

Les Safe Drill Limiters sont destinés à des interventions spécialisées, qui doivent être réalisées par des professionnels qualifiés. La manière d'utiliser le produit et les techniques chirurgicales sont inhérentes à la formation du professionnel. Le produit doit être utilisé dans un environnement chirurgical et dans des conditions adaptées à la santé et à la sécurité du patient.



DESCRIPTION DU PRODUIT

Les Safe Drill Limiters sont des instruments en polyacétal, utilisés comme accessoires pour les forets chirurgicaux, lors de la procédure d'installation d'implants dentaires.

INDICATIONS D'UTILISATION

Les Safe Drill Limiters sont indiqués pour aider à la pose d'implants dentaires. Sa fonction est de limiter la profondeur de forage du tissu osseux pour la pose des implants.

FINALITÉ ET PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

Le principe de fonctionnement de Safe Drill Limiters repose sur l'action mécanique. Tous les instruments sont indiqués pour aider au forage du tissu osseux lors de la mise en place d'implants dentaires et doivent être utilisés selon les techniques dentaires appropriées.

MODE D'EMPLOI L'INSTRUMENT

Le dentiste doit utiliser le Safe Drill Limiters dans les procédures de forage des tissus osseux, en suivant les techniques chirurgicales aseptiques adaptées à chaque cas. Vous trouverez ci-dessous un guide suggéré pour l'utilisation du Safe Drill Limiters. Après avoir utilisé le Safe Drill Limiters, séparez-le des autres matériaux, lavez-le et stérilisez-le en suivant les directives décrites dans ce mode d'emploi.

Séquence du Safe Drill Limiters

1. Sélectionnez le Safe Drill Limiters approprié pour la fraise utilisée (diamètre et longueur de perforation);
2. Montez le Safe Drill Limiters sur la fraise souhaitée, en veillant à le placer correctement sur la fraise;
3. Vérifiez que la longueur du Safe Drill Limiters choisie correspond au marquage laser de la fraise;
4. Percez à la profondeur souhaitée;
5. Retirez le Safe Drill Limiters;

ATTENTION

Les Safe Drill Limiters sont destinés à des procédures spécialisées, qui doivent être effectuées par des professionnels qualifiés en implantologie. L'utilisation du produit doit être effectuée dans un environnement chirurgical et dans des conditions appropriées pour la santé et la sécurité du patient.

PRÉCAUTIONS

Les Safe Drill Limiters nécessitent des procédures chirurgicales spécialisées et ne doivent être utilisés que par des chirurgiens-dentistes qualifiés pour effectuer le diagnostic, la planification préopératoire et le protocole chirurgical. L'utilisation du produit sans connaissance des techniques appropriées et/ou des procédures et conditions inappropriées peut nuire au résultat final du traitement et conduire à des résultats insatisfaisants pour le patient. Il est recommandé de laver et de stériliser immédiatement les Safe Drill Limiters après utilisation.

RECOMMANDATIONS

Porter des vêtements appropriés (gants, masques, lunettes, chapeaux, etc.). Commencer le nettoyage immédiatement après l'utilisation chirurgicale. Ne jamais laisser sécher le produit contenant des résidus organiques après l'utilisation chirurgicale. Ne jamais laisser sécher le produit naturellement après le nettoyage. Ne jamais utiliser de solutions salines, en particulier d'hypochlorite de sodium et de sérum physiologique, de désinfectants, de peroxyde d'hydrogène ou d'alcool pour nettoyer ou rincer les produits. Ne jamais utiliser de pailles ou d'éponges en acier et de produits abrasifs, afin de ne pas endommager les produits. Ne pas accumuler les limiteurs en grande quantité les uns sur les autres pour éviter la déformation des pièces plus petites et délicates.

CONTRE-INDICATION

Les Safe Drill Limiters ne présentent pas de contre-indications à condition que leurs recommandations soient suivies correctement et utilisées par un professionnel spécialisé, qui sera responsable de la planification adéquate de l'intervention chirurgicale dans laquelle les instruments seront utilisés. Aucun des instruments n'est destiné à une utilisation permanente/implantable, mais uniquement à une utilisation transitoire pendant la chirurgie.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les Safe Drill Limiters sont utilisés pour faciliter l'installation d'implants dentaires. Par conséquent, des effets indésirables ne se produiront que si le choix ou l'utilisation de l'instrument est inapproprié.

AVERTISSEMENT

N'utilisez pas l'instrument si vous remarquez des fissures, de l'usure ou des déformations. Cela peut entraîner des problèmes de fonctionnement du Safe Drill Limiters. Tous les éléments peuvent présenter une usure naturelle causée par l'utilisation et doivent être remplacés chaque fois que le professionnel identifie une perte de capacité d'ajustement ou de précision de ces

produits, car ils peuvent interférer avec le résultat final du travail. Le Safe Drill Limiters ne peut être utilisé qu'avec les fraises du système d'implant S.I.N. qui contiennent un logement pour le limiteur. Ces limiteurs ne sont compatibles avec aucun autre système de forage. Le responsable clinique doit s'assurer que le Safe Drill Limiters est bien en place sur le foret afin de réduire la possibilité que le limiteur se désengage du foret.

TRAÇABILITÉ

Tous les produits S.I.N. ont des lots séquentiels qui permettent la traçabilité, favorisant ainsi une plus grande sécurité pour les professionnels qualifiés pour la procédure. Grâce à ce numéro de lot, il est possible de connaître tout l'historique du produit, du processus de fabrication au moment de la distribution.

STOCKAGE

Le Safe Drill Limiters doit être stocké dans un endroit frais et sec à une température de 15°C à 35°C et à l'abri de la lumière directe du soleil dans son emballage d'origine non ouvert et ne doit pas être endommagé.

MANIPULATION

Une fois stérilisés, les instruments doivent être manipulés dans un environnement stérile par des professionnels correctement habillés et portant des vêtements appropriés au moment de l'intervention chirurgicale pour installer les implants. Les rayures ou les encoches des instruments doivent être évitées car ces facteurs peuvent augmenter le risque de corrosion des produits.

ÉLIMINATION DES MATÉRIAUX

L'élimination des matériaux doit être conforme aux réglementations hospitalières locales et aux lois locales applicables.

TRANSPORT

Le Safe Drill Limiters doit être transporté de manière adéquate pour éviter de tomber et stocké à une température maximale de 35°C, à l'abri de la chaleur et de l'humidité. Le transport doit être effectué dans son emballage d'origine.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Produit à usages multiples. Exclusif pour un usage dentaire. Retraitement autorisé. Reportez-vous aux conditions de nettoyage et de stérilisation contenues dans ce mode d'emploi. Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel le dentiste et/ou le patient sont établis. Si vous avez besoin de la version imprimée de cette instruction pour l'utiliser, sans aucun frais, veuillez en faire la demande par e-mail à sin@sinimplantsystem.com ou appeler au 0800 770 8290 recevra jusqu'à 7 jours calendaires.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE

1. Préparez le détergent enzymatique selon les recommandations du fabricant du détergent.
2. Plongez toutes les parties du produit dans la solution détergente préparée et laissez agir 5 minutes. Ensuite, à l'aide d'une brosse à poils doux, frottez les morceaux pendant au moins 2 minutes jusqu'à ce que la matière organique soit complètement éliminée des produits.
3. Retirez les pièces de la solution détergente et rincez-les sous l'eau courante pendant 1 minute jusqu'à ce que les résidus soient complètement éliminés. Répétez le rinçage deux fois de plus.
4. Inspectez visuellement chaque pièce pour vérifier la présence de résidus de processus ou de résidus organiques provenant de l'utilisation du produit.
5. Si la présence de résidus sur le produit est confirmée, répétez le processus de nettoyage jusqu'à ce que les résidus soient complètement éliminés.
6. Sécher avec du papier ou un chiffon doux, propre, sec et jetable.
7. Procédez au processus de stérilisation.

RECOMMANDATIONS

- a. Portez des vêtements appropriés (gants, masques, lunettes, chapeaux, etc.).
- b. Commencez le nettoyage immédiatement après une utilisation chirurgicale.
- c. Ne laissez jamais sécher l'instrument contenant des résidus organiques après une utilisation chirurgicale.
- d. Ne laissez jamais l'instrument sécher naturellement après le nettoyage.
- e. N'utilisez jamais de solutions salines, en particulier d'hypochlorite de sodium et de solution saline, de désinfectants, de peroxyde d'hydrogène ou d'alcool pour nettoyer ou rincer les instruments chirurgicaux et les plateaux du kit.
- f. N'utilisez jamais de pailles ou d'éponges en acier et de produits abrasifs, afin de ne pas endommager les instruments.
- g. N'accumulez pas d'instruments en grande quantité les uns sur les autres pour éviter la déformation des pièces plus petites et délicates.

STÉRILISATION

Produit réutilisable et fourni non stérile et doit être nettoyé et stérilisé avant utilisation.

1. Séchez tous les instruments avant le cycle de stérilisation à la vapeur.
2. Utiliser des emballages compatibles avec le procédé de stérilisation à la vapeur.
3. Stérilisez à la vapeur par cycles de 121°C à une pression de 1 ATM pendant 30 minutes ou à 134°C à une pression de 2 ATM pendant 20 minutes. Laisser sécher 30 minutes.
4. Placez toujours le boîtier dans l'autoclave sur une surface plane et éloignée des parois de l'appareil.
5. Ne chevauchez jamais d'objets ou même d'autres cas.

RECOMMANDATIONS

- a. Stériliser la veille ou le jour de l'intervention.
- b. La stérilisation chimique n'est pas recommandée, car certains produits peuvent provoquer une décoloration et endommager le boîtier.
- c. N'utilisez pas de températures supérieures à 60°C pour sécher les produits.
- d. N'utilisez jamais de fours à chaleur sèche pour stériliser les instruments et les ensembles S.I.N.

DURÉE DE VIE

On estime que les instruments non articulés, reliés à des équipements et non tranchants peuvent être soumis à 50 utilisations.

	NÃO ESTÉRIL	NON-ESTERILE	NON STÉRILE
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTER LE MODE D'EMPLOI
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	CE MARQUE
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	GARDER AU SEC
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	TENIR À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ
	ATENÇÃO	CAUTION	ATTENTION
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	REPRÉSENTANT AUTORISÉ DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	LIMITE DE TEMPÉRATURE
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.	ATTENTION: LES LOIS FÉDÉRALES (AMÉRICAINES) LIMITENT LA VENTE DE CET APPAREIL PAR OU SUR ORDRE D'UN PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ AGRÉÉ.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	FABRICANT
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	DATE DE FABRICATION
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CODE DE RÉFÉRENCE
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIF MÉDICAL
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	IDENTIFICATEUR UNIQUE DE L'APPAREIL
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTATEUR
	DISTRIBUIDOR	DESTRIBUTOR	DISTRIBUTEUR
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAYS DE FABRICATION
	LOTE	BATCH CODE	CODE DE LOT
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	EMBALLAGE RECYCLABLE

**FABRICANT****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

**SERVICE AUX PROFESSIONNELS**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.come-mail: sin@sinimplantsystem.com**TECHNICIEN RESPONSIBLE**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODUIT

Safe Drill Limiters