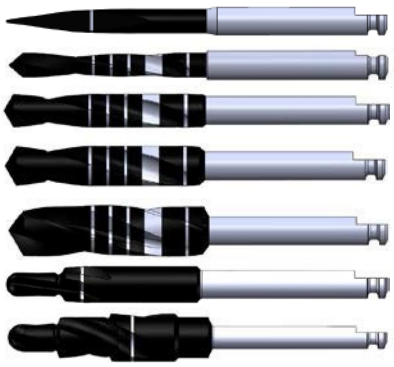
INSTRUMENTAL CIRÚRGICO

Família de Fresas com Revestimento

A Família de Fresas com Revestimento destinam-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 com Revestimento são produzidas em aço inoxidável, em uma das suas extremidades possui encaixe para contra ângulo (dispositivo ativo) e na outra extremidade ponta ativa com corte e geometria compatível com o implante a ser instalado. As fresas são marcadas a laser para determinar a profundidade da perfuração de acordo com o planejamento cirúrgico. As fresas possuem superfície de DLC (Diamond-Like Carbon).

INDICAÇÃO DE USO

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

- **Fresa Lança:** Utilizada para a marcação do local onde será instalado o implante promovendo o rompimento da cortical óssea facilitando a inserção de outras fresas;
- **Fresa Helicoidal:** Utilizada para aprofundar e direcionar a perfuração no tecido ósseo de acordo com o planejamento realizado pelo profissional;
- **Fresas Cônicas:** Utilizadas em sequência para o alargamento em diâmetro progressivo da perfuração até que a dimensão final esteja adequada para a instalação do implante seguindo o planejamento cirúrgico;
- **Fresa Countersink:** Utilizada para o alargamento do diâmetro na região cervical do implante. Tem como finalidade de realizar um bisel para um correto assentamento da plataforma do implante;
- **Fresa Piloto:** Utilizada na sequência cirúrgica após a fresa helicoidal e antes de cada fresa cônica para atenuar aquecimento ósseo.

FINALIDADE E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A finalidade da Família de Fresas com Revestimento é a perfuração do alvéolo cirúrgico com as dimensões adequadas a instalação de implantes dentários. As fresas possuem pontas ativas cortante de aço cirúrgico que por ação mecânica cisalhante cortam o osso.

MODO DE USO DO INSTRUMENTAL

Selecionar o conjunto de fresas necessárias à obtenção da perfuração adequada do local levando em conta comprimento e largura desejada. Assegurar que as fresas estejam devidamente esterilizadas no momento de iniciar os procedimentos (consulte condições de esterilização contidas nesta instrução de uso). A fresa deverá ser encaixada no contra ângulo, configurar o motor na velocidade, torque e irrigação adequado para o tipo de implante que será instalado. Executar a perfuração com movimentos contínuos de inserção e remoção usando a fresa com o comprimento e diâmetro planejado. Prosseguir com os procedimentos cirúrgicos.

ATENÇÃO

A Família de Fresas com Revestimento 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 da fresa 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. As fresas poderão ser utilizadas por até 30 instrumentações cirúrgicas dependo 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; 30 perfurações em ossos baixa densidade.

CONTRAINDICAÇÃO

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

EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos só podem ocorrer se a broca não estiver manuseando de acordo com as instruções de uso.

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. – 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

A Família de Fresas com Revestimento devem ser armazenadas em local seco e fresco, em temperatura máxima de 35°C e protegido de radiação solar direta.

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 com Revestimento deve ser transportadas de modo adequado, para evitar a queda e armazenados sob a temperatura máxima de 35ºC, 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, 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. Retire todo o material orgânico interno com água corrente e passe para a próxima etapa apenas quando realizar esse procedimento;
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. 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;
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 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

A Família de Fresas com Revestimento poderão ser utilizadas por até 30 instrumentações cirúrgicas dependo 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; 30 perfurações em ossos baixa densidade.

	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

CE 2460

RESPONSÁVEL TÉCNICO:
Alessio Di Risio
CREA-SP: 5061207169

PRODUTO:
Família de Fresas com Revestimento

REGISTRO ANVISA:
80108910054