

La Diamond Drill Family está destinada a procedimientos quirúrgicos para la instalación de implantes dentales, los cuales deben ser realizados por profesionales calificados. La forma en que se utiliza el producto y las técnicas quirúrgicas son inherentes a la formación del profesional. El uso del producto debe realizarse en un entorno quirúrgico y en condiciones adecuadas para la salud y la seguridad del paciente.



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La Diamond Drill Family están hechos de acero inoxidable, en un extremo tiene un accesorio de contraángulo (dispositivo activo). Tienen una superficie de diamante.

INDICACIONES DE USO

La Diamond Drill Family son instrumentos quirúrgicos indicados para la preparación del alveolo quirúrgico para la instalación de implantes dentales.

Fresa Diamantada: Se utiliza para preparar el lecho óseo para el soporte de las fresas y el implante en la técnica cigomática externalizada.

Fresa Esférica Diamantada: Se utiliza para el marcado inicial del hueso, creando una retención en la superficie del hueso para ser perforado posteriormente.

FINALIDAD Y PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El propósito de la Diamond Drill Family es el desgaste óseo para facilitar la entrada de fresas helicoidales y la instalación de implantes. Su superficie activa está cubierta de diamante, que por acción mecánica de fricción desgasta el hueso.

MODO DE USO DEL INSTRUMENTOS

Fresa Esférica Diamantada

1. Rotación máxima: 1200 RPM;
2. Coloque el taladro inclinado sobre la cresta ósea y comience a perforar con una ligera presión;
3. La profundidad de corte no debe exceder la mitad de la bola, de lo contrario puede causar sobrecalentamiento;
4. No realice movimientos laterales durante la perforación, ya que esto puede dañar el encaje quirúrgico e imposibilitar la instalación de los implantes;
5. Utilizar un riego abundante e ininterrumpido.

Fresa Diamantada

1. Rotación máxima: 1200 RPM;
2. Coloque la punta inactiva de la fresa sobre el marcado realizado previamente con la fresa de lanza helicoidal e inicie el desgaste lateral con movimientos lentos e intermitentes para facilitar la entrada de las fresas helicoidales de mayor diámetro;
3. Utilizar un riego abundante e ininterrumpido.

ATENCIÓN

La Diamond Drill Family está destinada a procedimientos especializados, que deben ser realizados por profesionales cualificados en implantología. El uso del producto debe realizarse en un entorno quirúrgico y en condiciones adecuadas para la salud y la seguridad del paciente.

PRECAUCIONES

Antes de perforar, asegúrese de que el instrumento se ajuste al contra-ángulo y ajuste el motor con respecto a la velocidad, el par y el riego. Durante la perforación, la presión no debe ser excesiva y se deben realizar movimientos intermitentes. Los cortadores no son susceptibles de afilado y su uso sin cortar puede generar un calentamiento excesivo del hueso, comprometiendo el éxito del procedimiento. El uso inadecuado de los cortadores o la secuencia de cortadores puede comprometer el rendimiento del implante, lo que resulta en fallas del sistema, como la pérdida o fractura del implante. Antes de cada procedimiento, verifique el estado de los instrumentos, respetando siempre su vida útil. Es necesario reemplazar los instrumentos en caso de daños, marcas borradas, afilado comprometido, deformaciones y desgaste.

RECOMENDACIONES

El producto solo debe ser utilizado por profesionales dentales calificados que ya tengan toda la información científica necesaria para el uso correcto del producto. Siempre realice la limpieza y esterilización como se recomienda antes del procedimiento quirúrgico. Se debe tener precaución en los casos de pacientes que muestren signos de alergia o hipersensibilidad al acero inoxidable.

CONTRAINDICACIÓN

El uso de fresas sin irrigación puede causar necrosis ósea. Está contraindicado para su uso para fines distintos a la preparación del alveolo quirúrgico para la instalación de implantes dentales.

EFFECTOS ADVERSOS

El fracaso puede deberse a factores intrínsecos al procedimiento quirúrgico, como las condiciones locales y de salud de la persona implantada y la habilidad y conocimiento del profesional que lo realiza.

ADVERTENCIAS

No utilice el instrumento si observa grietas, desgaste o puntos de oxidación/corrosión. Esto puede causar problemas en el rendimiento de los instrumentos. Todos los artículos pueden presentar desgaste natural generado por el uso y deben ser reemplazados siempre que el profesional identifique pérdida de capacidad de ajuste o precisión de estos productos, ya que pueden interferir en el resultado final del trabajo.

TRAZABILIDAD

Todos los productos de S.I.N. cuentan con lotes secuenciales que permiten la trazabilidad, promoviendo así una mayor seguridad para el profesional cualificado para el procedimiento. A través de este número de lote, es posible conocer todo el historial del producto desde el proceso de fabricación hasta el momento de la distribución.

ALMACENAJE

La Diamond Drill Family debe almacenarse en un lugar fresco y seco, a una temperatura de 15°C a 35°C, protegido de la luz solar directa, en su embalaje original cerrado y no debe sufrir daños.

MANEJO

Una vez esterilizados, los instrumentos solo deben ser manipulados en un entorno estéril por profesionales debidamente vestidos y con ropa adecuada en el momento de la cirugía para la instalación del implante. Deben evitarse los arañazos o muescas de los instrumentos, ya que estos factores pueden aumentar la posibilidad de corrosión de los productos.

DESCARTE DE MATERIALES

La eliminación de los materiales debe llevarse a cabo de acuerdo con las normas hospitalarias y la legislación local vigente.

TRANSPORTE

La Diamond Drill Family debe transportarse adecuadamente para evitar caídas, y almacenarse a una temperatura máxima de 35°C, lejos del calor y la humedad. El transporte debe realizarse en su embalaje original.

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIAS

Producto multiusos. Exclusivo para uso dental. Sujeto a reprocesamiento. Consulte las condiciones de limpieza y esterilización contenidas en estas instrucciones para su uso. Si se produjera alguna incidencia provocada por el producto, el profesional deberá informar inmediatamente al fabricante. Si necesita la versión impresa de este instructivo para su uso, sin costo alguno (incluido el envío), solicítela por correo electrónico a sin@sinimplantsystem.com o llame al 0800 770 8290 que recibirá en un plazo de 7 días calendario. Verifique que esta versión

de las instrucciones de uso corresponde al producto adquirido, conforme a la identificación del modelo, lote y versión.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

1. Retire todo el material orgánico interno con agua corriente y pase al siguiente paso solo cuando realice estos procedimientos;
2. Prepare el detergente enzimático de acuerdo con las instrucciones del fabricante;
3. Sumerja todas las partes del producto en la solución de detergente preparada y déjela actuar durante al menos 5 minutos, luego, con un cepillo de cerdas suaves, frote las partes para eliminar la materia orgánica de los productos;
4. Retire las partes de la solución detergente y enjuague con agua corriente durante 1 minuto, repita el enjuague dos veces más, totalizando 3 enjuagues de 1 minuto cada uno;
5. Inspeccione visualmente cada pieza para verificar si hay residuos del proceso de limpieza o residuos orgánicos del uso del producto;
6. Si se confirma la presencia de residuos en el producto, repita el proceso de limpieza, hasta que los residuos se eliminen por completo;
7. Secar con un paño suave, limpio y seco o papel desechable;
8. Proceda al proceso de esterilización.

RECOMENDACIONES

- a. Llevar la vestimenta adecuada (guantes, mascarillas, gafas, gorros, etcétera).
- b. Comience a limpiar inmediatamente después del uso quirúrgico.
- c. Nunca permita que el instrumento se seque con residuos orgánicos después de su uso quirúrgico.
- d. Nunca deje que el instrumento se seque naturalmente después de limpiarlo.
- e. Nunca use soluciones salinas, especialmente hipoclorito de sodio y solución salina, desinfectantes, peróxido de hidrógeno o alcohol para limpiar o enjuagar los instrumentos quirúrgicos y las bandejas de los kits.
- f. Nunca utilice lana de acero o esponjas y productos abrasivos, para que los instrumentos no se dañen.
- g. No acumule los instrumentos en grandes cantidades uno encima del otro para evitar la deformación de las piezas más pequeñas y delicadas.

ESTERILIZACIÓN

El producto reutilizable se suministra no estéril y debe limpiarse y esterilizarse antes de su uso.

1. Seque todos los instrumentos antes del ciclo de esterilización por vapor.
2. Utilice envases compatibles con el proceso de esterilización por vapor.
3. Esterilizar con vapor en ciclos de 121 °C a 1 ATM de presión durante 30 minutos o a 134 °C a 2 ATM de presión durante 20 minutos. Deje secar durante 30 minutos.
4. Coloque siempre la carcasa en la autoclave sobre una superficie plana lejos de las paredes del aparato.
5. Nunca superponga objetos o incluso otros estuches.

RECOMENDACIONES

- a. Esterilice el día anterior o el día del procedimiento.

- b. No se recomienda la esterilización química, ya que ciertos productos pueden causar decoloración y daños en la carcasa.
- c. No utilice una temperatura superior a 60 °C para secar productos.
- d. Nunca use hornos de calor seco para la esterilización de instrumentos y juegos S.I.N.

VIDA ÚTIL

La Diamond Drill Family se pueden utilizar para hasta 30 instrumentos quirúrgicos, dependiendo de la manipulación, limpieza y esterilización adecuadas. Es necesario verificar elafilado de los instrumentos después de cada procedimiento quirúrgico y si se verifica una falta de afilado, se debe desechar el material. De estas: 20 perforaciones en huesos de alta densidad y 30 perforaciones en huesos de baja densidad.

	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PRODUCTO ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMA
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NO LO REUTILICE
	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
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RESTERILIZE	NO LO REESTERILIZAR
	ATENÇÃO	CAUTION	PRECAUCIÓN
	REPRESENTANTE AUTORIZADO COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
	LÍMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	LÍMITE 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	MANUFACTURER	FABRICANTE
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	FECHA DE FABRICACIÓN
	VALIDADE	USE-BY DATE	VALIDEZ
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CÓDIGO DE REFERÊNCIA
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIVO MEDICO
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	IDENTIFICADOR DISPOSITIVO ÚNICO
	SISTEMA DE BARREIRA DUPLO ESTÉRIL	DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM	SISTEMA DE DOBLE BARRERA ESTÉRIL
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTADOR
	DISTRIBUIDOR	DESTribUTOR	DISTRIBUIDOR
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAÍS DE FABRICACIÓN



LOTE

BATCH CODE

LOTE



EMBALAGEM RECICLÁVEL

RECYCABLE PACKAGING

EMBALAJE RECICABLE

**FABRICANTE****S.I.N. IMPLANT SYSTEM LTDA.**

CNPJ: 04.298.106/0001-74

Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 421 - Vila Rio Branco

CEP: 03348-060 - São Paulo - SP - Brasil

EU	REP
----	-----

OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis 53

1030 Brussels, Belgium

**SERVICIOS PROFESIONALES**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.come-mail: sin@sinimplantsystem.com**RESPONSABLE TÉCNICO**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODUCTO

Diamond Drill Family