

Os Limitadores Safe Drill destinam-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

Os Limitadores Safe Drill são instrumentais fabricados em Poliacetal, utilizados como acessórios de fresas cirúrgicas, durante o procedimento de instalação de implantes odontológicos.

INDICAÇÃO DE USO

Os Limitadores Safe Drill são indicados para auxiliar na instalação de implantes odontológicos. Sua função é limitar a profundidade de perfuração do tecido ósseo para a instalação do implante.

FINALIDADE E PRINCÍPIOS DE FUNCIONAMENTO

Os Limitadores Safe Drill baseiam seu princípio de funcionamento na ação mecânica. Todos os instrumentais são indicados para auxiliar a perfuração do tecido ósseo na colocação de implantes odontológicos e devem ser utilizados seguindo as técnicas odontológicas apropriadas.

MODO DE USO DO INSTRUMENTAL

O Cirurgião-dentista deverá utilizar os Limitadores 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, 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 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

Os Limitadores Safe Drill 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.

PRECAUÇÃO

Os Limitadores Safe Drill exigem procedimentos cirúrgicos especializados e somente deverão ser utilizado por cirurgiões dentistas habilitados a fazer 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. Recomenda-se que após a utilização, os Limitadores Safe Drill sejam lavados e esterilizados imediatamente

RECOMENDAÇÕES

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

CONTRAINDICAÇÃO

Os Limitadores Safe Drill não apresentam contra-indicações desde que seguidas suas recomendações corretamente e utilizados por profissional especializado, que será responsável pelo planejamento adequado do procedimento cirúrgico em que serão utilizados os instrumentais. Nenhum dos instrumentais é para uso permanente/implantável apenas para uso transitório durante a cirurgia.

EFEITOS ADVERSOS

Os Limitadores Safe Drill são utilizados para auxiliar na instalação de implantes dentários, dessa forma efeitos adversos ocorrerão apenas se a escolha ou utilização do instrumental forem inadequadas.

ADVERTÊNCIAS

Não utilize o instrumental caso observe fissuras, desgaste ou deformação. Isso poderá ocasionar problemas no funcionamento dos Limitadores Safe Drill. 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. – Implant System 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 Limitador Safe Drill deve ser armazenado 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 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 Limitador Safe Drill deve ser transportado de modo adequado, para evitar a 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. 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. Realizar a completa desmontagem do produto (quando aplicável), retirar 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 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

Estima-se que os instrumentais não articulados, com conexão a equipamentos, não cortantes podem ser submetidos à 50 utilizações.

	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:

Limitadores Safe Drill

REGISTRO ANVISA:

80108910090