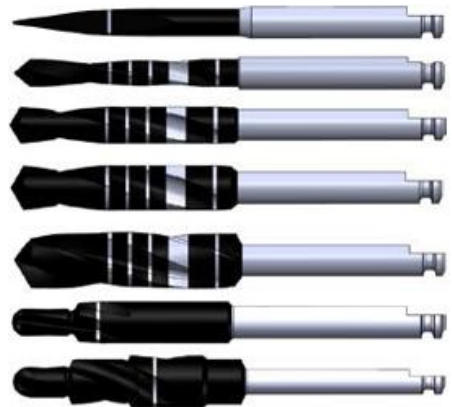


Los Coated Drills Family están destinados a procedimientos quirúrgicos de instalación de implantes dentales, que deben ser realizados por profesionales cualificados. La forma de utilización del producto y las técnicas quirúrgicas son inherentes a la formación del profesional. El producto debe utilizarse en un entorno quirúrgico y en condiciones adecuadas para la salud y seguridad del paciente.



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los Coated Drills Family están fabricadas en acero inoxidable, en un extremo tienen un encaje para un contra ángulo (dispositivo activo) y en el otro extremo tienen una punta activa con un corte y geometría compatible con el implante a instalar. Las fresas están marcadas con láser para determinar la profundidad de fresado según el plan quirúrgico. Las fresas tienen una superficie DLC (Diamond-Like Carbon).

INDICACIONES DE USO

Los Coated Drills Family son instrumentos quirúrgicos indicados para la preparación del alvéolo quirúrgico para la instalación de implantes dentales.

Fresa Lanza: Se utiliza para marcar el lugar donde se instalará el implante, favoreciendo la rotura de la corteza ósea, facilitando la inserción de otras fresas;

Fresa Helicoidal: Se utiliza para profundizar y dirigir la perforación en el tejido óseo según la planificación realizada por el profesional;

Fresa Cónica: Se utiliza en secuencia para ampliar la perforación en diámetro progresivo hasta que la dimensión final sea adecuada para la instalación del implante siguiendo la planificación quirúrgica;

Fresa Countersink: Se utiliza para ampliar el diámetro en la región cervical del implante. Su finalidad es crear un bisel para el correcto asentamiento de la plataforma del implante;

Fresa Piloto: Se utiliza en la secuencia quirúrgica después de la fresa helicoidal y antes de cada fresa cónica para mitigar el calentamiento óseo.

FINALIDAD Y PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El objetivo de los Coated Drills Family es perforar el alvéolo quirúrgico con las dimensiones adecuadas para la instalación de los implantes dentales. Las fresas tienen puntas de corte activas de acero quirúrgico que por acción mecánica cortan el hueso.

MODO DE USO DEL INSTRUMENTO

Seleccionar el juego de fresas necesarias para obtener una perforación adecuada en la zona, teniendo en cuenta el largo y anchos deseados. Asegurarse de que las fresas estén correctamente esterilizadas al iniciar los procedimientos (ver condiciones de esterilización contenidas en este instructivo de uso). La fresa debe estar acoplada al contra ángulo, ajustar el motor a la velocidad, torque e irrigación adecuados para el tipo de implante que se va a instalar. Realizar la perforación con movimientos continuos de inserción y extracción utilizando la fresa con el largo y diámetro planificados. Proceder a los procedimientos quirúrgicos.

ATENCIÓN

Los Coated Drills Family están destinados 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 seguridad del paciente.

PRECAUCIONES

Antes de realizar la perforación, asegúrese de que las fresas encajen en el contra ángulo y ajuste el motor en relación con la rotación, torque e irrigación. Durante la perforación, la presión no debe ser excesiva y se deben realizar movimientos intermitentes. Las fresas no se pueden afilar y su uso sin cortar puede provocar un calentamiento indebido del hueso, comprometiendo el éxito del procedimiento. El uso de fresas o secuencia de fresas inadecuadas puede comprometer el desempeño del implante, resultando en fallas del sistema, como 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 debe ser utilizado únicamente por profesionales odontológicos calificados que ya cuenten con toda la información científica necesaria para el uso correcto del producto. Siempre limpie y esterilice como se recomienda antes del procedimiento quirúrgico. Se debe tener cuidado en casos de pacientes que presenten signos de alergia o hipersensibilidad al acero inoxidable. Las fresas pueden utilizarse hasta para 30 instrumentos quirúrgicos dependiendo de su correcta manipulación, limpieza y esterilización. Es necesario verificar el filo del instrumento después de cada procedimiento quirúrgico y si se encuentra falta de filo, el material debe ser desechado. De las cuales: 20 perforaciones en huesos de alta densidad; 30 perforaciones en huesos de baja densidad.

CONTRAINDICACIÓN

Uso de fresas sin irrigación, que pueden provocar necrosis ósea. Uso para fines distintos a la preparación del alvéolo quirúrgico para la instalación de implantes dentales.

EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos solo pueden ocurrir si el taladro no se maneja de acuerdo con las instrucciones de uso.

ADVERTENCIAS

No utilice el instrumento si nota grietas, desgaste o manchas de oxidación/corrosión. Esto puede causar problemas en el funcionamiento de los instrumentos. Todos los artículos pueden presentar un desgaste natural y deben ser reemplazados siempre que el profesional identifique la pérdida de ajuste o precisión de estos productos, ya que pueden interferir con 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 los profesionales capacitados 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

Los Coated Drills 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 deben ser manipulados en un ambiente estéril por profesionales debidamente vestidos y con ropa adecuada en el momento de la cirugía para instalar los implantes. 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 cumplir con las regulaciones locales del hospital y las leyes locales aplicables.

TRANSPORTE

Los Coated Drills Family debe transportarse adecuadamente para evitar caídas y almacenarse a una temperatura máxima de 35°C, protegido del calor y la humedad. El transporte debe realizarse en su embalaje original.

INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Producto de usos múltiples. Exclusivo para uso dental. Se permite el reprocesamiento. Consulte las condiciones de limpieza y esterilización contenidas en estas instrucciones de uso. Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el dentista y/o el paciente. Si necesita la versión impresa de este instructivo para su uso, sin ningún costo, por favor solicítelo por correo electrónico a sin@sinimplantsystem.com o llame al 0800 770 8290 que recibirá hasta 7 días de calendario.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

1. Prepare el detergente enzimático según las recomendaciones del fabricante del detergente.
2. Sumergir todas las partes del producto en la solución detergente preparada y dejar actuar 5 minutos. Posteriormente, utilizando un cepillo de cerdas suaves, frotar las piezas durante al menos 2 minutos hasta eliminar por completo la materia orgánica de los productos.
3. Retire las piezas de la solución de detergente y enjuague con agua corriente durante 1 minuto hasta eliminar completamente los residuos. Repita el enjuague dos veces más.
4. Inspeccione visualmente cada pieza para verificar si hay residuos del proceso o residuos orgánicos del uso del producto.
5. Si se confirma la presencia de residuos en el producto, repetir el proceso de limpieza hasta eliminar por completo el residuo.
6. Seque con papel o paño suave, limpio, seco y desechable.
7. Proceder al proceso de esterilización.

RECOMENDACIONES

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

ESTERILIZACIÓN

El producto es reutilizable suministrado no es estéril. Debe estar limpio y esterilizado en autoclave antes de su uso.

1. Seque todos los instrumentos antes del ciclo de esterilización con vapor.
2. El producto debe estar envuelto en un envoltorio esterilizable con vapor.
3. Esterilice con vapor en ciclos de 121°C a 1 ATM de presión durante 30 minutos o de 134°C a 2 ATM de presión durante 20 minutos. Dejar secar durante 30 minutos.
4. Coloque siempre la caja en la autoclave sobre una superficie plana y lejos de las paredes del dispositivo.
5. Nunca superponga objetos o incluso otros casos.

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 los instrumentales.
- c. No utilice una temperatura superior a 60°C para secar los productos.
- d. Nunca use hornos de calor seco para esterilizar instrumentos de S.I.N.

VIDA ÚTIL

Los Coated Drills Family puede utilizarse hasta para 30 instrumentos quirúrgicos dependiendo de su manejo, limpieza y esterilización adecuados. Es necesario verificar el filo del instrumento después de cada procedimiento quirúrgico y si se encuentra falta de filo, el material debe desecharse. De los cuales: 20 perforaciones en huesos de alta densidad; 30 perforaciones en huesos de baja densidad.

	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 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
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CÓDIGO DE REFERÊNCIA
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIVO MEDICO
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	IDENTIFICADOR DE DISPOSITIVO ÚNICO
	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 A PROFESIONALES**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

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

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODUCTO

Coated Drills Family