

Kit Safe Drill Epikut – KESD 02

El Kit Safe Drill está diseñado para procedimientos especializados, que deben ser realizados por profesionales calificados. La forma de utilizar el producto y las técnicas quirúrgicas son inherentes a la formación del profesional. El uso del producto debe realizarse en un entorno quirúrgico y en condiciones adecuadas para la salud y seguridad del paciente.



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Kit Safe Drill es un compuesto de materiales necesarios para instalar implantes en la línea Epikut y Epikut Plus.

Limitadores Safe Drill: es un instrumento fabricado en poliacetal, que se utiliza para ayudar a la perforación del encaje quirúrgico durante el procedimiento de instalación del implante dental.

Caja: Soporte para almacenar, transportar y esterilizar todos los elementos del kit.

INDICACIONES DE USO

El Kit Safe Drill está diseñado para usarse junto con cortadores para instalar implantes dentales. Su función es limitar la profundidad de perforación del tejido óseo para la instalación del implante.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Su finalidad es ayudar en la correcta perforación del encaje quirúrgico, su uso permite una perforación más precisa, ya que funciona como limitador de profundidad para cuando se logre la perforación deseada.

MODO DE USO

El implantodoncista debe utilizar el Kit Safe Drill en procedimientos de fresado de tejido óseo, siguiendo técnicas quirúrgicas asépticas y adecuadas para cada caso. A continuación, se describe a continuación una hoja de ruta sugerida para usar limitadores de perforación seguros. Después de usar los limitadores de perforación seguros, sepárelos de otros materiales, lávelos y esterilícelos siguiendo las pautas descritas en estas instrucciones de uso.

Secuencia Safe Drill:

1. Seleccione los limitadores safe drill adecuados para la fresa utilizada (diámetro y longitud del agujero).
2. Monte los limitadores safe drill en el cortador deseado, teniendo cuidado de encajarlo correctamente en el cortador.
3. Compruebe que la longitud de los limitadores safe drill elegidos coincida con el marcado láser de la fresa.
4. Taladre hasta la profundidad deseada.
5. Retire los limitadores de taladro de seguridad.



ATENCIÓN

El Kit Safe Drill está destinado a procedimientos especializados, que deben ser realizados por profesionales cualificados en odontología. El uso del producto debe realizarse en un entorno quirúrgico y en condiciones adecuadas para la salud y seguridad del paciente.

PRECAUCIONES

Los limitadores safe drill requieren procedimientos quirúrgicos especializados, solo deben ser utilizados por cirujanos dentales calificados, que incluyen: diagnóstico, planificación preoperatoria y protocolo quirúrgico.

El uso del producto sin el conocimiento de las técnicas apropiadas y/o procedimientos y condiciones inadecuados, puede dañar el resultado final del tratamiento y al paciente conduciendo a resultados insatisfactorios.

No pegue etiquetas, cintas adhesivas, escriba o marque la superficie del producto.

RECOMENDACIONES

Antes de utilizar el limitador safe drill, el profesional debe esterilizarlo, de acuerdo con las recomendaciones contenidas en estas instrucciones de uso.

Se recomienda que después de su uso, el kit y sus componentes se laven y esterilicen inmediatamente.

CONTRAINDICACIÓN

Los limitadores safe drill no están contraindicados siempre y cuando sus recomendaciones sean correctamente seguidas y utilizadas por un profesional especializado, quien será el responsable de la correcta planificación del procedimiento quirúrgico en el que se utilizarán los instrumentos.

EFFECTOS ADVERSOS

El limitador safe drill se utiliza para ayudar en la instalación de implantes, por lo que los efectos adversos solo se producirán si la elección de los instrumentos es inadecuada.

ADVERTENCIAS

No utilice los instrumentos si nota grietas, desgaste o puntos de oxidación/corrosión. Esto puede causar problemas en el funcionamiento de los instrumentos. Todos los artículos pueden exhibir un desgaste natural generado por el uso y deben ser reemplazados siempre que el profesional identifique una pérdida de ajuste o precisión de estos productos, ya que pueden interferir con el resultado final del trabajo.

Los limitadores de perforación seguros solo se pueden utilizar con S.I.N. que contiene el alojamiento para el limitador. Estos limitadores no son compatibles con ningún otro sistema de perforación. El médico debe asegurarse de que el tope de seguridad del taladro esté completamente asentado en el cortador para reducir la posibilidad de que el limitador se desacople del cortador.

RASTREABILIDADE

Todos los productos de S.I.N. – Implant System, 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 debe almacenarse en un lugar fresco y seco a una temperatura máxima de 35°C y protegido de la luz solar directa.

MANEJO

Una vez esterilizados, los instrumentos deben manipularse únicamente en un entorno estéril por profesionales debidamente vestidos y con ropa adecuada en el momento de la cirugía para instalar los implantes.

DESCARTE DE MATERIALES

La eliminación de materiales debe realizarse de acuerdo con las regulaciones del hospital y las leyes locales vigentes.

TRANSPORTE

El Kit Safe Drill debe transportarse adecuadamente para evitar caídas y almacenarse a una temperatura máxima de 35°C, protegido del calor y la humedad. El transporte debe realizarse en su embalaje original.

INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Producto de uso múltiple. Se permite reprocesamiento. Consulte las condiciones de limpieza y esterilización incluidas en estas instrucciones. En caso de incidencia provocada por el producto, el profesional deberá informar inmediatamente al fabricante.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

1. Retire manualmente todos los instrumentos quirúrgicos del kit. Retire las piezas de la caja del kit (tapa, bandeja y fondo).
2. Prepare el detergente enzimático, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
3. Sumerja las bandejas en la solución de detergente preparada y manténgalas en contacto durante al menos 5 minutos, luego, con un cepillo de cerdas suaves, frote las partes para eliminar la materia orgánica de los productos.
4. Retire las bandejas de la solución de detergente y enjuague con agua del grifo durante 1 minuto, repita el enjuague dos veces más, un total de tres enjuagues de 1 minuto cada uno.
5. Inspección visual de cada parte en busca de residuos del proceso de limpieza o desechos orgánicos del uso del producto.
6. Si se detectan residuos en el producto, repita el proceso de limpieza hasta que se eliminen por completo.
7. Seque con un paño suave, limpio y seco o con papel desechable.

RECOMENDACIONES

- a. Utilice los PPE adecuados (guantes, máscaras, gafas, gorras, etc.).
- b. Inicie la limpieza inmediatamente después del uso quirúrgico.
- c. Nunca deje que los instrumentos se sequen con residuos orgánicos después del uso quirúrgico.
- d. Nunca deje que el instrumento se seque naturalmente después de limpiarlo.
- e. Nunca use soluciones salinas, incluya hipoclorito de sodio, desinfectante, peróxido de hidrógeno o alcohol para limpiar o enjuagar los instrumentos y kits quirúrgicos.
- f. No utilice nunca lana de acero ni productos abrasivos para evitar dañar los instrumentos.
- g. No apile los instrumentos en lotes para evitar la deformación de piezas más pequeñas y delicadas.

ESTERILIZACIÓN

El producto es reutilizable suministrado no es estéril. Debe estar limpio y esterilizado en autoclave antes de su uso.

1. Seque todos los instrumentos antes del ciclo de esterilización con vapor.
2. El producto debe estar envuelto en un envoltorio esterilizable con vapor.
3. Esterilice con vapor en ciclos de 121°C a 1 ATM de presión durante 30 minutos o de 134°C a 2 ATM de presión durante 20 minutos. Dejar secar durante 30 minutos.
4. Coloque siempre la caja en la autoclave sobre una superficie plana y lejos de las paredes del dispositivo.
5. Nunca superponga objetos o incluso otros casos.

RECOMENDACIONES








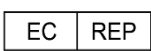




- a. Esterilice el día anterior o el día del procedimiento.
- b. No se recomienda la esterilización química, ya que ciertos productos pueden causar decoloración y daños en los instrumentales.
- c. No utilice una temperatura superior a 60°C para secar los productos.
- d. Nunca use hornos de calor seco para esterilizar instrumentos de S.I.N. – Implant System.

VIDA ÚTIL

Lo Kit Safe Drill se pueden utilizar como se indica a continuación, dependiendo de la manipulación, limpieza y esterilización adecuadas.

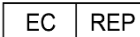
Limitadores Safe Drill: Úselo hasta 50 veces.

Caja: La caja se puede limpiar y esterilizar hasta 250 veces.

	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
	LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA	UPPER LIMIT OF TEMPERATURE	LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA
Rx only	ATENÇÃO: A LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTES DISPOSITIVOS 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

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 CP: 03348-060 - São Paulo - SP - Brasil

SERVICIOS AL PROFESIONAL
 0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000
www.sinimplantsystem.com
 correo electrónico: sin@sinimplante.com.br



OBELIS S.A.
 Bd. Général Wahis 53
 1030 Brussels, Belgium



RESPONSABLE TÉCNICO:
 Alessio Di Rasio
 CREA-SP: 5061207169

PRODUCTO:
 Kit Safe Drill – KESD 02

REGISTRO ANVISA 80108910095