

Los Limitadores Safe Drill están destinados a procedimientos especializados, que deben ser realizados por profesionales cualificados. La forma de uso del 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 la seguridad del paciente.



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los Limitadores Safe Drill son instrumentos fabricados en poliacetal, utilizados como accesorios de corte quirúrgico durante el procedimiento de instalación de implantes dentales.

INDICACIONES DE USO

Los Limitadores Safe Drill están indicados para ayudar a 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 se basan en la acción mecánica. Todos los instrumentos están indicados para ayudar a la perforación del tejido óseo en la colocación de implantes dentales y deben utilizarse siguiendo las técnicas odontológicas adecuadas.

MODO DE USO

El cirujano dental utilizará el Limitadores Safe Drill en procedimientos de perforación del tejido óseo, siguiendo técnicas quirúrgicas asépticas y adecuadas a cada caso. A continuación se describe un guión sugerido para el uso de los limitadores de perforación seguros. Tras el uso de los Limitadores, sepárelos de los demás materiales, lávelos y esterilícelos siguiendo las pautas descritas en estas Instrucciones de Uso.

Secuencia Safe Drill:

1. Seleccione el Limitador Safe Drill apropiado para la fresa que se está utilizando (diámetro y longitud de perforación);
2. Monte el Limitador Safe Drill en la fresa deseada, asegurándose de que esté bien asentado en la misma;
3. Compruebe que la longitud elegida para el Limitador Safe Drill coincide con la marca láser de la cortadora;
4. Perforar hasta la profundidad deseada;
5. Retire el Limitador Safe Drill



ATENCIÓN

Los Limitadores Safe Drill están destinados a procedimientos especializados, que deben ser realizados por profesionales cualificados en Odontología de Implantes. El uso del producto debe realizarse en un entorno quirúrgico y en condiciones adecuadas para la salud y la seguridad del paciente.

PRECAUCIONES

Los Limitadores Safe Drill requieren procedimientos quirúrgicos especializados y sólo deben ser utilizados por cirujanos dentales cualificados para realizar el diagnóstico, la planificación preoperatoria y el protocolo quirúrgico. El uso del producto sin el conocimiento de las técnicas adecuadas y/o de procedimientos y condiciones inadecuadas, puede perjudicar el resultado final del tratamiento y al paciente llevando a resultados insatisfactorios. Se recomienda que, después de su uso, los Limitadores Safe Drill se laven y esterilicen inmediatamente

RECOMENDACIONES

Utilizar la vestimenta adecuada (guantes, máscaras, gafas, gorros, etc.). Inicie la limpieza inmediatamente después del uso quirúrgico. Nunca deje secar el producto que contenga residuos orgánicos después del uso quirúrgico. No deje que el producto se seque naturalmente después de la limpieza. No utilice nunca soluciones salinas, principalmente hipoclorito de sodio y solución salina, desinfectantes, agua oxigenada o alcohol para limpiar o enjuagar los productos. No utilice nunca esponjas de acero ni productos abrasivos, para no dañar los productos. No acumular los restrictores en gran cantidad unos encima de otros para evitar la deformación de las piezas más pequeñas y delicadas.

CONTRAINDICACIÓN

Los Limitadores Safe Drill no presentan contraindicaciones desde que sus recomendaciones sean correctamente seguidas y utilizadas por un profesional especializado, que será responsable de la adecuada planificación del procedimiento quirúrgico en el que se utilizarán los instrumentales. Ninguno de los instrumentos es para uso permanente/implantable, sólo para uso transitorio durante la cirugía.

EFFECTOS ADVERSOS

Los Limitadores Safe Drill se utilizan para ayudar a la instalación de los implantes dentales, por lo que sólo se producirán efectos adversos si la elección o el uso de los instrumentos es inadecuado.

ADVERTENCIAS

No utilice los instrumentos si observa grietas, desgaste o deformaciones. Esto puede causar problemas en el funcionamiento del Limitadores Safe Drill. Todos los elementos pueden presentar el desgaste natural generado por el uso y deben ser sustituidos siempre que el profesional identifique una pérdida de capacidad de ajuste o de precisión de estos productos, ya que pueden interferir en el resultado final del trabajo.

Los Limitadores Safe Drill sólo puede utilizarse con las fresas S.I.N. - Implant System que contienen el bolsillo del tapón. Estos tapones no son compatibles con ningún otro sistema de perforación. El clínico debe asegurarse de que el Limitador Safe Drill en la cortadora para reducir la posibilidad de que el tapón se desenganche de la cortadora.

TRAZABILIDAD

Todos los productos de S.I.N. - Implant System tienen lotes secuenciales que permiten la trazabilidad, promoviendo así una mayor seguridad para el profesional cualificado para el procedimiento. A través de este número de lote es posible conocer todo el historial del producto desde el proceso de fabricación hasta el momento de la distribución.

ALMACENAJE

Los Limitadores Safe Drill debe almacenarse en un lugar seco, fresco y ventilado, alejado de la luz solar directa.

MANEJO

Una vez esterilizado, los Limitadores Safe Drill sólo debe ser manipulado en un entorno estéril por profesionales debidamente vestidos y ataviados en el momento de la cirugía para la instalación del implante.

DESCARTE DE MATERIALES

La eliminación de los materiales debe realizarse de acuerdo con las normas del hospital y la legislación local vigente.

TRANSPORTE

Los Limitadores Safe Drill debe transportarse a temperatura ambiente, lejos de la luz solar directa y evitando los lugares con grandes variaciones de temperatura y humedad. El transporte debe realizarse de forma adecuada para evitar caídas y debe hacerse en su embalaje original.

INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Producto de uso múltiple. Exclusivo para uso odontológico. Pasible de 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. Realice el desmontaje completo del producto (cuando corresponda), retire todo el material orgánico interno con agua corriente y proceda al siguiente paso sólo después de realizar estos procedimientos.
2. Prepare el detergente enzimático de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
3. Sumerja todas las partes del producto en la solución de detergente preparada y déjelo durante al menos 5 minutos, luego con un cepillo de cerdas suaves, limpie las partes para eliminar la materia orgánica de los productos.
4. Retire las partes de la solución de 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 ver 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, repita el proceso de limpieza, hasta la eliminación total de residuos.
7. Seque con un paño suave, limpio y seco o papel desechable.
8. Proceder al proceso de esterilización.

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.

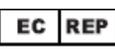
1. Seque todos los instrumentos antes del ciclo de esterilización con vapor.
2. El producto debe estar envuelto en un envoltorio esterilizable con vapor.
3. Esterilice con vapor en ciclos de 121°C a 1 ATM de presión durante 30 minutos o de 134°C a 2 ATM de presión durante 20 minutos. Dejar secar durante 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

Se estima que los instrumentos no articulados, conectados al equipo y no cortantes pueden ser sometidos a 50 usos.

	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.com

Correo electrónico: sin@sinimplante.com.br

EC REP

OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis 53
1030 Brussels, Belgium



TÉCNICO RESPONSABLE:

Alessio Di Rasio
CREA-SP: 5061207169

PRODUCTO: Limitadores Safe Drill

REGISTRO ANVISA: 80108910090