

Los Safe Drill Limiters están destinados a procedimientos especializados, 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 Safe Drill Limiters son instrumentos fabricados en Poliacetal, utilizados como accesorios para fresas quirúrgicas, durante el procedimiento de instalación de implantes dentales.

### INDICACIONES DE USO

Los Safe Drill Limiters están indicados para ayudar en la instalación de implantes dentales. Su función es limitar la profundidad de perforación del tejido óseo para la instalación del implante.

### FINALIDAD Y PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Los Safe Drill Limiters basa su principio de funcionamiento en la acción mecánica. Todos los instrumentos están indicados para ayudar a perforar el tejido óseo al colocar implantes dentales y deben utilizarse siguiendo las técnicas odontológicas adecuadas.

### MODO DE USO DEL INSTRUMENTO

El dentista debe utilizar el Safe Drill Limiters en los procedimientos de perforación de tejido óseo, siguiendo las técnicas quirúrgicas asépticas adecuadas a cada caso. A continuación se describe una guía sugerida para el uso del Safe Drill Limiters. Después de utilizar el Safe Drill Limiters, sepárelos de otros materiales, lávelos y esterilícelos siguiendo las pautas descritas en este Instructivo de Uso.

#### **Secuencia del Safe Drill Limiters**

1. Seleccione el Safe Drill Limiters adecuado para la fresa utilizada (diámetro y longitud de la perforación);
2. Monte el Safe Drill Limiters en la fresa deseada, prestando atención a la colocación correcta en la fresa;
3. Verifique que la longitud del Safe Drill Limiters elegido coincida con la marca láser de la fresa;
4. Taladre hasta la profundidad deseada;
5. Retire el Safe Drill Limiters.

## ATENCIÓN

Los Safe Drill Limiters 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

Los Safe Drill Limiters requieren procedimientos quirúrgicos especializados y solo deben ser utilizados por cirujanos dentales calificados para realizar el diagnóstico, la planificación preoperatoria y el protocolo quirúrgico. El uso del producto sin el conocimiento de las técnicas apropiadas y/o procedimientos y condiciones inadecuados puede perjudicar el resultado final del tratamiento y generar resultados insatisfactorios para el paciente. Se recomienda que después de su uso, los Safe Drill Limiters se laven y esterilicen inmediatamente.

## RECOMENDACIONES

Utilice ropa adecuada (guantes, mascarillas, gafas, gorros, etc.). Comience la limpieza inmediatamente después del uso quirúrgico. Nunca deje que el producto se seque con residuos orgánicos después del uso quirúrgico. Nunca deje que el producto se seque de forma natural después de la limpieza. Nunca utilice soluciones salinas, especialmente hipoclorito de sodio y suero fisiológico, desinfectantes, peróxido de hidrógeno o alcohol para limpiar o enjuagar los productos. Nunca utilice pajitas o esponjas de acero y productos abrasivos, para que los productos no se dañen. No acumule los limitadores en grandes cantidades unos sobre otros para evitar la deformación de piezas más pequeñas y delicadas.

## CONTRAINDICACIÓN

Los instrumentos Safe Drill Limiters no presentan contraindicaciones siempre que sus recomendaciones sean seguidas correctamente y utilizadas por un profesional especializado, quien será responsable de la adecuada planificación del procedimiento quirúrgico en el que se utilizarán los instrumentos. Ninguno de los instrumentos es de uso permanente/implantable, solo para uso transitorio durante la cirugía.

## EFFECTOS ADVERSOS

Los instrumentos Safe Drill Limiters se utilizan para ayudar en la instalación de implantes dentales, por lo que solo se producirán efectos adversos si la elección o el uso del instrumento no es el adecuado.

## ADVERTENCIAS

No utilice el instrumento si observa grietas, desgaste o deformación. Esto puede causar problemas en el funcionamiento del Safe Drill Limiters. Todos los elementos pueden presentar desgaste natural causado 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.

El Safe Drill Limiters solo se puede utilizar con cortadores del S.I.N. que contienen alojamiento para el limitador. Estos limitadores no son compatibles con ningún otro sistema de fresado. El gerente clínico debe asegurarse de asentar completamente el Safe Drill Limiters en la fresa para reducir la posibilidad de que el limitador se desenganche de la fresa.

## 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 Safe Drill Limiters 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

El Safe Drill Limiters 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](mailto: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

Se estima que los instrumentos no articulados, conectados a equipos y no punzantes pueden ser sometidos a 50 usos.

|                                                                                     |                                                                                                                        |                                                                                                                    |                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 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 DE TEMPERATURA                                                                                                  | TEMPERATURE LIMIT                                                                                                  | LÍMITE DE TEMPERATURA                                                                                                                     |
| <b>Rx only</b>                                                                      | 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.com](http://www.sinimplantsystem.com)e-mail: [sin@sinimplantsystem.com](mailto:sin@sinimplantsystem.com)**RESPONSABLE TÉCNICO**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

**PRODUCTO**

Safe Drill Limiters