

KIT CIRÚRGICO

Sugador de Aerossol – SGA 01

O Sugador de Aerossol destina-se a procedimentos especializados, 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

O Sugador de Aerossol é composto de materiais necessários para sucção de aerossol, de modo que o dentista possa trabalhar, sem interrupção.

Afastador Labial: manter os lábios afastados.

Presilha para Sugador: manter os condutos de sucção fixos.

Sugador de Aerossol: auxiliar na sucção de partículas aerossóis geradas durante o procedimento.

Conector para Sugador em T: permite a divisão de sucção em 2 mangueiras diferentes.

Tubo para Sugador: tubo que escoar o aerossol coletado.

INDICAÇÃO DE USO

O Sugador de Aerossol é indicado para auxílio da sucção de aerossol gerado pelos dispositivos odontológicos que requerem irrigação como por exemplo: caneta de alta rotação.

FINALIDADE E PRINCÍPIOS DE FUNCIONAMENTO

Os materiais contidos no Sugador de Aerossol baseiam seu princípio de funcionamento na ação mecânica do encaixe correto entre as peças e acoplamento na saída de bomba à vácuo.

MODO DE USO DO KIT

O Sugador de Aerossol deverá ser utilizado de acordo com o planejamento cirúrgico programado pelo profissional habilitado em odontologia.

ATENÇÃO

O Sugador de Aerossol destina-se a procedimentos especializados, que devem ser executados por profissionais habilitados em odontologia. A utilização do produto deve ser realizada em ambiente cirúrgico e em condições adequadas para a saúde e segurança do paciente.

PRECAUÇÕES

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. Manter o ambiente em que os dispositivos são armazenados sempre limpos e adotar um procedimento de higiene adequada durante o manuseio. Não colar etiquetas, fitas adesivas, escrever ou demarcar a superfície do produto.

RECOMENDAÇÕES

Antes de cada procedimento verifique as condições dos materiais respeitando sempre sua vida útil. É necessário a substituição dos materiais em caso de dano, marcações apagadas, deformações e desgaste. O Sugador de Aerossol pode ser limpo e esterilizado por até 30 vezes. Todos os itens são passíveis de reprocessamento, com exceção

do tubo para sugador (TSG 01) que deve ser descartado após o uso. A cada uso do Sugador de Aerossol, deve ser utilizado um novo tubo para sugador.

CONTRAINDICAÇÃO

Se seguidas corretamente as instruções de uso, não são observadas contraindicações ou efeitos adversos referentes ao uso deste produto.

EFEITOS ADVERSOS

Não ocorrerão desde que o manuseio seja feito conforme as instruções de uso.

ADVERTÊNCIAS

Não utilize os materiais caso observe fissuras ou desgaste. Isso poderá ocasionar problemas no funcionamento dos produtos. Todos os itens são passíveis de reprocessamento, com exceção do tubo para sugador (TSG 01) que deve ser descartado após o uso. A cada uso do Sugador de Aerossol, deve ser utilizado um novo tubo para sugador.

RASTREABILIDADE

Todos os produtos da S.I.N. – Implant System 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

O Sugador de Aerossol deve ser armazenado em lugar fresco e seco, a uma temperatura máxima de 35°C e protegido da luz solar direta.

MANUSEIO

Uma vez esterilizados, os materiais deverão ser manuseados apenas em ambiente estéril por profissionais devidamente paramentados e em trajas adequados no momento da cirurgia para instalação de implantes.

DESCARTE DE MATERIAIS

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

TRANSPORTE

O Sugador de Aerossol deve ser transportado de maneira adequada para evitar quedas e armazenado em temperatura máxima de 35°C, protegido do calor e da umidade. O transporte deve ser realizado na 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, favor solicitar por e-mail para sin@sinimplante.com.br ou ligue para 0800 770 8290 que receberá em até 7 dias corridos.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

1. Remover manualmente todos os instrumentais cirúrgicos do kit. Desmonte as peças da caixa do kit (tampa, bandeja e parte inferior).
2. Preparar o detergente enzimático de acordo com as instruções do fabricante.
3. Mergulhe as bandejas 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 bandejas da solução detergente e enxague com água corrente durante 1 minuto, repetir o enxague por mais duas vezes, totalizando 3 enxagues de 1 minuto cada.
5. Inspecionar 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.

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 utilize temperatura superior a 60°C para secar os produtos.
- d. Nunca utilize estufas de calor seco para esterilização dos instrumentos e dos conjuntos S.I.N. - Implant System.

VIDA ÚTIL

O Sugador de Aerossol pode ser utilizado conforme abaixo dependendo do manuseio adequado, limpeza e esterilização:

Tubo para sugador (TSG 01): Uso único;
Todos os outros itens: 30 vezes.

	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



DESENVOLVIDO E FABRICADO POR:

S.I.N. Sistema de Implante Nacional S/A

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.com

e-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:

Sugador de Aerossol – SGA 01

REGISTRO ANVISA:

80108910098