

SIMBOLOGÍA	DESCRIÇÃO	DESCRIPTION	DESCRIPCIÓN
	NÃO ESTÉRIL	NON-ESTERILE	NO ESTÉRIL
	CONSULTAR AS 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 DESTA 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-UNIPESOAAL LDA.

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

RESPONSABLE TÉCNICO:

Alessio Di Risio
 CREA-SP: 5061207169

PRODUCTO:

Limitadores Safe Drill

Registro Anvisa: 80108910075

CE

Los Limitadores Safe Drill están destinados 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

Los Limitadores Safe Drill son instrumentales fabricados en titanio, utilizados como accesorios de brocas quirúrgicas, durante el procedimiento de instalación de implantes dentales.

INDICACIONES DE USO

Los Limitadores Safe Drill son indicados para ayudar en la instalación de implantes dentales. Su función es limitar la profundidad de perforación del tejido óseo para la instalación del implante.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Los Limitadores Safe Drill basan su principio de funcionamiento en la acción mecánica. Todos los instrumentos son indicados para ayudar en 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 los Limitadores Safe Drill en procedimientos de perforación del tejido óseo, siguiendo las técnicas quirúrgicas asépticas y adecuadas en cada caso.

A seguir, describimos las orientaciones sugeridas para el uso de los Limitadores Safe Drill. Después del uso de los Limitadores, sepárelos de los demás materiales, lave y esterilice siguiendo las orientaciones descritas en esta instrucción de uso.

Secuencia Safe Drill:

- 1) Seleccione el Limitador Safe Drill adecuado para la broca utilizada (diámetro y longitud de la perforación);
- 2) Coloque el Limitador Safe Drill en la broca deseada, prestando atención al asentamiento de forma adecuada sobre la broca;
- 3) Compruebe que la longitud del Limitador Safe Drill elegido coincida con el marcado láser de la broca;
- 4) Efectúe la perforación hasta la profundidad deseada;
- 5) Retire el Limitador Safe Drill.

CONTRAINDICACIONES

Los Limitadores Safe Drill no presentan contraindicaciones desde que seguidas sus recomendaciones correctamente y utilizados por profesional especializado, que será responsable por la planificación adecuada del procedimiento quirúrgico en que serán utilizados.

Ninguno de los instrumentales es para uso permanente/implantable apenas para uso transitorio durante la cirugía.

EFFECTOS ADVERSOS

Los Limitadores Safe Drill son utilizados para auxiliar en la instalación de implantes dentales, de esa forma efectos adversos ocurrirán solo si la elección o utilización del instrumental son inadecuadas.

PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES

Los Limitadores Safe Drill exigen 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.

Se recomienda que después del uso, el conjunto 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 Limitadores Safe Drill. Todos los productos pueden presentar desgaste natural generado por el uso y deben ser sustituidos siempre que el profesional identifique pérdida de capacidad de encastre o precisión de estos productos, pues pueden interferir en el resultado final del trabajo.

Los Limitadores Safe Drill sólo se pueden utilizar con brocas de S.I.N. - Sistema de Implante que contengan el alojamiento para el limitador. Estos limitadores no son compatibles con ningún otro sistema de perforación. El responsable clínico debe asegurarse de asentar completamente el Limitador Safe Drill en la broca, para disminuir la posibilidad de desenganche del limitador en relación a la broca.

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

Los Limitadores Safe Drill deben ser almacenados en local seco, fresco, aireado y lejos de la luz solar directa.

TRANSPORTE

Los Limitadores Safe Drill deben ser transportados 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.

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

3. Lavado

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

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.
- Use jabón neutro a 1% o detergente neutro, ambos con pH 7,0.
- Siempre use cepillos con cerdas blandas naturales o de nilón para la limpieza de cremalleras, serrillas y encajes.
- Nunca use pajas o esponjas de acero y productos abrasivos, para que los instrumentos no sean dañificados.
- 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

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

Recomendaciones

- Use siempre para este procedimiento agua destilada, desionizada o desmineralizada. Si el agua está 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.

5. Secado

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

Recomendaciones

- Nunca deje el instrumento secar de forma natural.
- Use siempre tejido blando y absorbente (por ejemplo, compresas) o aire comprimido exento de humedad.
- 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 y hongos), sea en la forma vegetativa o esporulada.

Recomendaciones

- Seque todos los instrumentos antes del ciclo de esterilización a vapor.
- Use indicadores mecánicos y químicos (coloque el indicador químico interno entre los instrumentos o materiales a ser esterilizados) para cada ciclo de esterilización.
- Permita que los instrumentos sequen y enfríen en el esterilizador antes de ser manejados, para evitar la contaminación y la oxidación de los materiales.
- 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.
- Siempre acomode el estuche en la autoclave sobre una superficie lisa y alejada de las paredes del aparato.
- Nunca sobreponga objetos y ni aun otros estuches.
- 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.