

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

EC REP

OVER-REV-UNIPESAOAL LDA.

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

RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODUTO:

Kit Safe Drill SW – KSD 02

Registro Anvisa: 80108910071

CE

O Kit Safe Drill SW – KSD 02 destina-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

O Kit Safe Drill SW – KSD 02 é um Kit composto por limitadores Safe Drill que são instrumentais fabricados em titânio, utilizados como acessórios de fresas cirúrgicas, durante o procedimento de instalação de implantes odontológicos.

INDICAÇÕES DE USO

O Kit Safe Drill SW – KSD 02 é indicado para auxiliar na instalação de implantes odontológicos. Sua função é limitar a profundidade de perfuração do tecido ósseo para a instalação do implante.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Os instrumentais contidos no Kit Safe Drill SW – KSD 02 baseiam seu princípio de funcionamento na ação mecânica. Todos os instrumentais são indicados para auxiliar a perfuração do tecido ósseo na colocação de implantes odontológicos e devem ser utilizados seguindo-se as técnicas odontológicas apropriadas.

MODO DE USO

O Cirurgião-dentista deverá utilizar o Kit Safe Drill SW – KSD 02 em procedimentos de perfuração do tecido ósseo, seguindo as técnicas cirúrgicas assépticas e adequadas a cada caso. Descrito abaixo, segue um roteiro sugerido para o uso dos limitadores Safe Drill. Após o uso dos limitadores Safe Drill, separe-os dos demais materiais, lave-os e esterilize-os seguindo as orientações descritas nesta Instrução de Uso.

Sequência Safe Drill:

1) Selecione o limitador safe Drill apropriado para a fresa utilizada (diâmetro e comprimento da perfuração);

- 2) Monte o limitador safe Drill na fresa desejada se atentando ao assentamento de forma adequada sobre a fresa;
- 3) Verifique se o comprimento do limitador safe Drill escolhido coincide com marcação a laser da fresa;
- 4) Realize a perfuração até a profundidade desejada;
- 5) Retire o limitador safe Drill.

CONTRAINDICAÇÕES

O Kit Safe Drill SW – KSD 02 não apresenta contraindicações desde que seguidas suas recomendações corretamente e utilizado por profissional especializado, que será responsável pelo planejamento adequado do procedimento cirúrgico em que será utilizado o Kit.

EFEITOS ADVERSOS

O Kit Safe Drill SW – KSD 02 é utilizado para auxiliar na instalação de implantes, dessa forma efeitos adversos ocorrerão apenas se a escolha do instrumental for inadequada.

PRECAUÇÕES E RECOMENDAÇÕES

O KIT SAFE DRILL exige procedimentos cirúrgicos especializados, somente deverá ser utilizado por cirurgiões dentistas habilitados, incluindo: diagnóstico, planejamento pré-operatório e protocolo cirúrgico.

O uso do produto sem conhecimento das técnicas adequadas e/ou procedimentos e condições inadequadas, poderá prejudicar o resultado final do tratamento e o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios.

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

Recomenda-se que após a utilização, o kit e seus componentes sejam lavados e esterilizados imediatamente.

ADVERTÊNCIAS

Não utilize o instrumental caso observe fissuras, desgaste ou pontos de oxidação/corrosão. Isso poderá ocasionar problemas no funcionamento dos instrumentais. Todos os itens podem apresentar desgaste natural gerado pelo uso e devem ser substituídos sempre que o profissional identificar perda de capacidade de encaixe ou precisão destes produtos, pois podem interferir no resultado final do trabalho.

Os Limitadores Safe Drill podem ser usados somente com fresas da S.I.N. que contenham o alojamento para o limitador. Esses limitadores não são compatíveis com nenhum outro sistema de perfuração. O responsável clínico deve certificar-se de assentar totalmente o limitador Safe Drill na fresa para diminuir a possibilidade de desengate do limitador em relação à fresa.

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

O Kit Safe Drill SW – KSD 02 deve ser armazenado em local seco, fresco, arejado e longe da luz solar direta;

TRANSPORTE

O Kit Safe Drill SW – KSD 02 deve ser transportado 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

Uma vez esterilizados, os instrumentais deverão ser manuseados apenas em ambiente estéril por profissionais devidamente paramentados e em trajés adequados no momento da cirurgia para instalação de implantes. Devem ser evitados riscos, dobras ou entalhes dos instrumentos visto que tais fatores podem aumentar a possibilidade de corrosão dos produtos.

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 do instrumental 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

- a. É a remoção das sujeiras dos instrumentais cirúrgicos por meio de escovação manual ou vibrações produzidas por ultrassom.

Recomendações

- a. 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.
- b. Use sabão neutro a 1% ou detergente neutro, ambos com pH 7,0.
- c. Sempre utilize escovas com cerdas macias naturais ou de Nylon para a limpeza de cremalheiras, serrilhas e encaixes.
- d. Nunca use palhas ou esponjas de aço e produtos abrasivos, para que os instrumentos não sejam danificados.
- e. 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

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

Recomendações

- a. 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.
- b. 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

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

Recomendações

- a. Nunca deixe o instrumento secar de forma natural.
- b. Use sempre tecido macio e absorvente (por exemplo, compressas) ou ar comprimido isento de umidade.
- c. 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 todos os instrumentos 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.