INSTRUÇÃO DE USO
IFU-016
Revisão: 15

PORTUGUÊS	Estojo Autoclavável para Esterilização
INGLÊS	Sterilization Autoclave Case
ESPANHOL	Instrumentos Quirúrgicos Implacil

Registro ANVISA	Isento de Registro
Responsável Técnico	Danielle A. M. Aviz CRF/SP: 49063
Data da Revisão	29/09/2026

Simbologia

				
Atenção! Consultaras informações fornecida/ Note! Consult the information provided!/ ¡Atención! ¡Consultar las informaciones proporcionadas!	Lote nº/ No. batch / Lote nº	Consultar as instruções de utilização / Batch number, Consult the instructions for use / Consultar Instrucciones para Uso	Não utilizar se a embala-gem estiver danificada/ Do not use if Packaging is Damaged/ No utilizar si el embalaje ha sido danado	Data de Fabricação/ Date of Manufacture./ Fecha de Fabricación

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@implacilosstem.com.br

INSTRUÇÃO DE USO
IFU-016
Revisão: 15

PRODUTO:
Nome técnico: Caixa / Estojo para Instrumentos odontológicos
Nome comercial: Estojo Autoclavável para Esterilização

ATENÇÃO!
PRODUTO NÃO ESTÉRIL.
Os Estojos Autoclaváveis para esterilização são fornecidos NÃO-ESTÉREIS devendo ser esterilizados antes da sua utilização.

MODELOS COMERCIAIS:
Vide Anexo I: Modelos Comerciais

1. INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE

Os Estojos Autoclaváveis para Esterilização consistem em caixas produzidas em polímero, indicados para acondicionar produtos médicos (instrumentais e Implantes Implacil) para esterilização. O uso dos estojos otimiza a armazenagem e a organização dos instrumentais no momento da cirurgia, contribuindo para o sucesso da mesma.

2. MODO DE USO: DESCRIÇÃO DETALHADA

Os Estojos Autoclaváveis para Esterilização devem ser higienizados antes do processo de esterilização e sua consequente inserção num campo cirúrgico esterilizado.
Seguir as instruções abaixo:

LIMPEZA
A limpeza deve ser conduzida de forma que todas as partes do item sejam expostas ao processo de limpeza.
Para a limpeza dos estojos 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 no item. A água fria é utilizada, já que temperaturas acima de 60ºC/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. Inspecione 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 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, 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 ℃ sem qualquer perda significativa de propriedades.
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 estojos estão acondicionados em uma caixa de papel cartão, e contém 1 unidade do produto

Esta instrução de uso estará disponível no site da Implacil Osstem (https://implacilosstem.com.br/). 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 Osstem.

4. PRINCÍPIO FÍSICO E FUNDAMENTOS DA TECNOLOGIA DO PRODUTO, APLICADOS PARA SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO:
O Estojo Autoclavável para Esterilização consiste em caixas produzidas em Polissulfona ou Radel®, que oferece excelente resistência térmica e alta resistência mecânica, indicado para acondicionar produtos médicos (instrumentais e implantes Implacil) para esterilização. O uso dos estojos otimiza a armazenagem e a organização dos instrumentais no momento da cirurgia, contribuindo para o sucesso e segurança da mesma.

5. COMPOSIÇÃO
Como matéria prima para os estojos é utilizado:
Radel® ou Polisulfona.
Ambas as matérias primas possuem as seguintes caracterísitcas: translúcida e dúctil, alta resistência e rigidez, alta resistência ao calor (HDT), biocompatível e compatível com o método de esterilização utilizado.

6. PRAZO DE VALIDADE
05 anos a partir da data de fabricação.

7. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E ACONDICIONAMENTO DO PRODUTO:
Armazenamento: Manter em local protegido de chuva e sol direto, e em sua embalagem original.
Transporte: Ao transportar proteja a embalagem da chuva direta.
Acondicionamento: Manter em local protegido de chuva e sol direto, em temperatura ambiente.

8. ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS
É de total responsabilidade do cliente a validação do processo de esterilização. Recomendamos apenas o processo em
autoclave a vapor para esterilização dos Estojos Autoclaváveis para esterilização.
Norma aplicável para esterilização em autoclave a vapor: *BS EN ISO 17665-1:2006 - Sterilization of health care products. Moist heat. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.*
Não recomendamos a esterilização por óxido de etileno, radiação gama ou calor seco. Recomendamos a utilização imediatamente após o processo de esterilização

9. EFEITOS SECUNDÁRIOS OU COLATERAIS INDESEJÁVEIS E CONTRA-INDICAÇÕES:
A utilização ou manipulação incorretas podem levar ao dano e possível mau funcionamento do produto

10. PRECAUÇÕES EM CASO DE DESCARTE
Para evitar contaminação ambiental ou uso indevido dos Estojos Autoclaváveis para Esterilização, quando o mesmo for inutilizado, deve ser descartado em local apropriado, ou seja, em local para materiais potencialmente contaminados.

11. TERMO DE GARANTIA
A IMPLACIL OSSTEM - MATERIAL ODONTOLÓGICO S.A. assegura, ao proprietário deste produto, garantia contra qualquer defeito de material ou de fabricação que nele se apresentar no prazo de 365 dias, contados da data de aquisição pelo primeiro adquirente. Se transportado, armazenado e acondicionado adequadamente de acordo com estas Instruções de Uso, o produto terá validade indeterminada.

INSTRUÇÃO DE USO
IFU-016
Revisão: 15

PRODUCT
Technical Name: Box / Case for Dental Instruments
Commercial Name: Sterilization Autoclave Case

ATTENTION!
NON-STERILE PRODUCT.
The Autoclave Cases are supplied NON-STERILE and must be sterilized before use.

COMMERCIAL MODELS:
See Annex I: Commercial Models

1. INDICATION OF USE AND PURPOSE

The Sterilization Autoclavable Cases consist of boxes produced in polymer, indicated for conditioning medical products (Implacil instruments and implants) for sterilization. The use of cases optimizes the storage and organization of the instruments during surgery, contributing to its success and safety.

2. HOW TO USE

The Sterilization Autoclavable Cases must be sanitized before the sterilization process and its consequent inclusion in a sterilized surgical field.
Follow the instructions below:

CLEANING
Cleaning must be conducted in such a way that all parts of the item are exposed to the cleaning process.
To clean Implacil cases 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 to remove any gross contamination present in the item. Cold water is used, as temperatures above 60ºC / 140 ° F will clot 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 cases 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 there is no visible dirt 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 cases are exposed. Contamination remaining on an item after cleaning reduces the effectiveness of any subsequent decontamination or sterilization process.
Clean the cases as soon as possible after use. Do not allow blood and waste to dry on cases. If cleaning needs to be delayed, place the case in a container covered with enzyme solution or appropriate detergent to delay drying.
The cases should be replaced as soon as the professional realizes their reduced effectiveness or degradation, according to the manufacturer of the raw material, the cases withstand more than 1,000 cycles of steam sterilization at 134 ℃ without any significant loss of properties.

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

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

3. COMMERCIAL PRESENTATION FORMS OF THE PRODUCT

The cases are packaged in a cardboard box and contain 1 unit of the product.

This instruction for use will be available in electronic format on the Implacil website (https://implacilosstem.com.br/). 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 Sterilization Autoclavable Case consists of boxes produced in Polysulfone or Radel®, which offers excellent heat resistance and high mechanical resistance, indicated for conditioning medical products (Implacil instruments and implants) for sterilization. The use of cases optimizes the storage and organization of the instruments during surgery, contributing to its success and safety.

5. COMPOSITION

The following are used as raw material for the cases:
Radel® or Polysulfone.
Both raw materials have the following characteristics: translucent and ductile, high resistance and rigidity, high heat resistance (HDT), biocompatible and compatible with the sterilization method used.

6. EXPIRY DATE

5 years from the date of manufacture.

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

Storage: Keep it in the original packaging protected from rain and direct sunlight.
Transport: Protect the packaging from direct rainfall when transporting.
Packing: Keep in a place protected from rain and direct sunlight, at room temperature.

8. WARNINGS AND/OR PRECAUTIONS TO BE ADOPTED

The customer is fully responsible for the validation of the sterilization process. We recommend only the steam autoclave process for sterilization of the Sterilization Autoclavable Cases.
Standard applicable to sterilization in steam autoclave: *BS EN ISO 17665-1:2006 - Sterilization of health care products. Moist heat. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.*
We do not recommend sterilization by ethylene oxide, gamma radiation or dry heat. We recommend the immediate use after the sterilization process.

9. UNDESIRABLE SECONDARY OR SIDE EFFECTS AND CONTRAINDICATIONS:

The incorrect use or manipulation may cause damage and possible malfunction of the product.

10. PRECAUTIONS IN CASE OF DISPOSAL

To avoid environmental contamination or improper use of the Sterilization Autoclavable Cases, when these are no longer usable, they should be disposed in the appropriate location, i.e., in a place for potentially contaminated materials.

11. WARRANTY TERMS

IMPLACIL OSSTEM - MATERIAL ODONTOLÓGICO S.A. guarantees the owner of this product warranty against any material or manufacturing defect that may appear within 365 days, counting from the original date of purchase. The product may have indefinite validity if transported, stored and packed suitably according to these Instructions for Use.

INSTRUÇÃO DE USO
IFU-016
Revisão: 15

PRODUCTO
Nombre técnico: Caja / Estuche para Instrumentos odontológicos
Nombre Comercial: Estuche Autoclavable para Esterilización

¡ATENCION! PRODUCTO NO ESTÉRIL.
Los Estuches Autoclavables para Esterilización se envían SIN ESTERILIZAR se tienen que esterilizar antes de su utilización.

MODELOS COMERCIALES:
Ver Anexo I: Modelos Comerciales

1. INDICACIÓN DE USO Y FINALIDAD
Los Estuches Autoclavables para Esterilización son cajas producidas en polimeros, indicados para acondicionar productos médicos (instrumentos e implantes Implacil) para esterilización. El uso de los estuches optimiza el almacenamiento y la organización de los instrumentos en el momento de la cirugía, lo que contribuye al éxito y seguridad de la cirugía.

2. CÓMO UTILIZAR
Los Estuches Autoclavables para Esterilización deben ser higienizados antes del proceso de esterilización y su consecuente inserción en un campo quirúrgico esterilizado.
Sigue las instrucciones de abajo:

LIMPIEZA
La limpieza debe realizarse de tal manera que todas las partes del artículo estén expuestas al proceso de limpieza. Para limpiar los estuches de Implacil, utilice únicamente el siguiente proceso de limpieza manual.
No se ha validado la limpieza automática. No utilice la limpieza automática para los casos de 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 usa 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 según 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 estuches 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 de las cajas estén expuestas. La contaminación que queda en un artículo después de la limpieza reduce la eficacia de cualquier proceso de descontaminación o esterilización posterior.
Limpiar los estuches lo antes posible después de su uso. No permita que la sangre y los desechos se sequen en las cajas. Si es necesario retrasar la limpieza, coloque la caja en un recipiente cubierto con una solución enzimática o un detergente adecuado para retrasar el secado.
Los estuches deben ser reemplazados tan pronto como el profesional se dé cuenta de su reducida efectividad o degradación, según el fabricante de la materia prima, los estuches soportan más de 1000 ciclos de esterilización por vapor a 134 ℃ sin ninguna pérdida significativa de propiedades.

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

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

3.FORMAS DE PRESENTACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO
Los estuches vienen empaquetados en una caja de cartón y contienen 1 unidad del producto.

Estas instrucciones de uso estarán disponibles en formato electrónico en el sitio web de Implacil (https://implacilosstem.com.br/). 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 Estuche Autoclavable para Esterilización son cajas producidas en Polisulfona o Radel®, que ofrece una excelente resistencia térmica y alta resistencia mecánica, indicado para acondicionar productos médicos (instrumentos e implantes Implacil) para esterilización. El uso de los estuches optimiza el almacenamiento y la organización de los instrumentos en el momento de la cirugía, lo que contribuye al éxito y seguridad de la cirugía.

5. COMPOSICIÓN
Como materia prima para los estuches se utiliza:
Radel® o Polisulfona.
Ambas materias primas tienen las siguientes características: translúcida y dúctil, alta resistencia y rigidez, alta resistencia al calor (HDT), biocompatible y compatible con el método de esterilización utilizado.

6. FECHA DE CADUCIDAD
05 años después de la fecha de fabricación.

7. CONDICIONES ESPECIALES DE TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO:
Almacenamiento: Mantener en un lugar al abrigo de la lluvia y el sol directo, y en su embalaje original.
Transporte: Al transportar proteja el embalaje de la lluvia directa.
Acondicionamiento: Mantener en un lugar al abrigo de la lluvia y el sol directo, a temperatura ambiente.

8. ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES A ADOPTAR
Es de total responsabilidad del cliente la validación del proceso de esterilización. Recomendamos únicamente el proceso en
autoclave a vapor para esterilización de los Estuches Autoclavables para esterilización.
Norma aplicable para esterilización en autoclave a vapor: *BS EN ISO 17665-1:2006 - Sterilization of health care products. Moist heat. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.*
No recomendamos la esterilización por óxido de etileno, radiación gama o calor seco. Recomendamos la utilización inmediatamente después del proceso de esterilización.

9. Efectos secundarios o colaterales indeseables y contraindicaciones:
La utilización o manipulación incorrectas pueden provocar daño y un posible mal funcionamiento del producto.

10. PRECAUCIONES EN CASO DE ELIMINACIÓN
Para evitar la contaminación ambiental o uso indebido de los Estuches Autoclavables para Esterilización, cuando hayan sido inutilizados, se deben eliminar en lugar apropiado, es decir, en un lugar para materiales potencialmente contaminados.

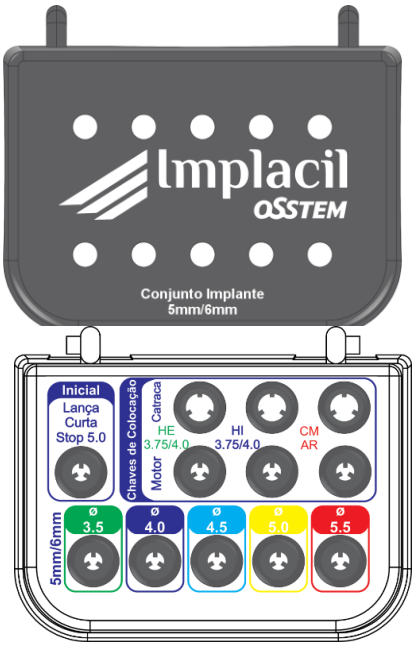
11. TÉRMINO DE GARANTÍA
IMPLACIL OSSTEM - MATERIAL ODONTOLÓGICO S.A. le garantiza, al propietario de este producto, garantía contra cualquier defecto de material o de fabricación que se presente dentro de 365 días, contados a partir de la fecha de adquisición por el primer adquiriente. Si se transporta, almacena y acondiciona adecuadamente de acuerdo con estas Instrucciones de Uso, el producto poseerá validez indeterminada.

ANEXO I: MODELOS COMERCIAIS / COMMERCIAL MODELS / MODELOS COMERCIALES

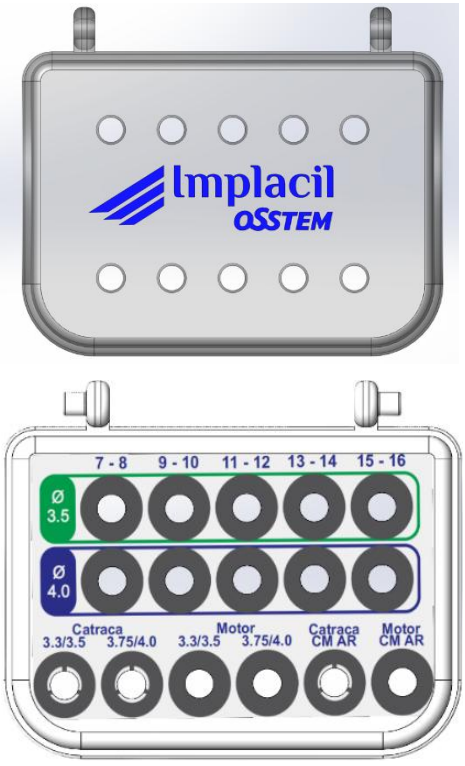
19156 – ESTOJO CHAVE DE PRÓTESE



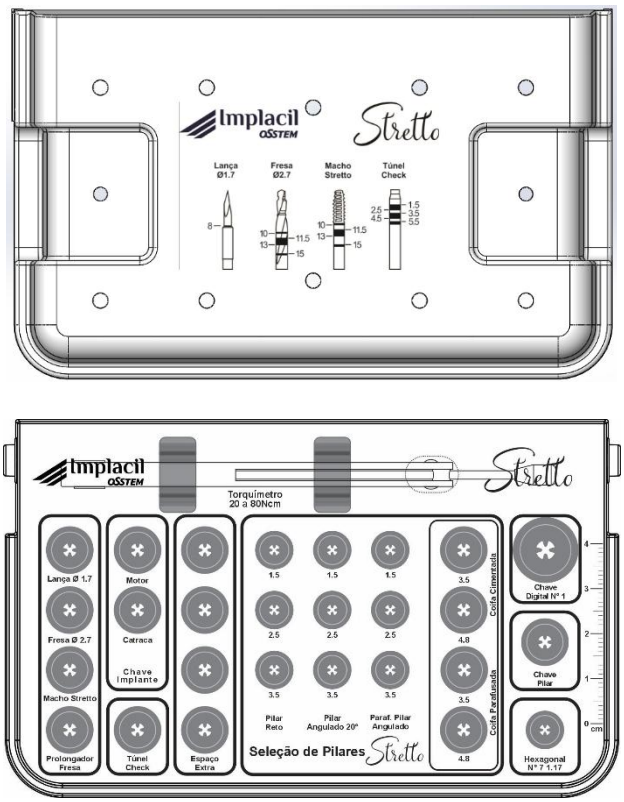
27977 – ESTOJO CIRÚRGICO



22469 – ESTOJO CIRÚRGICO (UPGRADE)

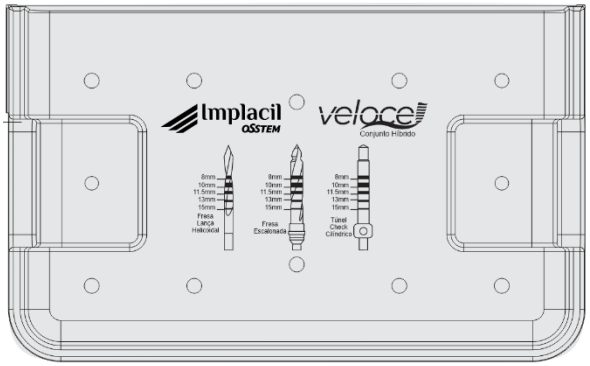


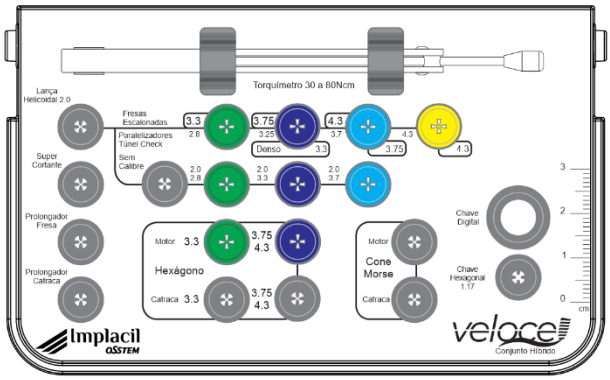
34593 - ESTOJO STRETTO



INSTRUÇÃO DE USO
IFU-016
Revisão: 15

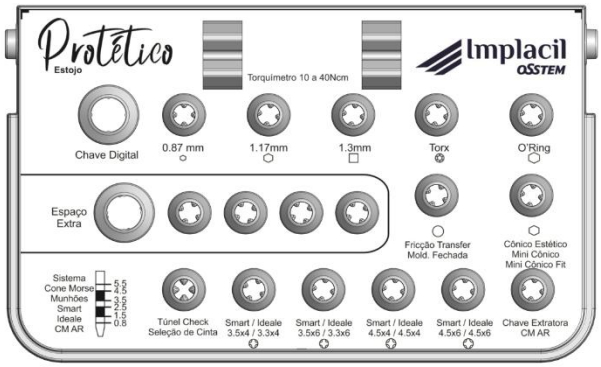
33923 – ESTOJO VELOCE



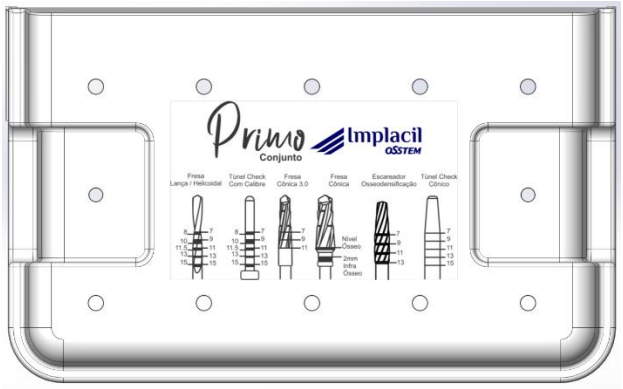


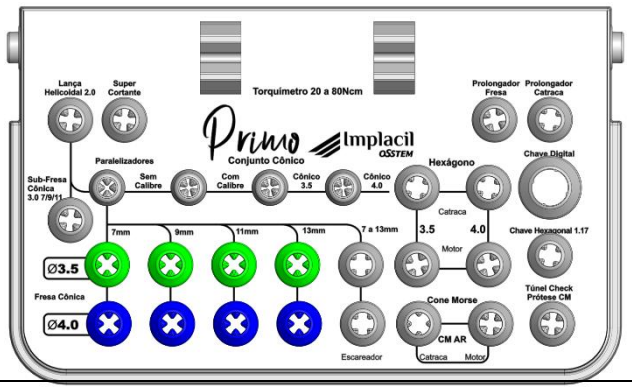
32368 – ESTOJO MASTER PROTETICO CM HE HI





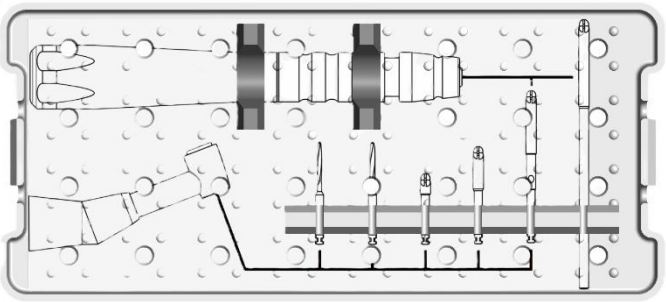
32365 – ESTOJO PRIMO CÔNICO



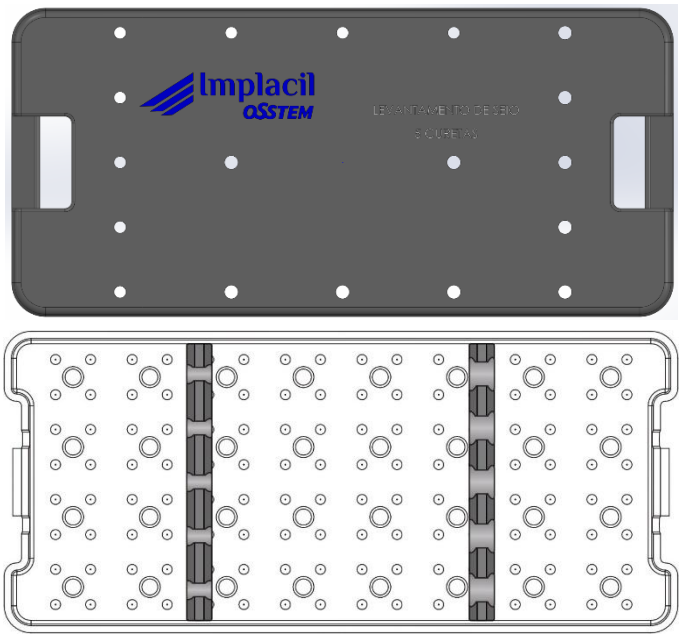


26574 – ESTOJO BONEFIX

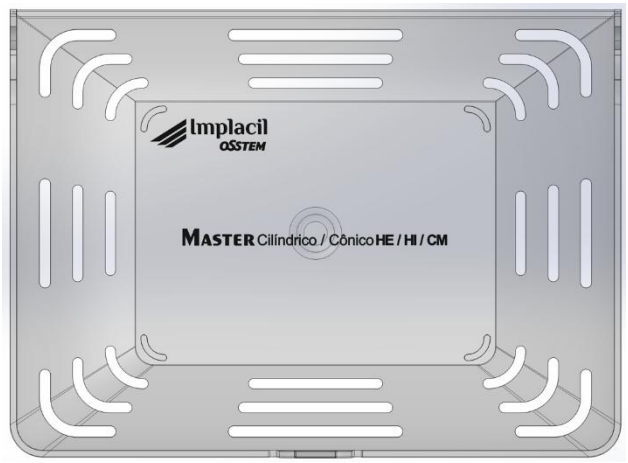


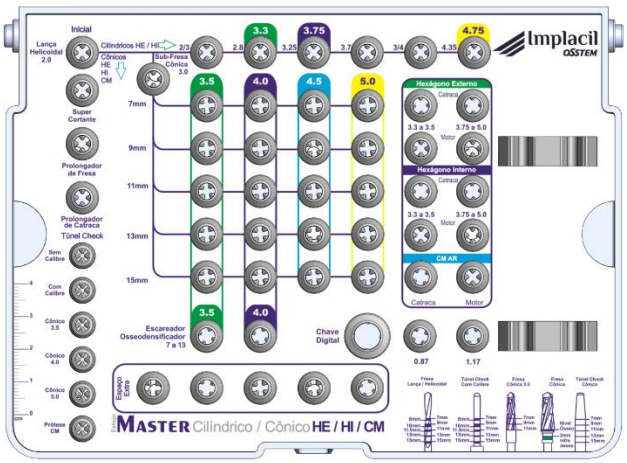


19767 – ESTOJO CONJ. LEV. SEIO 5 CURETAS

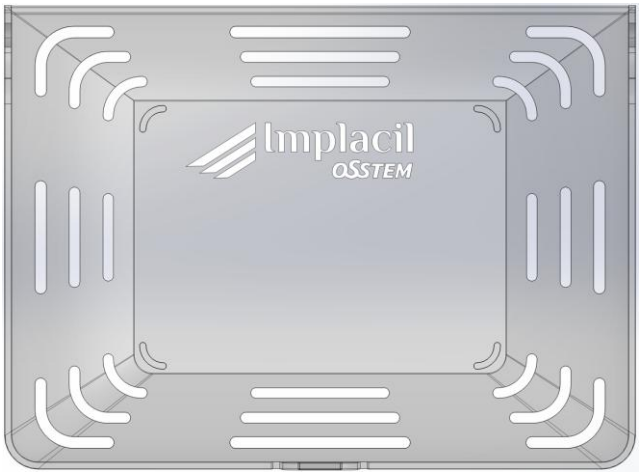


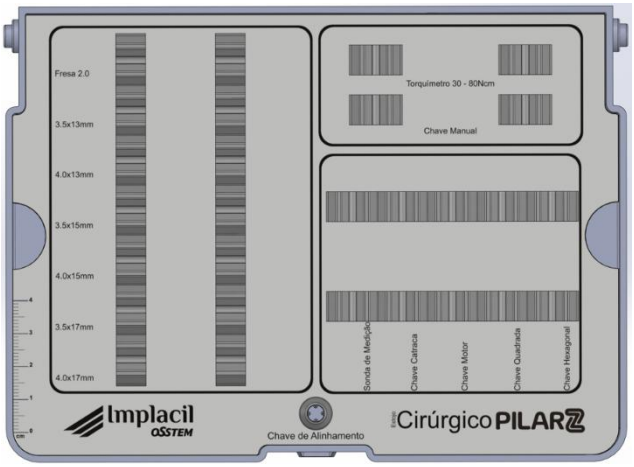
25088 – ESTOJO MASTER EXCELLENCE CIL. CÔNICO HE HI CM





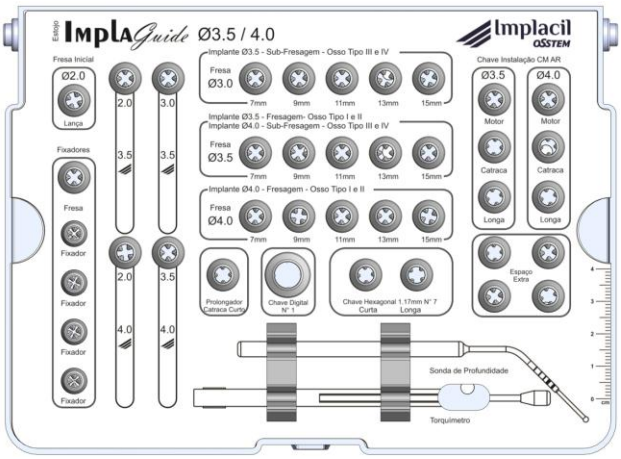
28941 – ESTOJO PILAR Z





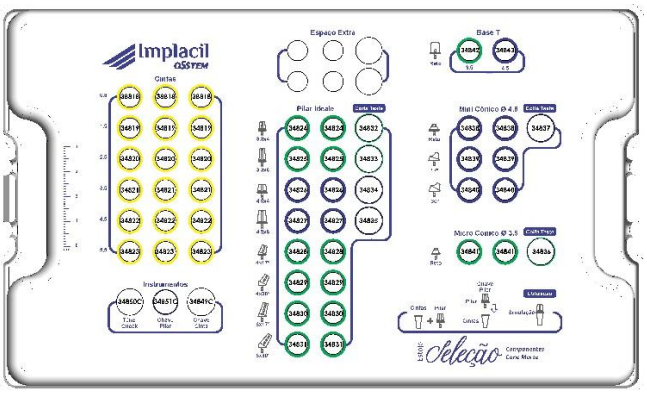
34509 – ESTOJO CIRURGIA GUIADA IMPLAGUIDE CM 3.5/4.0



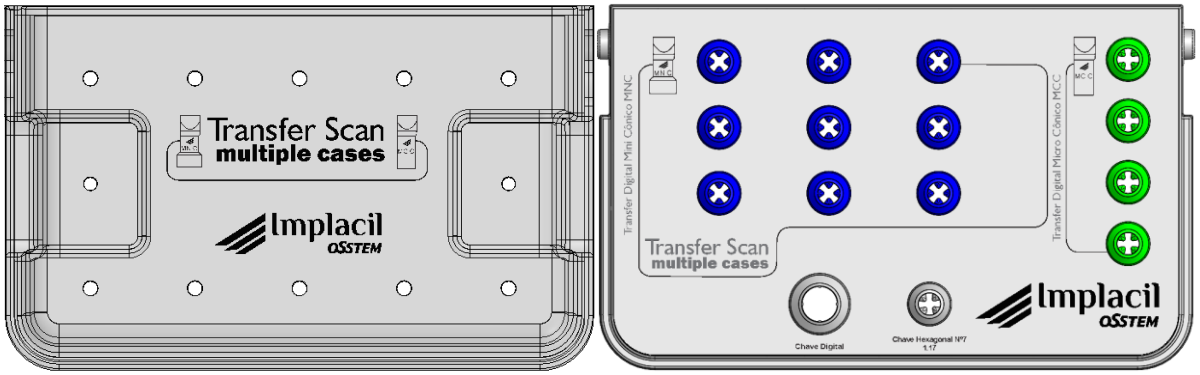


34847 - ESTOJO SELEÇÃO PROTÉTICA





304000201 – ESTOJO TRANSFER SCAN MULTIPLE CASES



2671001 – ESTOJO PRIMO CONICO ELITE

