






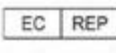


SIMBOLOGÍA	DESCRIÇÃO	DESCRIPTION	DESCRIPCIÓN
	NÃO ESTÉRIL	NON-ESTERILE	NO ESTÉRIL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	MARCA CE
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	MANTÉNGALO SECO
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	MANTÉNGALO LEJOS DE LA LUZ SOLAR
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NO LO UTILICE SI EL ENVOLTORIO ESTÁ DAÑADO
	ATENÇÃO	CAUTION	PRECAUCIÓN
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDADE EUROPEA
Rx only	ATENÇÃO: A LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTE DISPOSITIVO POR OU POR ORDEM DE UM PROFISSIONAL DE SAÚDE LICENCIADO.	CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A LICENSED HEALTHCARE PRACTITIONER.	PRECAUCIÓN: LAS LEYES FEDERALES (USA) RESTRINGEN LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO POR O EN EL ORDEN DE UN PROFESIONAL DE LA SALUD LICENCIADO.

DESARROLLADO Y FABRICADO POR:

S.I.N. Sistema de Implante Nacional S/A

CNPJ: 04.298.106/0001-74

Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 2445 - Vila Rio

Branco CEP: 03348-060 - São Paulo - SP - Brasil

Tel./Fax: +55 (11) 2169-3000

SERVICIOS AL PROFESIONAL

0800 770 8290

+55 (11) 2169-3000

www.sinimplante.com.br

e-mail: sin@sinimplante.com.br

EC REP

OVER-REV-UNIPESSOAL LDA.

Rua General Ferreira Martins, nº10 - 8D 1495-137
Algés - Portugal

RESPONSABLE TÉCNICO:

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODUCTO:

Cajas Organizadoras de los kits S.I.N.

Registro ANVISA: 80108910067

CE

Las Cajas Organizadoras de los Kits S.I.N. se destinan a procedimientos especializados, que deben ser ejecutados por profesionales habilitados. La forma de uso del producto y técnica quirúrgica son inherentes a la formación del profesional. La utilización del producto debe ser realizada en ambiente quirúrgico y en condiciones adecuadas a la salud y seguridad del paciente.



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Las cajas organizadoras de los kits S.I.N. se presentan en diversos modelos y tamaños. Se destinan al almacenamiento de instrumentos quirúrgicos exclusivos de la S.I.N. - Sistema de Implante.

INDICACIONES DE USO

Las Cajas Organizadoras de los Kits S.I.N. están indicadas para organizar, almacenar, transportar y esterilizar instrumentos quirúrgicos exclusivos del S.I.N., sin contacto directo con el paciente.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Diseñado para proporcionar resistencia mecánica y térmica durante la manipulación y proceso de esterilización. La organización de cada caso tiene la identificación apropiada para el correcto posicionamiento de los instrumentos que permiten buen humor y excelentes resultados en el proceso de esterilización.

MODO DE USO

El uso para el embalaje de instrumentos quirúrgicos S.I.N., siguiendo la posición correcta de cada instrumento de acuerdo con la información impresa en la caja.

CONTRAINDICACIONES

Cajas Organizadoras del Kit S.I.N. no tienen contraindicaciones.

EFECTO ADVERSOS

Cajas organizadoras del Juego de pecado no tienen efectos adversos.

PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES

La organización de las cajas de Kit S.I.N. Son reutilizables, suministrado no - estéril y deben ser limpiados y esterilizados antes de su uso. Ellos deben limpiarse después de cada uso, la limpieza y la esterilización siguiendo las recomendaciones contenidas en estas instrucciones de Uso. No utilizar productos abrasivos y nunca cepillos de metal o pulidores.

No pegar etiquetas, cintas adhesivas, escribir o demarcar la superficie del producto.

ADVERTENCIAS

No se aplica.

TRAZABILIDAD

Todos los productos de S.I.N. – Sistema de Implante, poseen lotes secuenciales que permiten la trazabilidad, promueven, de esta forma, mayor seguridad al profesional habilitado al procedimiento. A través de este número de lote es posible saber todo histórico del producto desde el proceso de fabricación hasta el momento de la distribución.

ALMACENAJE

Las fresas deben ser almacenadas en local seco, fresco, aireado y lejos de la luz solar directa.

TRANSPORTE

La organización de las cajas de Kit S.I.N. deben ser transportadas en temperatura ambiente, al abrigo de luz solar directa, evitando locales donde ocurran grandes variaciones de temperatura y humedad. El transporte debe ser hecho de modo adecuado, para evitar caída y debe ser realizado en su embalaje original.

CONDICIONES DE MANIPULACIÓN

Las Cajas Organizadoras deben ser manipuladas cuidadosamente, en pequeños volúmenes, evitando así golpes y/o caídas. Una vez esterilizadas, las placas deberán ser manipuladas solo en ambiente estéril por profesional debidamente paramentados y en trajes adecuados en el momento de la cirugía.

INFORMACIONES COMPLEMENTARES

Producto de uso múltiple. Exclusivo de uso Odontológico. Plausible de reprocesado. Consulte Condiciones de limpieza y esterilización que están en esta Instrucción de Uso.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

1. Limpieza Previa o Desincrustación

- Quite la materia orgánica de la caja sin contacto manual.
- Inicie la limpieza o la desincrustación rápidamente después de la utilización quirúrgica.

Recomendaciones

- Utilice el parche adecuado (guantes, máscaras, gafas, gorros, etc.).
- Utilice soluciones enzimáticas en la concentración y el tiempo de exposición determinados por el fabricante de estas soluciones químicas
- Realice un enjuagado único, directamente en chorro de agua, sin el manejo de los instrumentos

2. Descontaminación

- Es la limpieza de microorganismos en la forma vegetativa
- Este tipo de limpieza ofrece riesgos ocupacionales.

Recomendaciones

- Utilice siempre para este procedimiento agua destilada, desionizada o desmineralizada. Si el agua está calentada, para facilitar la limpieza, esta temperatura deberá estar entre 40°C y 45°C.
- Nunca utilice soluciones salinas, principalmente Hipoclorito de sodio y suero fisiológico, desinfectantes, agua oxigenada o alcohol para limpieza o enjuague de los instrumentos quirúrgicos.

3. Lavado

- Es la remoción de las suciedades contenidas en la caja por medio de cepillado manual o vibraciones producidas por ultrasonido.

Recomendaciones

- Utilice siempre para este procedimiento agua destilada, desionizada o desmineralizada. Si el agua está calentada, para facilitar la limpieza, esta temperatura deberá estar entre 40°C y 45°C.
- Utilice jabón neutro al 1% o detergente neutro, ambos con pH 7,0.
- Siempre utilice cepillos con cerdas suaves naturales o de Nylon para la limpieza de cremalleras, serrillas y encajes.
- Nunca utilice pajas o esponjas de acero ni productos abrasivos para que los instrumentos no se dañen.
- No acumule los instrumentos en grandes cantidades unos sobre otros para evitar la deformación de piezas más pequeñas y delicadas.

Procure manipular pocas piezas a la vez. La limpieza por ultrason, si se utiliza, debe tener la solución para lavado calentada a por lo menos 45°C y los instrumentales deben colocarse en la posición abierta durante 3 a 5 minutos de inmersión a una frecuencia de 35 KHz. También puede ser necesario cepillarse las partes serrilladas y las articulaciones.

4. Enjuague

- Es la remoción de residuos químicos, detergentes y espumas todavía presentes en los instrumentos.

Recomendaciones

- Siempre utilice para este procedimiento agua destilada, desionizada o desmineralizada. Si el agua está calentada, para facilitar la limpieza, esta temperatura deberá estar entre 40°C y 45°C.
- Nunca utilice soluciones salinas, principalmente Hipoclorito de sodio y suero fisiológico, desinfectantes, agua oxigenada o alcohol para la limpieza o enjuague de los instrumentos quirúrgicos.

5. Secado

- Es la retirada del agua residual y de la humedad, después del procedimiento de enjuague.

Recomendaciones

- Nunca deje que el instrumento se seque de forma natural.
- Utilice siempre tejido suave y absorbente (por ejemplo, compresas) o aire comprimido exento de humedad.
- Nunca utilice invernaderos de calor seco para el secado de los instrumentos de los kits S.I.N.

ESTERILIZACIÓN

Es el procedimiento que busca la eliminación total de los microorganismos (virus, bacterias y hongos), ya sea en la forma vegetativa o esporulada.

Recomendaciones

- a. Seque la caja antes del ciclo de esterilización a vapor.
- b. Utilice indicadores mecánicos y químicos (coloque el indicador químico interno entre los instrumentos o materiales a esterilizar) para cada ciclo de esterilización.
- c. Permita que los instrumentos se sequen y se enfrentan en el esterilizador antes de ser manejados, para evitar la contaminación y la oxidación de los materiales.
- d. El estuche autoclavable puede esterilizarse a 121°C a 1 ATM de presión durante 30 minutos o a 134°C a 2 ATM de presión durante 20 minutos.
- e. Siempre acomode el estuche en la autoclave sobre una superficie lisa y alejada de las paredes del aparato.
- f. Nunca sobreponga objetos y ni aun otros estuches.
- g. La esterilización química no es recomendada, una vez que ciertos productos pueden provocar decoloración y daños al estuche.

DESCARTE DE MATERIALES

El descarte de materiales debe ser realizado conforme a normas hospitalarias y legislaciones locales vigentes.

PERÍODO DE VALIDEZ

Indicado en el s rótulo.