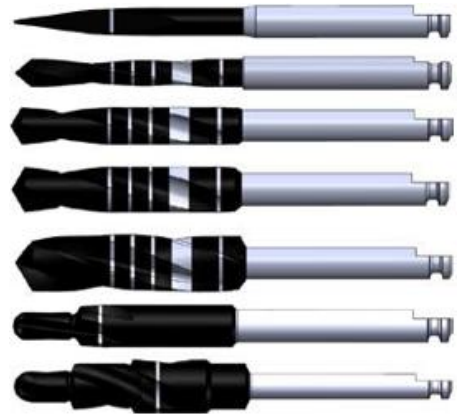


I Coated Drills Family sono destinati a procedure chirurgiche per l'installazione di impianti dentali, che devono essere eseguite da professionisti qualificati. Il modo in cui il prodotto viene utilizzato e le tecniche chirurgiche sono inerenti alla formazione del professionista. Il prodotto deve essere utilizzato in un ambiente chirurgico e in condizioni idonee per la salute e la sicurezza del paziente.



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

I Coated Drills Family sono realizzati in acciaio inossidabile, hanno un attacco per un contrangolo (dispositivo attivo) a un'estremità e una punta attiva all'altra estremità con un taglio e una geometria compatibili con l'impianto da installare. Le frese sono marcate al laser per determinare la profondità di foratura in base al piano chirurgico. Le frese hanno una superficie DLC (Diamond-Like Carbon).

INDICAZIONI PER L'USO

I Coated Drills Family sono strumenti chirurgici indicati per la preparazione dell'alveolo chirurgico per l'installazione di impianti dentali.

Fresa Lanceolata: utilizzata per segnare la posizione in cui verrà installato l'impianto, favorendo la rottura della corteccia ossea, facilitando l'inserimento di altre frese;

Fresa Elicoidale: Utilizzata per approfondire e indirizzare la perforazione nel tessuto osseo secondo la pianificazione effettuata dal professionista;

Fresa Conica: Utilizzata in sequenza per allargare la perforazione in diametro progressivo fino a raggiungere la dimensione finale idonea all'installazione dell'impianto seguendo la pianificazione chirurgica;

Fresa Countersink: utilizzata per allargare il diametro nella regione cervicale dell'impianto. Il suo scopo è quello di creare un bisello per il corretto alloggiamento della piattaforma implantare;

Fresa Pilota: utilizzata nella sequenza chirurgica dopo la fresa elicoidale e prima di ciascuna fresa conica per mitigare il riscaldamento dell'osso.

SCOPO E PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO

Lo scopo del Coated Drills Family è perforare l'alveolo chirurgico con le dimensioni appropriate per l'installazione degli impianti dentali. Le frese hanno punte di taglio attive in acciaio chirurgico che tagliano l'osso mediante azione meccanica di taglio.

COME UTILIZZARE LO STRUMENTO

Selezionare il set di frese necessario per ottenere una foratura adeguata nell'area, tenendo conto della lunghezza e della larghezza desiderate. Assicurarsi che le frese siano correttamente sterilizzate all'inizio delle procedure (vedere le condizioni di sterilizzazione contenute in queste istruzioni per l'uso). La fresa deve essere montata sul contrangolo, impostare il motore sulla velocità, la coppia e l'irrigazione appropriate per il tipo di impianto che verrà installato. Eseguire la foratura con movimenti continui di inserimento e rimozione utilizzando la fresa con la lunghezza e il diametro pianificati. Procedere con le procedure chirurgiche.



ATTENZIONE

I Coated Drills Family sono destinati a procedure specializzate, che devono essere eseguite da professionisti qualificati in implantologia. L'uso del prodotto deve essere eseguito in ambiente chirurgico e in condizioni adeguate per la salute e la sicurezza del paziente.

PRECAUZIONI

Prima di forare, assicurarsi che le frese si inseriscano nel contro-angolo e che regolino il motore in relazione a rotazione, coppia e irrigazione. Durante la foratura, la pressione non deve essere eccessiva e devono essere eseguiti movimenti intermittenti. Le frese non possono essere affilate e utilizzarle senza tagliare può causare un eccessivo riscaldamento dell'osso, compromettendo il successo della procedura. L'uso di frese o sequenze di frese inappropriate può compromettere le prestazioni dell'impianto, con conseguenti guasti del sistema, come perdita o frattura dell'impianto. Prima di ogni procedura, controllare le condizioni degli strumenti, rispettandone sempre la vita utile. È necessario sostituire gli strumenti in caso di danneggiamento, marcature cancellate, affilatura compromessa, deformazioni e usura.

RACCOMANDAZIONI

Il prodotto deve essere utilizzato solo da professionisti odontoiatrici qualificati che hanno già tutte le informazioni scientifiche necessarie per il corretto utilizzo del prodotto. Pulire e sterilizzare sempre come raccomandato prima della procedura chirurgica. Bisogna fare attenzione nei casi di pazienti che mostrano segni di allergia o ipersensibilità all'acciaio inossidabile. Le frese possono essere utilizzate per un massimo di 30 strumenti chirurgici a seconda della corretta manipolazione, pulizia e sterilizzazione. È necessario controllare l'affilatura dello strumento dopo ogni procedura chirurgica e se si riscontra una mancanza di affilatura, il materiale deve essere scartato. Di cui: 20 perforazioni in ossa ad alta densità; 30 perforazioni in ossa a bassa densità.

CONTROINDICAZIONE

Utilizzo di trapani senza irrigazione, che può causare necrosi ossea. Utilizzare per scopi diversi dalla preparazione dell'alveolo chirurgico per l'installazione di impianti dentali.

EFFETTI AVVERSI

Gli effetti collaterali possono verificarsi solo se il trapano non viene maneggiato secondo le istruzioni per l'uso.

AVVERTENZE

Non utilizzare lo strumento se si notano crepe, usura o macchie di ossidazione/corrosione. Ciò può causare problemi nel funzionamento degli strumenti. Tutti gli articoli possono presentare un'usura naturale e devono essere sostituiti ogni volta che il professionista identifica una perdita di vestibilità o precisione di questi prodotti in quanto potrebbero interferire con il risultato finale del lavoro.

TRACCIABILITÀ

Tutti i prodotti S.I.N. hanno lotti sequenziali che ne consentono la tracciabilità, favorendo così una maggiore sicurezza per i professionisti esperti per la procedura. Attraverso questo numero di lotto è possibile conoscere tutta la storia del prodotto dal processo di produzione al momento della distribuzione.

STOCCAGGIO

Il Coated Drills Family deve essere conservato in un luogo fresco e asciutto, ad una temperatura compresa tra 15 °C e 35 °C, al riparo dalla luce solare diretta, nella sua confezione originale chiusa e non deve presentare danni.

MANIPOLAZIONE

Una volta sterilizzati, gli strumenti devono essere maneggiati in un ambiente sterile da professionisti adeguatamente vestiti e con indumenti adeguati al momento dell'intervento chirurgico per l'installazione degli impianti. Devono essere evitati graffi o tacche degli strumenti in quanto tali fattori possono aumentare la possibilità di corrosione dei prodotti.

SMALTIMENTO DEI MATERIALI

Lo smaltimento dei materiali deve essere conforme alle normative ospedaliere locali e alle leggi locali applicabili.

TRASPORTO

Il Coated Drills Family deve essere trasportato adeguatamente per evitare cadute e conservato a una temperatura massima di 35°C, al riparo dal calore e dall'umidità. Il trasporto deve essere effettuato nell'imballo originale.

INFORMAZIONI COMPLEMENTARI

Prodotto multiuso. Esclusivo per uso odontoiatrico. Ritrattamento consentito. Fare riferimento alle condizioni di pulizia e sterilizzazione contenute in queste istruzioni per l'uso. Ogni incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente del Paese in cui risiedono il dentista e/o il paziente. Se hai bisogno della versione stampata di queste istruzioni per l'uso, senza alcun costo, ti preghiamo di richiedere via e-mail a

sin@sinimplantsystem.com o chiamare il numero 0800 770 8290 riceverai fino a 7 giorni di calendario.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

1. Preparare il detersivo enzimatico seguendo le raccomandazioni del produttore del detersivo.
2. Immergere tutte le parti del prodotto nella soluzione detergente preparata e lasciare agire per 5 minuti. Successivamente, utilizzando una spazzola a setole morbide, strofinare i pezzi per almeno 2 minuti fino alla completa rimozione della materia organica dai prodotti.
3. Rimuovere le parti dalla soluzione detergente e sciacquarle sotto l'acqua corrente per 1 minuto fino alla completa rimozione dei residui. Ripetere il risciacquo altre due volte.
4. Ispezionare visivamente ogni parte per verificare la presenza di residui di processo o residui organici derivanti dall'uso del prodotto.
5. Se viene confermata la presenza di residui sul prodotto, ripetere il processo di pulizia fino alla completa rimozione del residuo.
6. Asciugare con carta o panno morbidi, puliti, asciutti e usa e getta.
7. Procedere al processo di sterilizzazione.

RACCOMANDAZIONI

- a. Indossare indumenti adeguati (guanti, maschere, occhiali, cappelli, ecc.).
- b. Iniziare la pulizia immediatamente dopo l'uso chirurgico.
- c. Non lasciare mai asciugare lo strumento contenente residui organici dopo l'uso chirurgico.
- d. Non lasciare mai asciugare lo strumento in modo naturale dopo la pulizia.
- e. Non utilizzare mai soluzioni saline, in particolare ipoclorito di sodio e soluzioni saline, disinfettanti, perossido di idrogeno o alcol per pulire o risciacquare gli strumenti chirurgici e i vassoi del kit.
- f. Non utilizzare mai pagliette d'acciaio, spugne o prodotti abrasivi per non danneggiare gli strumenti.
- g. Non accumulare strumenti in grandi quantità uno sopra l'altro per evitare la deformazione dei pezzi più piccoli e delicati.

STERILIZZAZIONE

Prodotto riutilizzabile e fornito non sterile. Deve essere pulito e sterilizzato in autoclave prima dell'uso.

1. Asciugare tutti gli strumenti prima del ciclo di sterilizzazione a vapore.
2. Il prodotto deve essere racchiuso in un involucro sterilizzabile a vapore.
3. Sterilizzare a vapore in cicli di 121°C a 1 ATM per 30 minuti o di 134°C a 2 ATM per 20 minuti. Tempo di asciugatura 30 minuti.
4. Posizionare sempre la custodia in autoclave su una superficie piana e lontano dalle pareti del dispositivo.
5. Non impilare mai oggetti o altri contenitori.

RACCOMANDAZIONI

- a. Sterilizzare i prodotti lo stesso giorno o un giorno prima della procedura.
- b. La sterilizzazione chimica è sconsigliata, una volta che alcuni prodotti possono causare scolorimento e danni alla custodia.
- c. Non utilizzare temperature superiori a 60°C per il processo di essiccazione.
- d. Non utilizzare stufe a calore secco per la sterilizzazione degli strumenti e dei kit S.I.N.

DURATA

Il Coated Drills Family può essere utilizzato per un massimo di 30 strumenti chirurgici, a seconda della corretta manipolazione, pulizia e sterilizzazione. È necessario controllare l'affilatura dello strumento dopo ogni intervento chirurgico e, se si riscontra una mancanza di affilatura, il materiale deve essere scartato. Di cui: 20 perforazioni in ossa ad alta densità; 30 perforazioni in ossa a bassa densità.

	NÃO ESTÉRIL	NON-ESTERILE	NON STERILE
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	MARCATURA CE
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	MANTENERE ASCIUTTO
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	MANTENERE PROTETTO DAL SOLE
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NON UTILIZZARE SE L'IMBALLAGGIO APPARE DANNEGGIATO
	ATENÇÃO	CAUTION	ATTENZIONE
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	LIMITE DI 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.	ATTENZIONE: LE LEGGI FEDERALI (USA) LIMITANO LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO DA O SULL'ORDINE DI UN PROFESSIONISTA SANITARIO CON UNA LICENZA.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	FABBRICANTE
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	DATA DI FABBRICAZIONE
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CODICE DI RIFERIMENTO
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIVO MEDICO
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	IDENTIFICATIVO UNIVOCO DEL DISPOSITIVO
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTATORE
	DISTRIBUIDOR	DESTRIBUTOR	DISTRIBUTORE
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAESE DI FABBRICAZIONE
	LOTE	BATCH CODE	LOTTO
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	IMBALLAGGIO RICICLABILE

**FABBRICANTE****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

**OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis 53

1030 Brussels, Belgium

**SERVIZI AL PROFESSIONISTA**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.come-mail: sin@sinimplantsystem.com**RESPONSABILE TECNICO**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODOTTO

Coated Drills Family