Piloto

Piloto Irrigada

Cônica

Cônica Irrigada

Super Cortante

Super Cortante Irrigada

Counter Sink

Counter Sink Irrigada

Freza Escareador

Freza Escareador Irrigada

Lança

Lança Irrigada

Esférica

Esférica Irrigada

Trefina

Trefina Irrigada

Fresa Helicoidal Guide Curta

Fresa Helicoidal Guide Longa

Fresa Cônica Guide

Helicoidal Longa

30330FC - FRESA CONICA 3.0

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

3033719FC - FRESA CONICA 3.75X19

3033721FC - FRESA CONICA 3.75X21

3033723FC - FRESA CONICA 3.75X23

3033725FC - FRESA CONICA 3.75X25

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

3034019FC - FRESA CONICA 4.0X19

3034021FC - FRESA CONICA 4.0X21

3034023FC - FRESA CONICA 4.0X23

3034025FC - FRESA CONICA 4.0X25

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

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

1. INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE

As fresas são utilizadas em cirurgias odontológicas em geral.

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

2. MODO DE USO

Helicoidal / Helicoidal Irrigada / Helicoidal Longa / Helicoidal Longa Irrigada: Perfurar o osso e permitir a colocação dos implantes cilíndricos.

Piloto / Piloto Irrigada / Piloto Longa / Piloto Irrigada Longa: As fresas do tipo piloto são usadas como intermediárias

entre as fresas helicoidais, servindo como guia de orientação para as perfurações subsequentes.

Cônica / Cônica Irrigada: Perfurar o osso e permitir a colocação dos implantes cônicos e cone morse.

Super Cortante / Super Cortante Irrigada / Super Cortante Longa / Super Cortante Longa Irrigada: Serve para aumentar em pequenas dimensões o diâmetro da perfuração inicial.

Counter Sink / Counter Sink Irrigada / Counter Sink Longa / Counter Sink Longa Irrigada: são utilizadas para aumentar o diâmetro da fresa primitiva possibilitando o assentamento da plataforma do implante.

Fresa Escareador / Fresa Escareador Irrigada / Escareador Longa / Escareador Longa Irrigada: Utilizada para expansão do leito ósseo de colocação dos implantes de forma menos traumática.

Lança / Lança Irrigada / Lança Longa / Lança Longa Irrigada: serve para marcação do local onde será inserido o implante, promove a decorticalização na crista óssea.

Esférica / Esférica Irrigada / Esférica Longa / Esférica Longa Irrigada: Esta fresa tem como finalidade realizar a remoção do tecido gengival e ou mucosa.

Trefina / Trefina Irrigada / Trefina Longa / Trefina Longa Irrigada: Esta fresa tem como finalidade realizar a remoção de tecido ósseo por exereses em fragmentos correspondentes ao seu diâmetro.

Fresa Helicoidal Guide Curta / Fresa Helicoidal Guide Longa: Perfurar o osso e permitir a colocação dos implantes cilíndricos, utilizadas para cirurgias guiadas.

Fresa Cônica Guide: Perfurar o osso e permitir a colocação dos implantes cônicos e cone morse, utilizadas para cirurgias guiadas.

Fresa Cônica: Perfurar o osso e permitir a colocação dos implantes cônicos.

Escareador Motor: Utilizado para expansão do leito ósseo para colocação dos implantes de forma menos traumática. As fresas "irrigadas" servem para evitar o super aquecimento dos osso evitando assim a necrose do mesmo;

As fresas "longas" são apenas uma variação de comprimento da haste em relação as fresas convencionais e sua utilização fica a critério do profissional, pois essa escolha dependerá sempre do espaço disponível para colocação do implante.

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

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

a) Limpeza

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

Para a limpeza das fresas da Implacil use apenas o seguinte processo de limpeza manual.

A limpeza automatizada não foi validada. Não use limpeza automatizada para as fresas 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 as fresas 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 do instrumento cirúrgico (fresa) sejam expostas. A contaminação remanescente em um item após a limpeza reduz a eficácia de qualquer processo de descontaminação ou esterilização subsequente.

Limpe os instrumentos (fresas), assim que possível, após o uso. Não permita que sangue e resíduos sequem sobre os instrumentos (fresas). Se a limpeza precisar ser adiada, coloque grupos de instrumentos (fresa) em um recipiente coberto com solução enzimática ou detergente apropriado a fim de retardar a secagem.

As fresas devem ser substituídas tão logo o profissional perceba sua eficácia diminuída mas não mais do que 20 vezes de uso.

b) Esterilização

É um procedimento que visa à eliminação total dos microorganismos, tais como: vírus, bactérias, micróbios, fungos (seja na forma vegetativa ou esporulada).

Após o processo de secagem, os instrumentais são encaminhados para a esterilização em autoclave, utilizando temperatura e tempo de exposição, de acordo com o método a seguir.

Este produto deve ser corretamente higienizado e esterilizado antes de seu uso. Por favor, use para esterilização apenas a esterilização a vapor de acordo com os seguintes parâmetros:

Parâmetros de Esterilização	
Temperatura	132°C
Tempo de esterilização	20 min
Tempo de secagem	20 - 60 min

Os instrumentais cirúrgicos devem estar dispostos dentro do container (perfurado na tampa e na parte inferior), ou bandeja ou no box; desde acomodados de forma que possam estar preparados para o processo de esterilização. NÃO abrir a autoclave para evitar a rápida condensação; ou seja, deixe todo o vapor sair primeiro fazendo com que o Ciclo de Secagem se complete por si só. Limpe rigorosamente e periodicamente a autoclave, removendo as sujeiras e o excesso de ferrugem formado (óxido de ferro).

3. FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

As Fresas Implacil são apresentados em embalagem individual.

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

Lista de itens contidos dentro da embalagem

- 01 Fresa

Esta instrução de uso estará disponível 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. COMPOSIÇÃO

Como matéria prima para as Fresas, utiliza-se o Aço Inoxidável ASTM F899

5. PRAZO DE VALIDADE

5 anos a contar da data de fabricação.

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

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

As fresas devem ser armazenadas limpas, descontaminadas e completamente secas. A embalagem na quais os itens são esterilizados pode oferecer uma barreira efetiva para manter a esterilidade do item. Após a utilização devem ser guardados num local limpo, seco e fresco.

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

Deve-se ter o máximo cuidado no processo de limpeza, esterilização, acomodação (estocagem), transporte e manuseio do produto para se evitar choques mecânicos que alteram sua anatomia e prejudicam sua funcionalidade.

Antes do início da cirurgia verificar o funcionamento do produto. Não devendo ser utilizado se o mesmo apresentar alterações anatômicas.

Ao manusear os instrumentos (fresas), use extrema cautela a fim de evitar lesões.

A não ser que indicado de outra maneira, jogos de instrumentos não são estéreis e devem ser esterilizados antes do uso.

Instrumentos devem receber autoclavação dentro da caixa de instrumental conforme item 4.2.3b. caixas de instrumental (fresas) quando não embaladas não mantêm a esterilidade.

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

7. ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS

Uso exclusivo do profissional da odontologia.

Manutenção incorreta, limpeza e manutenção poderão tornar os instrumentos inapropriados ao seu uso pretendido, provocar corrosão, desmontagem, distorção e/ou quebra ou ainda provocar ferimentos ao paciente ou equipe de operação.

Abaixo segue uma lista de complicações potenciais:

- Lesão ou, dor nos tecidos moles, no caso de uso incorreto ou quebra dos instrumentos.

- Infecção, se os instrumentos não estiverem convenientemente limpos e esterilizados.
- Danos nos nervos ou órgãos próximos, como resultado de deslize ou mau posicionamento de um instrumento avariado.
- Danos provocados pelos instrumentos usados para parafusar, devido a forças excessivas que ocorrem durante o uso.
- Aumento do tempo de operação por ter que desmontar os instrumentos durante a cirurgia.
- Em razão de funcionalidades mecânicas necessárias, a maior parte dos instrumentos (fresas) é confeccionada em materiais não implantáveis. Na eventualidade de um instrumento se partir, nenhum fragmento deve permanecer no paciente, porque pode provocar complicações pós-operatórias, como alergias, infecções, ou complicações de natureza biológica, associada a liberação de componentes metálicos, possivelmente necessitando intervenção posterior.

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

8. CONTRAINDICAÇÕES

Não se aplica

9. EFEITOS ADVERSOS

Não se aplica

10. PRECAUÇÕES EM CASO DE DESCARTE

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

11. 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-012

Revisão: 10



PRODUCT

Technical Name: Dental Surgical Drills

Commercial Name: DRILL

ATTENTION!!!

Do not use if the packaging is broken or damaged.

Non-Sterile Product. Sterilization is required before use.

Product subject to reprocessing.

Commercial Models:

Irrigated Long Ball

Long trephine

Long Irrigated trephine

Reamer Motor 3.5 - 07 a 13

Reamer Motor 4.0 - 07 a 13

Reamer Motor 5.0 - 07 a 13

Long Irrigated Helical

Long Pilot

Irrigated Long Pilot

Long Super Cutting

Irrigated Long Super Cutting

Long Counter Sink

Reamer Motor 3.5 - 14 a 18

Reamer Motor 4.0 - 14 a 18

Reamer Motor 5.0 - 14 a 18

Irrigated Long Counter Sink

Long Reamer

Irrigated Long Reamer

Long Spear

Irrigated Long Spear

Long Ball

Helical

Irrigated Helical

Pilot

Irrigated pilot

Tapered

Irrigated Tapered

Super Cutting

Irrigated Super Cutting

Counter Sink

Irrigated Counter Sink

Reamer Drill

Irrigated Reamer Drill

Spear

Irrigated Spear

Ball

Irrigated Ball

Trephine

Irrigated trephine

Short Guide Helical

Long Guide Helical

Guide Tapered

Long Helical

30330FC – DRILL TAPERED 3.0

3033507FC – DRILL TAPERED 3.5X07

3033509FC - DRILL TAPERED 3.5X09

3033511FC - DRILL TAPERED 3.5X11

3033513FC - DRILL TAPERED 3.5X13

3033515FC - DRILL TAPERED 3.5X15

3033719FC - DRILL TAPERED 3.75X19

3033721FC - DRILL TAPERED 3.75X21

3033723FC - DRILL TAPERED 3.75X23

3033725FC - DRILL TAPERED 3.75X25

3034007FC - DRILL TAPERED 4.0X07

3034009FC - DRILL TAPERED 4.0X09

3034011FC - DRILL TAPERED 4.0X11

3034013FC - DRILL TAPERED 4.0X13

3034015FC - DRILL TAPERED 4.0X15

3034019FC - DRILL TAPERED 4.0X19

3034021FC - DRILL TAPERED 4.0X21

3034023FC - DRILL TAPERED 4.0X23

3034025FC - DRILL TAPERED 4.0X25

3034507FC - DRILL TAPERED 4.5X07

3034509FC - DRILL TAPERED 4.5X09

3034511FC - DRILL TAPERED 4.5X11

3034513FC - DRILL TAPERED 4.5X13

3034515FC - DRILL TAPERED 4.5X15

3035007FC - DRILL TAPERED 5.0X07

3035009FC - DRILL TAPERED 5.0X09

3035011FC - DRILL TAPERED 5.0X11

3035013FC - DRILL TAPERED 5.0X13

3035015FC - DRILL TAPERED 5.0X15

1- INDICATION OF USE AND PURPOSE

The drills are used in dental surgeries in general.

The drills are tools that have a cutting edge, which through rotating movements (controlled by the counter-angle or manually), perforate the bone structure of the patient.

2- HOW TO USE

Helical / Irrigated Helical / Long Helical / Irrigated Long Helical: Drill the bone and allow the placement of cylindrical implants.

Pilot / Irrigated Pilot / Long Pilot / Long Irrigated Pilot: The pilot drills are used as intermediates between the helical drills, serving as a guide for subsequent drillings.

Tapered / Irrigated Tapered: Drill the bone and allow the placement of tapered and morse taper implants

Super Cutting / Irrigated Super Cutting / Long Super Cutting / Irrigated Long Super Cutting: Serves to increase the diameter of the initial perforation in small dimensions.

Counter Sink / Irrigated Counter Sink / Long Counter Sink / Irrigated Long Counter Sink: used to increase the diameter of the primitive drill, enabling the seating of the platform of the implant.

Reamer Drill / Irrigated Reamer Drill / Long Reamer / Irrigated Long Reamer: Used to expand the bone bed for placement of the implants in a less traumatic way.

Spear / Irrigated Spear / Long Spear / Irrigated Long Spear: serves to mark the site where the implant is to be inserted, promoting decorticalization in the bone crest.

Ball / Irrigated Ball / Long Ball / Irrigated Long Ball: This drill is used for removing gingival or mucosal tissue.

Trephine / Irrigated Trephine / Long Trephine / Irrigated Long Trephine: This drill is used for removing bone tissue by excision in fragments corresponding to its diameter.

Short Helical Guide Drill / Long Helical Guide Drill: Drill the bone and allow the placement of cylindrical implants, used for guided surgeries.

Tapered Guide Drill: Drill the bone and allow the placement of tapered and morse taper implants, used for guided surgeries.

Drill tapered: Drilling into the bone allows for the placement of conical implants.

Reamer Motor: Used to expand the bone bed for placement of the implants in a less traumatic way.

The "irrigated" drills serve to prevent overheating of the bone in order to avoid its necrosis;

The "long" drills are simply a length variation of the shank in relation to the conventional drills and their use remains at the discretion of the professional, because its choice will always depend on the space available for implant placement.

For the surgical procedure, remove the drill from the instrument box, adapt it to the counter-angle through the shank, and check the lock of the drill on the counter-angle. With the drill in movement (200 to 600 RPM) start to drill. After reaching the desired depth, remove the counter-angle-Drill assembly from the bone cavity. Unlock the Drill and remove it from the counter-angle.

They should be previously hygienized and sterilized according to the techniques below:

a)Cleaning:

The cleaning of a surgical instrument that has been in contact with tissues must be conducted in such a way 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 carried out in order to remove any gross contamination present in the item. Cold water is used, as temperatures above 60°C / 140 ° F will coagulate proteins, making it difficult to remove them from contaminated items.

2. Prepare the enzymatic detergent according to the recommendation *.

3. Dip the products in the prepared detergent solution and let it soak for at least 5 minutes. While soaking, brush the items with a soft bristle brush.

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

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

* Recommendation for the cleaning step

Always use distilled, deionized or demineralized water for this procedure.

Never use saline solutions, especially sodium hypochlorite and saline, disinfectants, hydrogen peroxide or alcohol for cleaning or rinsing the cutters.

Never use steel wool or sponges and abrasive products, so that the cutters are not damaged.

Cleaning: Enzyme Detergent Composition: Protease, Lipase and Amylase enzymes

Dilution: 1mL for each liter of water;

Action time: 5 min (Manual);

Water temperature: 40 ° C to 55 ° C (Manual);

Note: The cleaning process must be conducted in such a way that all parts of the surgical instrument are exposed. Contamination remaining on an item after cleaning reduces the effectiveness of any subsequent decontamination or sterilization process.

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

The instruments must be replaced as soon as the professional realizes their diminished effectiveness or degradation of the item.

b)Sterilization:

It is a procedure that aims at the total elimination of microorganisms, such as: viruses, bacteria, microbes, fungi (either in vegetative or sporulated form).

After the drying process, the instruments are sent to sterilization in an autoclave, using temperature and exposure time, according to the following method.

This product must be properly sanitized and sterilized before use. Please use for steam sterilization only the steam sterilization according to the following parameters:

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

Surgical instruments must be placed inside the container (perforated in the lid and at the bottom), or tray or box; provided that they can be prepared for the sterilization process. DO NOT open the autoclave to avoid rapid condensation; that is, let all the steam out first, making the Drying Cycle complete by itself. Thoroughly and periodically clean the autoclave, removing dirt and excess rust (iron oxide).

3. FORMS OF COMMERCIAL PRESENTATION OF THE PRODUCT

Implacil's drill are presented in individual packaging. The primary packaging consists of a blister pack made of virgin PET plastic and sealed with Tyvek. List of items contained within the packaging:
- 1 Drill

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. COMPOSITION

Stainless steel ASTM F899 is used as the raw material for the Drills.

5. VALIDITY PERIOD

5 years as from the date of manufacture.

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

Keep at room temperature, in a cool place, away from sunlight and heat. Avoid exposure to heat and excess humidity. The drills should be stored clean, decontaminated and completely dry. The packaging in which the items are sterilized can provide an effective barrier to maintain the sterility of the item. After use, they should be kept in a clean, dry and cool place.

The drills should be transported in a clean and dry place at room temperature. The transport should be performed appropriately to avoid falls and damages in their original pack.

Maximum care must be taken in the cleaning, sterilization, accommodation (storage), transport and handling processes of the product to avoid mechanical shocks that change their anatomy and compromise their function.

Check the functioning of the product before initiating surgery. It should not be used if it has anatomical changes. When handling the instruments (drills), use extreme caution in order to avoid injuries.

Unless indicated otherwise, sets of instruments are not sterile and should be sterilized before use.

Instruments should receive autoclave inside the instrument box according to 4.2.3b. Unpackaged instrument boxes (drills) do not maintain the sterility.

The drills should be replaced as soon as the professional notices its reduced efficacy.

7. WARNINGS AND/OR PRECAUTIONS TO BE ADOPTED

Exclusive use by the dental professional.

Incorrect maintenance, cleaning and maintenance can make the instruments inappropriate for their intended use, cause corrosion, dismounting, distortion and/or break or even cause injuries on the patient or operating team.

Below is a list of potential complications:

- Injury or pain in the soft tissues, in case of incorrect use or breakage of the instruments.
- Infection, if the instrument is not conveniently clean and sterilized.
- Damages to the nerves or nearby organs as a result of slide or bad positioning of a damaged instrument.
- Damages caused by instruments used to screw, due to excess forces that occur during use.
- Increase in the time of operation due to dismounting of the instruments during surgery.
- Due to the necessary mechanical functionalities, majority of the instruments (drills) are made in non-implantable materials. In case an instrument breaks, no fragment should remain inside the patient because it can cause post-operative complications, such as allergies, infections or complications of the biological kind, associated to the release of metallic components, possibly requiring future intervention.

To avoid environmental contamination or undue use of the Implacil non-articulated cutting surgical instruments, when these are unusable, the instruments should be disposed in

the appropriate place, i.e., in a place for potentially contaminated materials.

8. CONTRAINDICATIONS

Not applicable

9. ADVERSE EFFECTS

Not applicable

10. PRECAUTIONS IN CASE OF DISPOSAL

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

11. 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-012

Revisão: 10



PRODUCTO

Nombre técnico: Brocas Quirúrgicas Odontológicas

Nombre Comercial: FRESA

!!!ATENCIÓN!!!

No utilizar si el embalaje está roto o dañado.

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

Modelos comerciales:

Esférica Larga con Irrigación
Trépano Largo
Trépano Largo con Irrigación
Escariador Motor 3.5 - 07 a 13
Escariador Motor 4.0 - 07 a 13
Escariador Motor 5.0 - 07 a 13
Helicoidal con Irrigación
Piloto Larga
Piloto Larga con Irrigación
Súper Afilada Larga
Súper Afilada Larga con Irrigación
Counter Sink Larga
Escariador Motor 3.5 - 14 a 18
Escariador Motor 4.0 - 14 a 18
Escariador Motor 5.0 - 14 a 18
Counter Sink Larga con Irrigación
Escariador Larga
Escariador Larga con Irrigación
Lanza Larga
Lanza Larga con Irrigación
Esférica Larga
Helicoidal
Helicoidal con Irrigación
Piloto
Piloto con Irrigación
Cónica
Cónica con Irrigación
Súper Afilada
Súper Afilada con Irrigación
Counter Sink
Counter Sink con Irrigación
Fresa Escariador
Fresa Escariador con Irrigación
Lanza
Lanza con Irrigación
Esférica
Esférica con Irrigación
Trépano
Trépano con Irrigación

Fresa Guide Helicoidal Corta

Fresa Guide Helicoidal Larga

Fresa Cónica Guide

Helicoidal Larga

30330FC - FRESA CÓNICA 3.0
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
3033719FC - FRESA CÓNICA 3.75X19
3033721FC - FRESA CÓNICA 3.75X21
3033723FC - FRESA CÓNICA 3.75X23
3033725FC - FRESA CÓNICA 3.75X25
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
3034019FC - FRESA CÓNICA 4.0X19
3034021FC - FRESA CÓNICA 4.0X21
3034023FC - FRESA CÓNICA 4.0X23
3034025FC - FRESA CÓNICA 4.0X25
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
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

1. INDICACIÓN DE USO Y FINALIDAD

La transferencia digital debe utilizarse durante el escaneo. Las fresas son utilizadas en cirugías de ortodoncia en general.

Las fresas son herramientas que tienen una arista cortante, que a través del movimiento giratorio (controlado por el contra ángulo o manualmente), provoca la perforación de la estructura ósea del paciente.

2. CÓMO UTILIZAR

Helicoidal / Helicoidal con Irrigación / Helicoidal Larga / Helicoidal Larga con Irrigación: Perforar el hueso y permitir la colocación de los implantes cilíndricos.

Piloto / Piloto con Irrigación / Piloto Larga / Piloto Larga con Irrigación: Las fresas del tipo piloto se usan como intermediarias entre las fresas helicoidales, que sirven como guía de orientación para las perforaciones subsecuentes.

Cónica / Cónica Irrigada: Perforar el hueso y permitir la colocación de los implantes cónicos y cono morse.

Cónica / Cónica Irrigada: Perforar el hueso y permitir la colocación de los implantes cónicos y cono morse.

Cónica / Cónica Irrigada: Perforar el hueso y permitir la colocación de los implantes cónicos y cono morse.

Súper Afilada / Súper Afilada con Irrigación / Súper Afilada Larga / Súper Afilada Larga con Irrigación Sirve para aumentar en pequeñas dimensiones el diámetro de la perforación inicial.

Counter Sink / Counter Sink con Irrigación / Counter Sink Larga / Counter Sink Larga con Irrigación: se utilizan para aumentar el diámetro de la fresa primitiva posibilitando el asentamiento de la plataforma del implante.

Fresa Escariadora / Fresa Escariadora con Irrigación / Escariadora Larga / Escariadora Larga con Irrigación: Utilizada para la expansión del lecho óseo de colocación de los implantes de forma menos traumática.

Lanza / Lanza con Irrigación / Lanza Larga / Lanza Larga con Irrigación: sirve para marcación del local donde se insertará el implante, promueve la decorticalización en cresta ósea.

Esférica / Esférica con Irrigación / Esférica Larga / Esférica Larga con Irrigación: Esta fresa tiene como finalidad realizar la retira del tejido de la encía y/o mucosa.

Trépano / Trépano con Irrigación / Trépano Largo / Trépano Largo con Irrigación: Esta fresa tiene como finalidad realizar la retira del tejido de óseo por exéresis en fragmentos correspondientes a su diámetro.

Fresa Helicoidal Guide Corta / Fresa Helicoidal Guide Larga: Perforar el hueso y permitir la colocación de los implantes cilíndricos, utilizadas en cirugías guiadas.

Fresa Cónica Guide: Perforar el hueso y permitir la colocación de los implantes cónicos y cono morse, utilizadas en cirugías guiadas.

Fresa Cónica: La perforación del hueso permite la colocación de implantes cónicos.

Escariador Motor: Utilizado para la expansión del lecho óseo para poner los implantes de forma menos traumática. Las fresas "con irrigación" sirven para evitar el sobrecalentamiento del hueso y así se evita su necrosis;

Las fresas "largas" son solamente una variación de longitud del vástago con relación a las fresas convencionales y su utilización queda a discreción del profesional, puesto que esa elección dependerá siempre del espacio disponible para colocación del implante.

Para el procedimiento quirúrgico retirar la fresa de la caja de instrumentos, adaptarla en el contra ángulo por medio del vástago, verificar el trabado de la fresa en el contra ángulo. Con la broca en movimiento (200 a 600 RPM) iniciar

la perforación. Después de alcanzar la profundidad deseada, retirar el conjunto contra ángulo Fresa de la cavidad ósea. Destabar la Fresa y removerla del contra ángulo.

Previamente deberán ser higienizadas y esterilizadas conforme las técnicas a continuación:

a) Limpieza

La limpieza de un instrumento quirúrgico que ha estado en contacto con tejidos debe realizarse de tal manera que todas las partes del artículo estén expuestas al proceso de limpieza.

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

No se ha validado la limpieza automatizada. No utilice la limpieza automática para los instrumentos Implacil.

1. Enjuague inicial con agua fría. El enjuague en frío inicial se lleva a cabo para eliminar cualquier contaminación grave presente en el artículo. Se utiliza agua fría, ya que las temperaturas superiores a 60°C / 140 ° F coagularán las proteínas, lo que dificultará su eliminación de los elementos contaminados.

2. Prepare el detergente enzimático de acuerdo con la recomendación *.

3. Sumerja los productos en la solución de detergente preparada y déjelo en remojo durante al menos 5 minutos. Mientras está en remojo, cepille las prendas con un cepillo de cerdas suaves.

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

5. Inspeccione visualmente cada producto en busca de suciedad visible. Si queda suciedad visible, repita el 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 use soluciones salinas, especialmente hipoclorito de sodio y solución salina, desinfectantes, peróxido de hidrógeno o alcohol para limpiar o enjuagar los cortadores. Nunca use lana de acero o esponjas y productos abrasivos, para que los cortadores no se dañen.

Limpieza: Detergente enzimático Composición: Enzimas proteasa, lipasa y amilasa

Dilución: 1 ml por cada litro de agua;

Tiempo de acción: 5 min (manual);

Temperatura del agua: 40 ° C a 55 ° C (manual);

Nota: El proceso de limpieza debe realizarse de tal manera que todas las partes del instrumento quirúrgico queden expuestas. La contaminación que queda en un artículo

después de la limpieza reduce la eficacia de cualquier proceso de descontaminación o esterilización posterior. Limpie los instrumentos lo antes posible después de su uso. No permita que la sangre y la suciedad se sequen en los instrumentos. Si es necesario retrasar la limpieza, coloque grupos de instrumentos en un recipiente cubierto con una solución enzimática o un detergente adecuado para retrasar el secado.

Los instrumentos deben ser reemplazados tan pronto como el profesional se dé cuenta de su efectividad disminuida o degradación del artículo.

b) Esterilización

Es un procedimiento que tiene como objetivo la eliminación total de microorganismos, tales como: virus, bacterias, microbios, hongos (ya sea en forma vegetativa o esporulada).

Tras el proceso de secado, los instrumentos se envían a esterilización en autoclave, utilizando temperatura y tiempo de exposición, según el siguiente método.

Este producto debe desinfectarse y esterilizarse adecuadamente antes de su uso. Utilice para la esterilización por vapor solo la esterilización por vapor de acuerdo con los siguientes parámetros:

Parámetros de esterilización	
La temperatura	132°C
Tiempo de esterilización	20 min
Tiempo de secado	20 - 60 min

El instrumental quirúrgico debe colocarse dentro del contenedor (perforado en la tapa y en el fondo), o bandeja o caja; siempre que se puedan preparar para el proceso de esterilización. NO abra el autoclave para evitar una condensación rápida; es decir, primero deje salir todo el vapor para que el ciclo de secado se complete por sí solo. Limpiar a fondo y periódicamente el autoclave, eliminando la suciedad y el exceso de óxido (óxido de hierro).

3. FORMAS DE PRESENTACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

Las fresas Implacil se presentan en envases individuales.

El embalaje primario consiste en un blíster de plástico PET virgen sellado con Tyvek.

Contenido del embalaje:

- 1 Fresa

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. COMPOSICIÓN

El acero inoxidable ASTM F899 se utiliza como materia prima para las fresas.

5. PERIODO DE VALIDEZ

5 años después de la fecha de fabricación.

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

Conservar a temperatura ambiente, en un lugar fresco, lejos de la luz y el calor. Evitar el exceso de exposición al calor y la humedad. Las fresas deben ser almacenadas limpias, descontaminadas y completamente secas. El embalaje donde se esterilizan puede ofrecer una barrera efectiva para mantener la esterilidad del artículo. Después de la utilización se deben guardar en un lugar limpio, seco y ventilado.

Las Fresas deben ser transportadas en un lugar limpio, seco y a temperatura ambiente. El transporte se debe realizar de modo adecuado, para evitar caída y daños en su embalaje original.

Se debe tener mucho cuidado en el proceso de limpieza, esterilización, alojamiento (almacenamiento), transporte y manipulación del producto para evitar choques mecánicos que modifiquen su anatomía y perjudiquen su funcionalidad.

Antes de iniciar la cirugía verificar el funcionamiento del producto. No se debe utilizar sin tiene modificaciones anatómicas.

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

A menos que se indique lo contrario, juegos de instrumentos no son estériles y se deben esterilizar antes del uso.

Los instrumentos deben ser esterilizados en autoclave dentro de la caja de instrumento conforme el artículo 4.2.3b. cajas de instrumento (fresas) cuando no embaladas no mantienen la esterilidad.

Las fresas deben ser reemplazadas tan pronto el profesional note una disminución de su efectividad.

7. ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES A ADOPTAR

Uso exclusivo del profesional de odontología.

Mantenimiento inadecuado, limpieza y mantenimiento pueden hacer que los instrumentos sean inadecuados para el uso pretendido, provocar corrosión, desmontaje, distorsión y/o rotura o además provocar lesiones al paciente o personal operativo.

A continuación, una lista de las complicaciones potenciales:

- Lesión o, dolor en los tejidos blandos, en el caso de uso incorrecto o rotura de los instrumentos.
- Infección, si los instrumentos no están adecuadamente limpios y esterilizados.
- Daños en los nervios u órganos cercanos, como resultado de deslize o mal posicionamiento de un instrumento averiado.
- Daños provocados por los instrumentos usados para atornillar, debido a fuerzas excesivas que se producen durante el uso.
- Aumento del tiempo de operación por tener que desmontar los instrumentos durante la cirugía.
- Debido a las funcionalidades mecánicas necesarias, la mayor parte de los instrumentos (fresas) están hechas de materiales no implantables. En el caso que un instrumento se rompa, ningún fragmento debe permanecer en el paciente, porque puede provocar complicaciones posoperatorias, como alergias, infecciones, o complicaciones de naturaleza biológica, asociada a la liberación de componentes metálicos, posiblemente se necesitará intervención posterior.

Para evitar contaminación ambiental o uso indebido de los Instrumentos no articulados cortantes Implacil, cuando se vayan a inutilizarlos, estos deben ser desechados en lugar correcto, es decir, en lugar para materiales potencialmente contaminados.

8. CONTRAINDICACIONES

No aplicable

9. EFECTOS ADVERSOS

No aplicable

10. PRECAUCIONES EN CASO DE ELIMINACIÓN

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

11. 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.