

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-UNIPESOA L DA.

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

RESPONSABLE TÉCNICO:

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODUCTO:

Kit Safe Drill SW – KSD 02

Registro ANVISA: 80108910071

CE

El Kit Safe Drill SW se destina 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

El Kit Safe Drill SW - KSD 02 es un kit que comprende limitadores de taladro caja fuerte, que son instrumentales fabricado a partir de titanio, taladros quirúrgicos utilizados como accesorios para el procedimiento de instalación del implante dental.

INDICACIONES DE USO

El Kit Safe Drill SW - KSD 02 está indicado para ayudar en la instalación de implantes dentales. Su función es limitar la profundidad de la perforación del tejido óseo para la instalación del implante.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Los instrumentos contenidos en el Kit Safe Drill SW - KSD 02 basan su principio de funcionamiento en la acción

mecánica. Todos los instrumentos están indicados para auxiliar la perforación del tejido óseo en la colocación de implantes dentales y deben ser utilizados siguiendo las técnicas dentales apropiadas.

MODO DE USO

El Cirujano-dentista deberá utilizar el Kit Safe Drill SW - KSD 02 en procedimientos de perforación del tejido óseo, siguiendo las técnicas quirúrgicas asépticas y adecuadas en cada caso. Descrito a continuación, sigue un guión sugerido para el uso de los limitadores Safe Drill. Después de los limitadores Safe Drill, separarlos de los demás materiales, lavarlos y esterilizarlos siguiendo las instrucciones descritas en esta instrucción de uso.

Secuencia Safe Drill:

1) Seleccionar el limitador safe Drill adecuado para la fresa utilizada (diámetro y longitud de la perforación);

- 2) Monte el limitador seguro Drill en la fresa deseada si atenta al asentamiento de forma adecuada sobre la fresa;
- 3) Compruebe que la longitud del limitador de depiladora adecuado coincide con el marcado láser de la fresa
- 4) Realice la perforación hasta la profundidad deseada.
- 5) Retire el limitador safe Drill.

CONTRAINDICACIONES

El Kit Safe Drill SW – KSD 02 no presenta contraindicaciones desde que seguidas sus recomendaciones correctamente y usado por profesional especializado que será responsable por la planificación adecuada del procedimiento quirúrgico en que será utilizado el Kit.

EFFECTO ADVERSOS

El Kit Safe Drill SW – KSD 02 es utilizado para auxiliar en la instalación de implantes dentales, de esa forma efectos adversos ocurrirán solo si la elección del instrumental sea inadecuada.

PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES

El KIT SAFE DRILL exige procedimientos quirúrgicos especializados, solamente deberá ser utilizado por cirujanos dentistas habilitados, incluyendo: diagnóstico, planificación preoperatoria y protocolo quirúrgico.

El uso del producto sin conocimiento de las técnicas adecuadas y/o procedimientos y condiciones inadecuadas, podrá perjudicar el resultado final del tratamiento y el paciente conduciendo a resultados no satisfactorios.

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

Se recomienda que después del uso, el set y sus componentes sean lavados y esterilizados inmediatamente.

ADVERTENCIAS

No utilice el instrumental caso observe fisuras, desgastes o puntos de oxidación/corrosión. Eso podrá ocasionar problemas en el funcionamiento de los instrumentos. Todos los ítem pueden presentar desgaste natural generado por el uso y deben ser sustituidos siempre que le profesional identificar pérdida de capacidad de encaje o precisión de estos productos, pues pueden interferir en el resultado final del trabajo.

Los Limitadores Safe Drill sólo se pueden utilizar con fresas de la SIN que contiene un alojamiento para el limitador. Estos limitadores no son compatibles con cualquier otro sistema de perforación. El responsable clínico debe asegurarse de colocar completamente el limitador Safe Drill en la fresa para disminuir la posibilidad de desenganche del limitador en relación a la fresa.

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

El Kit Safe Drill SW – KSD 02 debe ser almacenado en local seco, fresco, aireado y lejos de la luz solar directa.

TRANSPORTE

El Kit Safe Drill SW – KSD 02 debe ser transportado 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

Una vez esterilizados, los instrumentales deberán ser manipulados solo en ambiente estéril por profesional debidamente paramentados y en trajes adecuados en el momento de la cirugía para instalación de implantes dentales. Se deben evitar riesgos, dobleces o muescas de los instrumentos, ya que tales factores pueden aumentar la posibilidad de corrosión de los productos.

INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

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

- Remueva la materia orgánica del instrumental sin contacto manual.
- Principie la limpieza o a desincrustación rápidamente después de la utilización quirúrgica.

Recomendaciones

- Use la paramentación adecuada (guantes, máscaras, gafas, gorras, etc.).
- Use soluciones enzimáticas en la concentración y por el tiempo de exposición determinados por el fabricante de estas soluciones químicas.
- Realice un enjuague único, directamente en chorro de agua, sin el manejo de los instrumentales.

2. Descontaminación

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

Recomendaciones

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

3. Lavado

- a. Es la remoción de las impurezas de los instrumentales quirúrgicos por medio de cepillado manual o vibraciones producidas por ultrasonido.

Recomendaciones

- a. Use siempre para este procedimiento agua destilada, desionizada o desmineralizada. Si el agua estuviera caliente, para facilitar la limpieza, esta temperatura deberá estar entre 40°C y 45°C.
- b. Use jabón neutro a 1% o detergente neutro, ambos con pH 7,0.
- c. Siempre use cepillos con cerdas blandas naturales o de nilón para la limpieza de cremalleras, serrillas y encajes.
- d. Nunca use pajas o esponjas de acero y productos abrasivos, para que los instrumentos no sean damnificados.
- e. No acumule los instrumentos en grandes cantidades, unos sobre los otros para evitar la deformación de piezas menores y delicadas.

Trate de manejar pocas piezas por vez. La limpieza por ultrasonido, caso se use, debe tener la solución para lavado calentada a por lo menos 45°C y los instrumentales deben ser colocados en la posición abierta durante 3 a 5 minutos de inmersión en una frecuencia de 35 KHz. Puede haber aún la necesidad de cepillar las partes dentadas y las articulaciones.

4. Enjuague

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

Recomendaciones

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

5. Secado

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

Recomendaciones

- a. Nunca deje el instrumento secar de forma natural.
- b. Use siempre tejido blando y absorbente (por ejemplo, compresas) o aire comprimido exento de humedad.
- c. Nunca use estufas de calor seco para secado de los instrumentos de los conjuntos S.I.N.

ESTERILIZACIÓN

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

Recomendaciones

- a. Seque todos los instrumentos antes del ciclo de esterilización a vapor.
- b. Use indicadores mecánicos y químicos (coloque el indicador químico interno entre los instrumentos o materiales a ser esterilizados) para cada ciclo de esterilización.
- c. Permita que los instrumentos sequen y enfríen en el esterilizador antes de ser manejados, para evitar la contaminación y la oxidación de los materiales.
- d. El estuche autoclavable puede ser esterilizado 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 hecho conforme normas hospitalarias y legislaciones locales vigentes.

PLAZO DE VALIDEZ

Indicado en el rótulo.