

El Succión de Aerossol 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 Succión de Aerossol es un compuesto de materiales necesarios para la succión del aerosol, para que el dentista pueda trabajar sin interrupción.

RETRACTOR DE LABIOS: mantén tus labios separados.

ABRAZADERA DE SUCCIÓN: mantén fijos los conductos de aspiración.

Succión de Aerossol: ayudar en la succión de las partículas de aerosol generadas durante el procedimiento.

CONECTOR DE SUCCIÓN EN T: permite dividir la succión en 2 mangueras diferentes.

TUBO DE SUCCIÓN: tubo que drena el aerosol recogido.

MODO DE USO

El Succión de Aerossol debe usarse de acuerdo con la planificación quirúrgica programada por un odontólogo calificado.



ATENCIÓN

El Succión de Aerossol 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

1. El producto debe ser utilizado únicamente por profesionales dentales cualificados que ya dispongan de toda la información científica necesaria para el correcto uso del producto.
2. Realice siempre la limpieza y esterilización como se recomienda antes del procedimiento quirúrgico.
3. Mantener siempre limpio el entorno donde se almacenan los dispositivos y adoptar un procedimiento de higiene adecuado durante la manipulación.
4. No pegue etiquetas, cintas adhesivas, escriba o marque la superficie del producto.

INDICACIONES DE USO

El Succión de Aerossol está indicado para ayudar a la succión de aerosoles generados por dispositivos dentales que requieren irrigación, como: bolígrafo de alta velocidad.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Los materiales contenidos en el Succión de Aerossol se basan en su principio de funcionamiento en la acción mecánica del correcto encaje entre las piezas y el acoplamiento en la salida de la bomba de vacío.

RECOMENDACIONES

Antes de cada procedimiento, verifique el estado de los materiales, respetando siempre su vida útil. Es necesario reemplazar los materiales en caso de daños, marcas borradas, deformaciones y desgaste. El Succión de Aerossol se puede limpiar y esterilizar hasta 30 veces. Todos los elementos están sujetos a reprocesamiento, a excepción del tubo de succión (TSG 01), que debe desecharse después de su uso. Cada vez que se usa el Succión de Aerossol, se debe usar un nuevo tubo de succión.

CONTRAINDICACIÓN

Si se siguen correctamente las instrucciones de uso, no se observan contraindicaciones ni efectos adversos relacionados con el uso de este producto.

EFFECTOS ADVERSOS

No ocurrirán siempre que la manipulación se realice de acuerdo con las instrucciones de uso.

ADVERTENCIAS

No utilice los materiales si nota grietas o desgaste. Esto puede causar problemas en el funcionamiento de los productos. Todos los elementos están sujetos a reprocesamiento, a excepción del tubo de succión (TSG 01), que debe desecharse después de su uso. Cada vez que se usa el Succión de Aerossol, se debe usar un nuevo tubo de succión.

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 Succión de Aerossol 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 materiales solo deben ser manipulados en un ambiente estéril por profesionales que estén 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 Succión de Aerossol 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. Exclusivo para uso odontológico. Posible reprocesamiento. Consulte las condiciones de limpieza y esterilización contenidas en estas instrucciones de uso. Si necesita la versión impresa de estas instrucciones de uso, sin costo alguno, solicítela por correo electrónico a sin@sinimplante.com.br o llame al 0800 770 8290 y recibirá hasta 7 días corridos.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

1. Desarme las partes del Succión de Aerossol.
2. Prepare el detergente enzimático de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
3. Sumerja los productos en la solución de detergente preparada y déjelos 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 los productos de la solución detergente y enjuague con agua corriente durante 1 minuto, repita el enjuague dos veces más, totalizando 3 enjuagues de 1 minuto cada uno.
5. Inspeccione visualmente cada parte para verificar si hay residuos del proceso de limpieza o residuos orgánicos del uso del producto.
6. Si se confirma la presencia de residuos en el producto, repetir el proceso de limpieza, hasta la total eliminación de los residuos.
7. Seque con un paño suave, limpio y seco o con papel desechable.

RECOMENDACIONES

- a. Utilice ropa adecuada (guantes, máscaras, gafas, sombreros, etc.).
- b. Empiece a limpiar inmediatamente después del uso quirúrgico.
- c. Nunca permita que el instrumento se seque con residuos orgánicos después del uso quirúrgico.
- d. Nunca deje que el instrumento se seque naturalmente después de limpiarlo.
- e. Nunca use soluciones salinas, especialmente hipoclorito de sodio y solución salina, desinfectantes, peróxido de hidrógeno o alcohol para limpiar o enjuagar productos.
- f. Nunca utilice lana de acero o esponjas y productos abrasivos, ya que los instrumentos no se dañarán.
- g. No acumule instrumentos en grandes cantidades uno encima del otro para evitar la deformación de partes más pequeñas y delicadas.

ESTERILIZACIÓN

El producto reutilizable y suministrado no es estéril y debe limpiarse y esterilizarse antes de su uso.

- a. Seque todos los instrumentos antes del ciclo de esterilización con vapor.
- b. Utilice envases compatibles con el proceso de esterilización por vapor.
- c. Esterilice con vapor en ciclos de 121 ° C a 1 ATM de presión durante 30 minutos o a 134 ° C a 2 ATM de presión durante 20 minutos. Deje secar durante 30 minutos.
- d. Coloque siempre la caja en el autoclave sobre una superficie plana, alejada de las paredes del dispositivo.
- e. 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 daño al producto.
- c. No utilice una temperatura superior a 60 ° C para secar los productos.
- d. Nunca use hornos de calor seco para esterilizar instrumentos y juegos S.I.N.

VIDA ÚTIL

El succionador de aerosoles puede utilizarse como se indica a continuación, en función de su correcta manipulación, limpieza y esterilización:

Tubo de aspiración (TSG 01): De un solo uso;
Todos los demás artículos: 30 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 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	MANUFACTURE	FABRICANTE
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	FECHA DE FABRICACIÓN
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CÓDIGO DE REFERENCIA
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIVO MEDICO
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	IDENTIFICADOR DE DISPOSITIVO ÚNICO
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTADOR
	DISTRIBUIDOR	DISTRIBUTOR	DISTRIBUIDOR
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAÍS DE FABRICACIÓN
	LOTE	BATCH CODE	LOTE
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCLABLE PACKAGING	EMBALAJE RECICLABLE

**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

SERVICIOS AL PROFESIONAL

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.come-mail: sin@sinimplante.com.br

EC	REP
----	-----

OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis 53

1030 Brussels, Belgium

**RESPONSÁVEL TÉCNICO:**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODUTO: Succión de Aerossol – SGA 01**REGISTRO ANVISA:** 80108910098