

KIT CIRÚRGICO

Kit Safe Drill - KESD 02

O Kit Safe Drill 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 Kit Safe Drill é composto de materiais para facilitar a instalação de implantes da linha Epikut e Epikut Plus.

Limitadores Safe Drill: É um instrumental fabricado em poliacetal, utilizado para auxiliar a perfuração do alvéolo cirúrgico, durante o procedimento de instalação de implantes odontológicos.

Caixa: Suporte para armazenar, transportar e esterilizar todos os itens do kit.

INDICAÇÃO DE USO

O Kit Safe Drill é destinado a ser usado juntamente com as fresas na instalação de implantes odontológicos. Sua função é limitar a profundidade de perfuração do tecido ósseo para a instalação do implante.

FINALIDADE E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Tem a finalidade de auxiliar na correta perfuração do alvéolo cirúrgico, seu uso permite uma perfuração mais precisa, pois funciona como um limitador de profundidade para quando a perfuração desejada for alcançada.

MODO DE USO DO KIT

O implantodontista deverá utilizar o Kit Safe Drill em procedimentos de perfuração do tecido ósseo, seguindo as técnicas cirúrgicas assépticas e adequadas a cada caso. Descrito abaixo, segue um roteiro sugerido para o uso dos

limitadores safe drill. Após o uso dos limitadores safe drill, separe-os dos demais materiais, lave-os e esterilize-os seguindo as orientações descritas nesta instrução de uso.

Sequência Safe Drill:

1. Selecione o limitador safe drill apropriado para a fresa utilizada (diâmetro e comprimento da perfuração).
2. Monte o limitador safe drill na fresa desejada se atentando ao assentamento de forma adequada sobre a fresa.
3. Verifique se o comprimento do limitador safe drill escolhido coincide com marcação a laser da fresa.
4. Realize a perfuração até a profundidade desejada.
5. Retire o limitador safe drill.



ATENÇÃO

O Kit Safe Drill 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

Os limitadores safe drill exigem procedimentos cirúrgicos especializados, somente deverá ser utilizado por cirurgiões dentistas habilitados, incluindo: diagnóstico, planejamento pré-operatório e protocolo cirúrgico. O uso do produto sem conhecimento das técnicas adequadas e/ou procedimentos e condições inadequadas, poderá prejudicar o resultado final do tratamento e o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios. Não colar etiquetas, fitas adesivas, escrever ou demarcar a superfície do produto.

RECOMENDAÇÕES

Antes de utilizar os limitadores safe drill, o profissional deverá esterilizá-lo, de acordo com as recomendações contidas nesta instrução de uso.

Recomenda-se que após a utilização, o kit e seus componentes sejam lavados e esterilizados imediatamente.

CONTRAINDICAÇÃO

Os limitadores safe drill não apresentam contraindicações desde que seguidas suas recomendações corretamente e utilizado por profissional especializado, que será responsável pelo planejamento adequado do procedimento cirúrgico em que será utilizado os instrumentais.

EFEITOS ADVERSOS

O limitador safe drill é utilizado para auxiliar na instalação de implantes, dessa forma efeitos adversos ocorrerão apenas se a escolha do instrumental for inadequada.

ADVERTÊNCIAS

Não utilize o instrumental caso observe fissuras, desgaste ou pontos de oxidação/corrosão. Isso poderá ocasionar problemas no funcionamento 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. Os limitadores safe drill podem ser usados somente com fresas da S.I.N. que contenham o alojamento para o limitador. Esses limitadores não são compatíveis com nenhum outro sistema de perfuração. O responsável clínico deve certificar-se de assentar totalmente o limitador safe drill na fresa para diminuir a possibilidade de desengate do limitador em relação à fresa.

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 Kit Safe Drill 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 instrumentais 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 Kit Safe Drill 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.

INSTRUÇÃO 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. 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.

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 produtos.
- 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

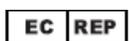
- a. Esterilizar na véspera ou no dia do procedimento.
- b. A esterilização química não é recomendada, uma vez que certos produtos podem provocar descoloração e danos ao estojo.
- c. Não utilizar temperatura superior a 60°C para secagem dos produtos.
- d. Nunca utilize estufas de calor seco para esterilização dos instrumentos e dos conjuntos S.I.N. – Implant System.

VIDA ÚTIL

O Kit Safe Drill pode ser utilizado conforme abaixo dependendo do manuseio adequado, limpeza e esterilização.

Limitadores Safe Drill: Utilizar por até 50 vezes.

Caixa: A caixa pode ser limpa e esterilizada por até 250 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
	LIMITE 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:
Kit Safe Drill – KESD 02

REGISTRO ANVISA:
80108910095