






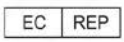


SIMBOLOGIA	DESCRIÇÃO	DESCRIPTION	DESCRIPCIÓN
	NÃO ESTÉRIL	NON-ESTERILE	NO ESTÉRIL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	MARCA CE
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	MANTÉNGALO SECO
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	MANTÉNGALO 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 COMUNIDAD 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.



DESENVOLVIDO E 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

Fone/Fax: +55 (11) 2169-3000

SERVIÇOS AO PROFISSIONAL

0800 770 8290

+55 (11) 2169-3000

www.sinimplante.com.br

e-mail: sin@sinimplante.com.br

OVER-REV-UNIPESAOAL LDA.

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

RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODUTO:

Caixas Organizadoras dos Kit S.I.N.

Registro Anvisa: 80108910067



As Caixas Organizadoras dos Kit S.I.N. destinam-se a procedimentos especializados, que devem ser executados por profissionais habilitados. A forma de uso do produto e técnicas cirúrgicas são inerentes à formação do profissional. A utilização do produto deve ser realizada em ambiente cirúrgico e em condições adequadas para a saúde e segurança do paciente.



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

As Caixas Organizadoras dos Kit S.I.N. apresentam-se em diversos modelos e tamanhos. Destinam-se ao armazenamento de instrumentais cirúrgicos exclusivos da S.I.N – Sistema de Implante.

INDICAÇÕES DE USO

As Caixas Organizadoras dos Kit S.I.N. são indicadas para organizar, armazenar, transportar e esterilizar os instrumentais cirúrgicos exclusivos da S.I.N, sem contato direto com o paciente.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Projetadas para oferecer resistência mecânica e térmica durante o manuseio e no processo de esterilização. Cada Caixa Organizadora possui as devidas identificações para o correto posicionamento dos instrumentais permitindo boa disposição e excelentes resultados no processo de esterilização.

MODO DE USO

Utilize para acondicionamento dos instrumentais cirúrgicos da S.I.N., seguindo a correta posição de cada instrumento de acordo com as informações impressas na caixa.

CONTRAINDICAÇÕES

As Caixas Organizadoras dos Kit S.I.N não apresentam contraindicações.

EFEITOS ADVERSOS

As Caixas Organizadoras dos Kit S.I.N não apresentam efeitos Adversos.

PRECAUÇÕES E RECOMENDAÇÕES

As Caixas Organizadoras dos Kit S.I.N. são reutilizáveis, fornecidas não estéreis e devem ser higienizados e esterilizados antes de serem utilizadas. Deverão ser higienizadas corretamente após cada utilização, seguindo as recomendações de limpeza e esterilização contidas nesta Instrução de Uso. Não utilizar produtos abrasivos e nunca escovas de metal ou polidores.

Não colar etiquetas, fitas adesivas, escrever ou demarcar a superfície do produto.

ADVERTÊNCIAS

Não Aplicável.

RASTREABILIDADE

Todos os produtos da S.I.N. – Sistema de Implante possuem lotes sequenciais que permitem a rastreabilidade, promovendo desta forma, maior segurança ao profissional habilitado ao procedimento. Através deste número de lote é possível saber todo histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição.

ARMAZENAGEM

As caixas organizadoras devem ser armazenadas em local seco, fresco, arejado e longe da luz solar direta.

TRANSPORTE

As Caixas Organizadoras dos Kit S.I.N. devem ser transportadas em temperatura ambiente, ao abrigo de luz solar direta evitando locais onde ocorram grandes variações de temperatura e umidade. O transporte deve ser feito de modo adequado, para evitar queda e deve ser realizado em sua embalagem original.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

As Caixas Organizadoras devem ser manipuladas cuidadosamente, em pequenos volumes, evitando assim batidas e/ou quedas. Uma vez esterilizadas, as Caixas deverão ser manuseadas apenas em ambiente estéril por profissionais devidamente paramentados.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Produto de uso múltiplo. Exclusivo de uso Odontológico. Passível de Reprocessamento. Consulte condições de limpeza e esterilização contidas nesta Instrução de Uso.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

1. Limpeza Prévia ou Desincrustação

- Remova a matéria orgânica da caixa sem contato manual.
- Inicie a limpeza ou a desincrustação rapidamente após a utilização cirúrgica.

Recomendações

- Use a paramentação adequada (luvas, máscaras, óculos, gorros, etc.).
- Utilize soluções enzimáticas na concentração e pelo tempo de exposição determinados pelo fabricante destas soluções químicas
- Realize um enxágue único, diretamente em jato de água, sem o manuseio dos instrumentais

2. Descontaminação

- É a limpeza de micro-organismos na forma vegetativa
- Este tipo de limpeza oferece riscos ocupacionais.

Recomendações

- Use sempre para este procedimento água destilada, deionizada ou desmineralizada. Se a água estiver aquecida, para facilitar a limpeza, esta temperatura deverá estar entre 40°C e 45°C.
- Nunca utilize soluções salinas, principalmente Hipoclorito de sódio e soro fisiológico, desinfetantes, água oxigenada ou álcool para limpeza ou enxágue dos instrumentos cirúrgicos.

3. Lavagem

- É a remoção das sujeiras contidas na caixa por meio de escovação manual ou vibrações produzidas por ultrassom.

Recomendações

- Utilize sempre para este procedimento água destilada, deionizada ou desmineralizada. Se a água estiver aquecida, para facilitar a limpeza, esta temperatura deverá estar entre 40°C e 45°C.
- Use sabão neutro a 1% ou detergente neutro, ambos com pH 7,0.
- Sempre utilize escovas com cerdas macias naturais ou de Nylon para a limpeza de cremalheiras, serrilhas e encaixes.
- Nunca use palhas ou esponjas de aço e produtos abrasivos, para que os instrumentos não sejam danificados.
- Não acumule os instrumentos em grandes quantidades uns sobre os outros para evitar a deformação de peças menores e delicadas.

Procure manusear poucas peças por vez. A limpeza por ultrassom, se utilizada, deve ter a solução para lavagem aquecida a pelo menos 45°C e os instrumentais devem ser colocados na posição aberta durante 3 a 5 minutos de imersão em uma frequência de 35 KHz. Pode haver ainda a necessidade de escovar as partes serrilhadas e das articulações.

4. Enxágue

- É a remoção de resíduos químicos, detergentes e espumas ainda presentes nos instrumentos.

Recomendações

- Sempre utilize para este procedimento água destilada, deionizada ou desmineralizada. Caso a água estiver aquecida, para facilitar a limpeza, esta temperatura deverá estar entre 40°C e 45°C.
- Nunca utilize soluções salinas, principalmente Hipoclorito de sódio e soro fisiológico, desinfetantes, água oxigenada ou álcool para limpeza ou enxágue dos instrumentos cirúrgicos.

5. Secagem

- É a retirada da água residual e da umidade, após o procedimento de enxágue.

Recomendações

- Nunca deixe o instrumento secar de forma natural.
- Use sempre tecido macio e absorvente (por exemplo, compressas) ou ar comprimido isento de umidade.
- Nunca utilize estufas de calor seco para secagem dos instrumentos dos conjuntos S.I.N.

ESTERILIZAÇÃO

É o procedimento que visa a eliminação total dos microrganismos (vírus, bactérias e fungos), seja na forma vegetativa ou esporulada.

Recomendações

- a. Seque a caixa antes do ciclo de esterilização a vapor.
- b. Use indicadores mecânicos e químicos (coloque o indicador químico interno entre os instrumentos ou materiais a serem esterilizados) para cada ciclo de esterilização.
- c. Permita que os instrumentos sequem e esfriem no esterilizador antes de serem manuseados, para evitar a contaminação e a oxidação dos materiais.
- d. O estojo autoclavável pode ser esterilizado a 121°C a 1 ATM de pressão, durante 30 minutos, ou a 134°C a 2 ATM de pressão, durante 20 minutos.
- e. Sempre acomode o estojo na autoclave sobre uma superfície plana e afastada das paredes do aparelho.
- f. Nunca sobreponha objetos e nem mesmo outros estojos.
- g. A esterilização química não é recomendada, uma vez que certos produtos podem provocar descoloração e danos ao estojo.

DESCARTE DE MATERIAIS

O descarte de materiais deve ser realizado conforme normas hospitalares e legislações locais vigentes.

PRAZO DE VALIDADE

Indicado no rótulo.