

KIT CIRÚRGICO

Conj. Rep. de Fresas Tryon Cônico - KRFTC

O Conjunto de Reposição de Fresas Tryon Cônico 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 Conj. De Reposição de Fresas Tryon Cônico é um Kit composto pela Linha de Fresas Cirúrgicas necessárias para a instalação de implantes Tryon Cônicos.

INDICAÇÃO DE USO

O Conj. Rep. De Fresas Tryon Cônico é indicado para auxiliar na instalação da família de implantes Tryon Cônicos. É composto por três fresas cônicas. As fresas são indicadas para realizar perfurações escalonadas e controladas a fim de que haja uma correta inserção do implante.

Fresa Cônica: Tem como finalidade aprofundar a perfuração no tecido ósseo de acordo com o planejamento realizado pelo profissional.

FINALIDADE E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

As fresas contidas no Conj. Reposição de Fresas Tryon Cônico baseiam seu princípio de funcionamento na ação mecânica do corte do osso, através de sua superfície. Como o material do qual as fresas são fabricadas é mais duro e resistentes do que estes, ao se imprimir o movimento de rotação, as fresas cortam o tecido promovendo a retirada de material, que varia de acordo com a geometria de cada modelo comercial apresentado.

MODO DE USO DO KIT

1. Abra a embalagem original e retire a fresa;
2. Antes do primeiro uso ou após ter sido utilizado em procedimentos cirúrgicos, siga as orientações de limpeza e esterilização contidas nesta instrução de uso;
3. Uma vez esterilizada a fresa estará pronta para ser utilizada em procedimentos cirúrgicos.



ATENÇÃO

O Conj. Rep. De Fresas Tryon Cônico 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 Conj. Rep. De Fresas Tryon Cônico exige 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.

RECOMENDAÇÕES

Recomenda-se a utilização máxima de 20 a 30 perfurações, sendo: 20 perfurações em ossos de alta densidade e 30 perfurações em ossos baixa densidade. Recomenda-se que após a utilização, o kit e seus componentes sejam lavados e esterilizados imediatamente após o uso. Não colar etiquetas, fitas adesivas, escrever ou demarcar a superfície do produto.

CONTRAINDICAÇÃO

O Conj. Reposição de Fresas Tryon Cônico não apresenta 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.

EFEITOS ADVERSOS

O Conj. Reposição de Fresas Tryon Cônico não apresenta efeitos adversos desde que a escolha do instrumental e a técnica forem adequadas ao procedimento.

ADVERTÊNCIAS

Não utilize o instrumental caso observe fissuras, desgaste ou pontos de oxidação/corrosão. Isso poderá ocasionar problemas no funcionamento das fresas odontológicas. 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. – 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 Conj. Reposição de Fresas Tryon Cônico deve ser armazenado em local seco, fresco, arejado e longe da luz solar direta;

MANUSEIO

O Conj. De Reposição de Fresas Tryon Cônico, uma vez esterilizado, deve ser manuseado apenas em ambiente estéril por profissionais devidamente paramentados e em trajas adequados no momento do procedimento cirúrgico.

DESCARTE DE MATERIAIS

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

TRANSPORTE

O Conj. De Reposição de Fresas Tryon Cônico deve ser transportado em temperatura ambiente, ao abrigo de luz solar direta evitando locais onde ocorram grandes variações de temperatura e umidade. O transporte deve ser feito de modo adequado, para evitar queda e 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, 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 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.

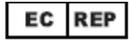
RECOMENDAÇÕES

- 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 Kit KRFTC – Conj. Rep. de Fresas Tryon Cônico pode ser utilizado conforme abaixo dependendo do manuseio adequado, limpeza e esterilização.

Fresas Cônicas: 20 Perfurações em ossos de alta densidade (tipo I e II) e 30 perfurações em ossos de baixa densidade (tipo III e IV).

	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:
KRFTC – Conj. Rep. de Fresas Tryon Cônico

REGISTRO ANVISA:
80108910082