

Los instrumentos no articulados, no cortante, con conexión a equipos, están destinados a procedimientos especializados, que deben ser realizados por profesionales calificados. La forma de utilizar el producto y las técnicas 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 instrumentos no articulados, no cortante, con conexión a equipos, se producen en acero inoxidable, en un extremo tiene una ranura para contra ángulo (dispositivo activo) y en el otro extremo una punta activa específica con implantes, componentes o tornillos.

INDICACIONES DE USO

Los instrumentos no articulados, no cortante, con conexión a equipos, están indicados para la instalación de implantes y componentes protésicos, ayudan a capturar el implante para transportarlo entre el empaque primario y el alvéolo quirúrgico o ayudan a la fijación / extracción de implantes y componentes.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El propósito es permitir la instalación de implantes dentales, a través de la ayuda en el procedimiento quirúrgico, en el transporte o la fijación del implante o componente. Todos los interruptores funcionan según principios mecánicos de transmisión de fuerza, para la activación de elementos secundarios.

MODO DE USO

Los instrumentos no articulados, con conexión a equipos que no cortan, deben seleccionarse de acuerdo con la especificidad del implante y/o el ajuste de los componentes y deben conectarse al contra ángulo y al motor para su uso.

Los instrumentos no articulados, no cortante, con conexión a equipos, deben seleccionarse de acuerdo con la especificidad del implante y/o el ajuste de los componentes y deben conectarse al contra ángulo y al motor para su uso.



ATENCIÓN

Los instrumentos no articulados, no cortante, con conexión a equipos, está destinado a procedimientos especializados, que deben ser realizados por profesionales calificados en implantología. El uso del producto debe realizarse en un entorno quirúrgico y en condiciones adecuadas para la salud y la seguridad del paciente.

PRECAUCIONES

La llave debe seleccionarse según las recomendaciones de instalación del implante/componente. Un uso excesivo de la fuerza o un desajuste entre las piezas puede dañar el producto. Antes de cada procedimiento, asegúrese del perfecto ajuste entre las piezas y las condiciones instrumentales respetando siempre su vida útil. Es necesaria la sustitución de los instrumentos en caso de daños, marcas borradas, afilado comprometido, deformación y desgaste.

RECOMENDACIONES

El producto debe ser utilizado únicamente por profesionales de la odontología cualificados que ya disponen de toda la información científica necesaria para el uso correcto del producto.

Realice siempre la limpieza y esterilización recomendadas antes del procedimiento quirúrgico. Es necesario verificar la funcionalidad, la capacidad de ajuste o la precisión de estos productos después de cada procedimiento y, en caso de desgaste natural generado por el uso, deben ser sustituidos y descartados.

CONTRAINDICACIÓN

Utilización para fines distintos de la instalación o retirada de implantes y componentes protésicos.

EFECTOS ADVERSOS

La falla puede ocurrir debido a factores intrínsecos al procedimiento quirúrgico, como las condiciones locales y de salud del individuo implantado y la habilidad y el conocimiento del profesional que lo practica.

ADVERTENCIAS

No utilice las fresas caso observe fisuras, desgastes o puntos de oxidación/corrosión. Esto puede ocasionar problemas en el desempeño de los instrumentos. Todos los ítem pueden presentar desgaste natural generado por el uso y deben ser sustituidos siempre que el profesional identificar pérdida de capacidad de encaje o precisión de estos productos, pues pueden interferir en el resultado final del trabajo.

TRAZABILIDAD

Todos los productos de S.I.N. - Implant System tienen lotes secuenciales que permiten la trazabilidad, proporcionando así una mayor seguridad al 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 instrumentos no articulados, no cortante, con conexión a equipos deben almacenarse en un lugar seco y fresco, a una temperatura máxima de 35°C y protegidos de la radiación solar directa.

MANEJO

Una vez esterilizados, los instrumentos deben ser manejados solo en un entorno estéril por profesionales con la vestimenta adecuada y la ropa adecuada al momento de la cirugía para instalar los implantes. Se deben evitar arañazos o rasguños en los instrumentos, ya que estos factores pueden aumentar la posibilidad de corrosión de los productos.

DESCARTE DE MATERIALES

El descarte de materiales debe ser hecho conforme normas hospitalarias y legislaciones locales vigentes.

TRANSPORTE

Los instrumentos no articulados, no cortante, con conexión a equipos deben transportarse de forma adecuada, para evitar caídas y almacenarse a una temperatura máxima de 35°C, protegidos del calor y la humedad. El transporte debe realizarse en su embalaje original.

INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Producto de uso múltiple. Solo para uso dental. Sujeto a reprocesamiento. Consulte las condiciones de limpieza y esterilización contenidas en estas Instrucciones de Uso. En caso de cualquier incidente causado por el producto, el profesional debe informar inmediatamente al fabricante. 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. Elimine toda la materia orgánica interna con agua corriente y sólo proceda al siguiente paso cuando lo haya hecho;
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, con conexión a equipos, no afilados pueden ser sometidos a 250 usos. Es necesario verificar la funcionalidad, la capacidad de ajuste o la precisión de estos productos después de cada procedimiento y, si hay un desgaste natural generado por el uso, deben ser sustituidos y descartados.

	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	RECYCABLE PACKAGING	EMBALAJE RECICABLE

EC	REP
----	-----

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

OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis 53
1030 Brussels, Belgium

CE 2460

RESPONSABLE TÉCNICO:

Alessio Di Risio
CREA-SP: 5061207169

SERVICIOS AL PROFESIONAL

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.com

correo electrónico: sin@sinimplante.com.br

PRODUCTO: Instrumental no articulado, no cortante, con
conexión a equipo

REGISTRO ANVISA: 80108910048