

I Safe Drill Limiters sono destinati a procedure specialistiche, 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 Safe Drill Limiters sono strumenti realizzati in poliacetale, utilizzati come accessori per trapani chirurgici, durante la procedura di installazione degli impianti dentali.

INDICAZIONI PER L'USO

I Safe Drill Limiters sono indicati per assistere nell'installazione di impianti dentali. La sua funzione è quella di limitare la profondità di perforazione del tessuto osseo per l'installazione dell'impianto.

SCOPO E PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO

I Safe Drill Limiters basa il proprio principio di funzionamento sull'azione meccanica. Tutti gli strumenti sono indicati per aiutare a perforare il tessuto osseo durante il posizionamento degli impianti dentali e devono essere utilizzati seguendo le tecniche odontoiatriche appropriate.

COME UTILIZZARE LO STRUMENTO

Il dentista deve usare Safe Drill Limiters nelle procedure di perforazione del tessuto osseo, seguendo tecniche chirurgiche aseptiche appropriate per ogni caso. Di seguito è descritta una guida suggerita per l'uso di Safe Drill Limiters. Dopo aver utilizzato Safe Drill Limiters, separarli dagli altri materiali, lavarli e sterilizzarli seguendo le linee guida descritte in queste Istruzioni per l'uso.

Sequenza Safe Drill Limiters

1. Selezionare l'Safe Drill Limiters appropriato per la fresa utilizzata (diametro e lunghezza della perforazione);
2. Montare Safe Drill Limiters sulla fresa desiderata, prestando attenzione a posizionarla correttamente sulla fresa;
3. Verificare che la lunghezza Safe Drill Limiters scelta corrisponda alla marcatura laser della fresa;
4. Forare fino alla profondità desiderata;

5. Rimuovere Safe Drill Limiters.

ATTENZIONE

I Safe Drill Limiters 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

Safe Drill Limiters richiede procedure chirurgiche specializzate e deve essere utilizzato solo da chirurghi odontoiatri qualificati per eseguire diagnosi, pianificazione preoperatoria e protocollo chirurgico. L'utilizzo del prodotto senza la conoscenza delle tecniche appropriate e/o procedure e condizioni inappropriate può danneggiare il risultato finale del trattamento e portare a risultati insoddisfacenti per il paziente. Si raccomanda che dopo l'uso, Safe Drill Limiters venga lavato e sterilizzato immediatamente.

RACCOMANDAZIONI

Indossare indumenti appropriati (guanti, maschere, occhiali, cappelli, ecc.). Iniziare la pulizia immediatamente dopo l'uso chirurgico. Non lasciare mai asciugare il prodotto contenente residui organici dopo l'uso chirurgico. Non lasciare mai asciugare il prodotto naturalmente dopo la pulizia. Non utilizzare mai soluzioni saline, in particolare ipoclorito di sodio e soluzione salina, disinfettanti, perossido di idrogeno o alcol per pulire o risciacquare i prodotti. Non utilizzare mai cannucce o spugne di acciaio e prodotti abrasivi, in modo che i prodotti non vengano danneggiati. Non accumulare i limitatori in grandi quantità uno sopra l'altro per evitare la deformazione di pezzi più piccoli e delicati.

CONTROINDICAZIONE

Safe Drill Limiters non presenta controindicazioni, purché le sue raccomandazioni siano seguite correttamente e utilizzate da un professionista specializzato, che sarà responsabile dell'adeguata pianificazione della procedura chirurgica in cui saranno utilizzati gli strumenti. Nessuno degli strumenti è per uso permanente/impiantabile, solo per uso transitorio durante l'intervento chirurgico.

EFFETTI AVVERSI

Gli Safe Drill Limiters vengono utilizzati per facilitare l'installazione degli impianti dentali, pertanto gli effetti avversi si verificheranno solo se la scelta o l'uso dello strumento è inappropriato.

AVVERTENZE

Non utilizzare lo strumento se si notano crepe, usura o deformazioni. Ciò potrebbe causare problemi nel funzionamento dell'Safe Drill Limiters. Tutti gli articoli potrebbero presentare una naturale usura causata dall'uso e devono essere sostituiti ogni volta che il professionista

identifica una perdita di capacità di adattamento o precisione di questi prodotti, poiché potrebbero interferire con il risultato finale del lavoro. L'Safe Drill Limiters può essere utilizzato solo con frese S.I.N. che contengono un alloggiamento per il limitatore. Questi limitatori non sono compatibili con nessun altro sistema di perforazione. Il responsabile clinico deve assicurarsi di posizionare completamente l'Safe Drill Limiters sulla fresa per ridurre la possibilità che il limitatore si stacchi dalla fresa.

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 Safe Drill Limiters 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 Safe Drill Limiters 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. Ritratteggio 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

Si stima che gli strumenti non articolati, collegati ad apparecchiature e non affilati possano essere sottoposti a 50 utilizzi.

	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

EU	REP
----	-----

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

Safe Drill Limiters