

A Família de Fresas Diamantadas destina-se a procedimentos cirúrgicos para instalação de implantes odontológicos, que devem ser executados por profissionais habilitados. A forma de uso do produto e técnicas cirúrgicas são inerentes à formação do profissional. A utilização do produto deve ser realizada em ambiente cirúrgico e em condições adequadas para a saúde e segurança do paciente.



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A Família de Fresas Diamantadas são produzidas em aço inoxidável, em uma das suas extremidades possui encaixe para contra-ângulo (dispositivo ativo). Possuem superfície diamantada.

INDICAÇÕES DE USO

A Família de Fresas Diamantadas são instrumentais cirúrgicos indicados para o preparo do alvéolo cirúrgico para instalação dos implantes dentários.

Fresa Diamantada: Utilizada para preparo do leito ósseo para apoio de fresas e implante na técnica externalizada de zigomático.

Fresa Diamantada Esférica: Utilizada para marcação óssea inicial, criando uma retenção na superfície óssea a ser perfurada posteriormente.

FINALIDADE E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A finalidade da Família de Fresas Diamantadas, é o desgaste ósseo para facilitar a entrada das fresas helicoidais e instalação de implantes. Sua superfície ativa é recoberta por diamante, que por ação mecânica de atrição desgastam o osso.

MODO DE USO DO INSTRUMENTAL

Fresa Diamantada Esférica

1. Rotação máxima: 1200 RPM;
2. Posicionar a broca inclinada sobre a crista óssea e iniciar a perfuração com uma ligeira pressão;
3. A profundidade de corte não deve exceder metade da esfera, caso contrário pode provocar superaquecimento;
4. Não efetuar movimentos laterais durante a perfuração, pois isso pode danificar o alvéolo cirúrgico e impossibilitar a instalação dos implantes;
5. Utilizar irrigação abundante e ininterrupta.

Fresa Diamantada

1. Rotação máxima: 1200 RPM;
2. Posicionar a ponta inativa da fresa sobre a marcação previamente efetuada com a fresa Lança helicoidal e iniciar o desgaste lateral com movimentos lentos e intermitentes para facilitar a entrada das fresas helicoidais de maior diâmetro;
3. Utilizar irrigação abundante e ininterrupta.

ATENÇÃO

A Família de Fresas Diamantadas 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.

PRECAUÇÕES

Antes da perfuração certifique o encaixe do instrumento no contra ângulo e o ajuste do motor com relação a rotação, torque e irrigação. Durante a perfuração a pressão não deve ser excessiva, e devem ser feitos movimentos intermitentes. As fresas não são passíveis de afiação e uso delas sem corte pode gerar aquecimento ósseo indevido, comprometendo o sucesso do procedimento. O uso das fresas ou da sequência de fresas inadequado pode comprometer o desempenho do implante resultando em falhas do sistema, como perda ou fratura do Implante. Antes de cada procedimento verifique as condições dos instrumentais respeitando sempre sua vida útil. É necessário a substituição dos instrumentais em caso de dano, marcações apagadas, afiação comprometida, deformações e desgaste.

RECOMENDAÇÕES

O produto deve ser usado somente por profissionais de odontologia habilitados que já possuem toda a informação científica necessária para a correta utilização do produto. Sempre realizar limpeza e esterilização conforme recomendações antes do procedimento cirúrgico. Deve-se estar atento em casos de pacientes que apresentem sinais de alergia ou hipersensibilidade ao aço inoxidável.

CONTRAINDICAÇÃO

Uso de fresas sem irrigação, pode causar necrose óssea. É contraindicado o uso para outras finalidades que não seja o preparo do alvéolo cirúrgico para instalação de implantes dentários.

EFEITOS ADVERSOS

O insucesso poderá decorrer em função de fatores intrínsecos ao procedimento cirúrgico, como das condições locais e de saúde do indivíduo implantado e da habilidade e conhecimento do profissional que o pratica.

ADVERTÊNCIAS

Não utilize o instrumental caso observe fissuras, desgaste ou pontos de oxidação/corrosão. Isso poderá ocasionar problemas no desempenho 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.

RASTREABILIDADE

Todos os produtos da S.I.N. 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

A Família de Fresas Diamantadas deve ser armazenada em local fresco e seco, a uma temperatura de 15°C a 35°C, protegido da luz solar direta, em sua embalagem original fechada e não deve ser danificado.

MANUSEIO

Uma vez esterilizados, os instrumentais deverão ser manuseados apenas em ambiente estéril por profissionais devidamente paramentados e em trajes adequados no momento da cirurgia para instalação de implantes. Devem ser evitados riscos ou entalhes dos instrumentos visto que tais fatores podem aumentar a possibilidade de corrosão dos produtos.

DESCARTE DE MATERIAIS

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

TRANSPORTE

A Família de Fresas Diamantadas devem ser transportadas de modo adequado para evitar 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. Caso ocorra algum incidente causado pelo produto, o profissional deve informar imediatamente o fabricante. Se você precisar da versão impressa desta instrução de uso, sem qualquer custo (inclusive de envio), favor solicitar por e-mail para sin@sinimplantsystem.com ou ligue para

0800 770 8290 que receberá em até 7 dias corridos. Verifique se esta versão das instruções de uso corresponde ao produto adquirido, conforme identificação de modelo, lote e versão.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

1. Retire todo o material orgânico interno com água corrente e passe para a próxima etapa apenas quando realizar esses procedimentos;
2. Preparar o detergente enzimático de acordo com as instruções do fabricante;
3. Mergulhe todas as peças do produto na solução de detergente preparada e deixe por pelo menos 5 minutos, posteriormente utilizando escova de cerdas macias, esfregar as peças para remoção da matéria orgânica dos produtos;
4. Remova as peças da solução detergente e enxaguar com água corrente durante 1 minuto, repetir o enxague por mais duas vezes, totalizando 3 enxagues de 1 minuto cada;
5. Inspeccionar visualmente cada peça para verificar se há resíduo do processo de limpeza ou resíduos orgânicos provenientes do uso do produto;
6. Caso seja confirmada a presença de resíduos no produto, repetir o processo de limpeza, até a total remoção dos resíduos;
7. Secar com pano macio, limpo e seco ou papel descartável;
8. Seguir para o processo de esterilização.

RECOMENDAÇÕES

- a. Use a paramentação adequada (luvas, máscaras, óculos, gorros, etc.).
- b. Inicie a limpeza imediatamente após a utilização cirúrgica.
- c. Nunca deixe o instrumento secar contendo resíduos orgânicos após a utilização cirúrgica.
- d. Nunca deixe o instrumento secar de forma natural após a limpeza.
- e. Nunca utilize soluções salinas, principalmente hipoclorito de sódio e soro fisiológico, desinfetantes, água oxigenada ou álcool para limpeza ou enxágue dos instrumentos cirúrgicos e bandejas dos kits.
- f. Nunca use palhas ou esponjas de aço e produtos abrasivos, para que os instrumentos não sejam danificados.
- g. Não acumule os instrumentos em grandes quantidades uns sobre os outros para evitar a deformação de peças menores e delicadas.

ESTERILIZAÇÃO

Produto reutilizável e fornecido não estéril e deve ser limpo e esterilizado antes do uso.

1. Seque todos os instrumentos antes do ciclo de esterilização a vapor.
2. Utilizar embalagem compatível com o processo de esterilização a vapor.
3. 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. Deixar secar por 30 minutos.
4. Sempre acomode o estojo na autoclave sobre uma superfície plana e afastada das paredes do aparelho.
5. Nunca sobreponha objetos e nem mesmo outros estojos.

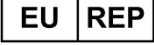
RECOMENDAÇÕES

- a. Esterilizar na véspera ou no dia do procedimento.

- b. A esterilização química não é recomendada, uma vez que certos produtos podem provocar descoloração e danos ao estojo.
- c. Não utilizar temperatura superior a 60°C para secagem dos produtos.
- d. Nunca utilize estufas de calor seco para esterilização dos instrumentos e dos conjuntos S.I.N.

VIDA ÚTIL

A Família de Fresas Diamantadas poderá ser utilizada por até 30 instrumentações cirúrgicas dependendo do manuseio adequado, limpeza e esterilização. É necessária a verificação da afiação do instrumental após cada procedimento cirúrgico e caso seja verificado falta de afiação o material deve ser descartado. Sendo: 20 perfurações em ossos de alta densidade e 30 perfurações em ossos baixa densidade.

	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PRODUCTO ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMA
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NO LO REUTILICE
	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
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RESTERILIZE	NO LO REESTERILIZAR
	ATENÇÃO	CAUTION	PRECAUCIÓN
	REPRESENTANTE AUTORIZADO COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	LÍMITE 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
	VALIDADE	USE-BY DATE	VALIDEZ
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CÓDIGO DE REFERÊNCIA
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIVO MEDICO
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	IDENTIFICADOR DISPOSITIVO ÚNICO
	SISTEMA DE BARREIRA DUPLO ESTÉRIL	DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM	SISTEMA DE DOBLE BARRERA ESTÉRIL
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTADOR
	DISTRIBUIDOR	DESTribUTOR	DISTRIBUIDOR
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAÍS DE FABRICACIÓN



LOTE

BATCH CODE

LOTE



EMBALAGEM RECICLÁVEL

RECYCABLE PACKAGING

EMBALAJE RECICABLE

**FABRICANTE****S.I.N. Implant System LTDA.**

CNPJ: 04.298.106/0001-74

Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 421 - Vila Rio Branco

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

SERVIÇOS AO PROFISSIONAL

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.come-mail: sin@sinimplantsystem.com**RESPONSÁVEL TÉCNICO**

Giovanni Cairo

CREA-SP: 5060932666

PRODUTO

Família de Fresas Diamantadas

REGISTRO ANVISA

80108910108