

O Kit Safe Drill é acoplado nas fresas cirúrgicas e auxiliam e limitam a perfuração do alvéolo cirúrgico proporcionando mais segurança, precisão e agilidade.



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Kit Safe Drill Unitite é um Kit composto por caixa organizadora e limitadores Safe Drill fabricados em poliacetal, que são instrumentais utilizados para auxiliar a perfuração do alvéolo cirúrgico, durante o procedimento de instalação de implantes odontológicos.

INDICAÇÃO DE USO

O Kit Safe Drill Unitite é destinado a ser usado juntamente com as fresas na instalação de implantes odontológicos. Sua função é limitar a profundidade de perfuração do tecido ósseo para a instalação do implante. Tem a finalidade de auxiliar na correta perfuração do alvéolo cirúrgico, seu uso permite uma perfuração mais precisa, pois funciona como um limitador de profundidade para quando a perfuração desejada for alcançada.

MODO DE USO

O cirurgião-dentista deverá utilizar o Kit Safe Drill – KUSD 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.



ATENÇÃO

O Kit Safe Drill Unitite destina-se a procedimentos especializados, que devem ser executados por profissionais habilitados em Implantodontia. A utilização do produto deve ser realizada em ambiente cirúrgico e em condições adequadas para a saúde e segurança do paciente.

PRECAUÇÃO

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.

RECOMENDAÇÕES

- Antes de utilizar o Kit Safe Drill, o profissional deverá esterilizá-lo, de acordo com as recomendações contidas nesta Instrução de Uso.
- Recomenda-se que após a utilização, o kit e seus componentes sejam lavados e esterilizados imediatamente.

CONTRAINDICAÇÃO

O Kit Safe Drill – KUSD 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 Safe Drill.

EFEITOS ADVERSOS

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

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.

ARMAZENAMENTO

O Kit Safe Drill deve ser armazenado em local seco e fresco, em temperatura máxima de 35°C e protegido de radiação solar direta.

MANUSEIO

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.

TRANSPORTE

O Kit Safe Drill deve ser transportado de modo adequado, para evitar a queda e armazenados sob a temperatura máxima de 35°C, ao abrigo de calor e umidade. O transporte deve ser realizado em sua embalagem original.

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

- Levar ao ultrassom e emergir a peça com água destilada e detergente neutro, por no mínimo 5 minutos.
- Remover a matéria orgânica do instrumental, utilizando escova de cerdas macias.
- Enxaguar com água corrente em abundância até retirar completamente os resíduos.
- Secar com pano macio, limpo e seco ou papel descartável.
- Realizar inspeção visual, observando se há falhas no processo de limpeza. (Havendo sujidades, a peça deverá ser novamente imersa em detergente. Repetir a sequência de enxágue e secagem).
- Enviar para o processo de esterilização.

RECOMENDAÇÕES

- Use a paramentação adequada (luvas, máscaras, óculos, gorros, etc.)
- Inicie a limpeza imediatamente após a utilização cirúrgica.
- Nunca deixe o instrumento secar contendo resíduos orgânicos após a utilização cirúrgica.
- Nunca deixe o instrumento secar de forma natural após a limpeza.

- Nunca utilize soluções salinas, principalmente Hipoclorito de sódio e soro fisiológico, desinfetantes, água oxigenada ou álcool para limpeza ou enxágue dos instrumentos cirúrgicos.
- 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.

ESTERILIZAÇÃO

Produto fornecido não estéril devendo ser esterilizado em autoclave antes do uso.

Utilizar embalagem compatível com o processo de esterilização.

Esterilizar a vapor em ciclos de 121°C a 1 ATM de pressão durante 30 minutos ou a 134°C a 2 ATM de pressão durante 20 minutos.

Sempre acomode os produtos na autoclave sobre uma superfície plana e afastada das paredes do aparelho.

Nunca sobreponha objetos e nem mesmo outros estojos

RECOMENDAÇÕES

Esterilizar na véspera ou no dia do procedimento.












A esterilização química não é recomendada, uma vez que certos produtos podem provocar descoloração e danos ao estojo.


Não utilizar temperatura superior a 60°C para secagem dos produtos.

Nunca utilize estufas de calor seco para esterilização dos instrumentos e dos conjuntos S.I.N.

DESCARTE DE MATERIAIS

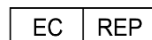
O descarte de materiais deve ser realizado conforme normas hospitalares e legislações locais vigentes.

	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
	LIMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA	UPPER LIMIT OF TEMPERATURE	LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA
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.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	FABRICANTE
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	FECHA DE FABRICACIÓN
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CÓDIGO DE REFERÊNCIA

 **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-UNIPESOAL LDA.

Rua General Ferreira Martins, nº 10 - 8D
 1495-137 Algés - Portugal

RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Alessio Di Risio
 CREA-SP: 5061207169

PRODUTO:

Kit Safe Drill Unitive – KUSD 02

REGISTRO ANVISA 80108910087