






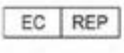


SIMBOLOGÍA	DESCRIÇÃO	DESCRIPTION	DESCRIPCIÓN
	NÃO ESTÉRIL	NON -ESTERILE	NO ESTÉRIL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	MARCA CE
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	MANTÉNGALO SECO
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	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
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.

EC REP

DESARROLLADO Y FABRICADO POR: S.I.N. Sistema de Implante Nacional S/A

CNPJ: 04.298.106/0001-74
Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 2445 - Vila Rio Branco CEP: 03348-060 - São Paulo - SP - Brasil
Teléfono/Fax: +55 (11) 2169-3000

SERVICIOS AL PROFESIONAL

0800 770 8290
+55 (11) 2169-3000
www.sinimplante.com.br
e-mail: sin@sinimplante.com.br

OVER-REV-UNIPessoal LDA.

Rua General Ferreira Martins, nº10 - 8D 1495-137
Algés - Portugal

RESPONSABLE TÉCNICO:

Alessio Di Risio
CREA-SP: 5061207169

PRODUCTO:

Familia de Osteótomos y Expansores
Registro Anvisa: 80108910014

CE

Familia de Osteótomos y Expansores se destina a procedimientos especializados, que deben ser ejecutados por profesionales habilitados. La forma de uso del producto y técnica quirúrgica son inherentes a la formación del profesional. La utilización del producto debe ser realizada en ambiente quirúrgico y en condiciones adecuadas a la salud y seguridad del paciente.



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los Osteótomos y Expansores son confeccionados en acero inoxidable, de alta resistencia, materiales de uso reconocido en instrumentales quirúrgicos y con largo histórico para instrumentales y para prótesis implantables, resultando en excelente biocompatibilidad y sin problemas de toxicidad. Dadas las características de diseño y fabricación de los Osteótomos y Expansores, los mismos poseen superficies pulidas, para evitar la acumulación de residuos, suciedad o contaminantes; facilitando el lavado y la pre-esterilización de los mismos.

Por otro lado, los Osteótomos están diseñados y fabricados para permitir el uso ergonómico, con comodidad y seguridad para el cirujano dentista y para el paciente.

Los Osteótomos y Expansores permiten la colocación de implantes oseointegrados, sin o con poco uso de brocas, pues la anatomía muchas veces limita para perforaciones con brocas, dificultando este procedimiento.

INDICACIONES DE USO

Los Osteótomos y los Expansores son utilizados como instrumentos quirúrgicos durante los procedimientos de compactación ósea o elevación parcial del seno maxilar, no siendo implantables, permite la colocación de implantes oseointegrados, sin o con poco uso de brocas, pues la anatomía muchas veces limita para perforaciones con brocas, dificultando este procedimiento.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El principio de funcionamiento aplicable a los Osteótomos y Expansores es el de la Palanca, es decir, puramente mecánico. La fuerza ejercida en la extremidad distal (más ancha) es transferida por todo el cuerpo del instrumental, hasta el extremo proximal, la cual actúa en el sitio quirúrgico compactando el material.

MODO DE USO

El Cirujano Dentista deberá utilizar el osteótomo y expansor en procedimientos de Compactación ósea o de elevación parcial del seno maxilar, siguiendo las técnicas quirúrgicas asépticas y adecuadas en cada caso. A continuación se describe un guión sugerido para el uso de los osteótomos o expansores, en los casos de compactación ósea y de elevación parcial del seno maxilar.

Después del uso del osteótomo y del expansor, separarlos de los demás materiales, lavarlos y esterilizarlos siguiendo las instrucciones del ítem Limpieza, Desinfección y Acondicionamiento descritos en esta instrucción de uso.

Compactación Ósea

En primer lugar, el hueso se somete a una perforación piloto, hasta la profundidad planificada.

Antes de usar los instrumentos, se recomienda montar los Stop de profundidad, a fin de no sobrepasar la profundidad de trabajo previamente determinada.

Los instrumentos rectos permiten un acceso más fácil en el área posterior.

Los instrumentos de mayor diámetro se introducen manualmente, con movimientos ligeramente rotativos o con ligeros golpes de martillo, de acuerdo con la longitud y el diámetro del implante deseado. Se recomienda una inserción cuidadosa del implante.

Elevación parcial del seno maxilar

En primer lugar, el hueso se prepara con la ayuda de las brocas helicoidales, de acuerdo con el diámetro deseado del implante. Se va acercando, cuidadosamente, a la cortical del seno maxilar (distancia mínima 1 mm). Este proceso presupone una planificación exacta en la imagen radiológica; Antes de usar los instrumentos, se recomienda montar los Stop de profundidad, a fin de no sobrepasar la profundidad de trabajo previamente determinada. Los stop de profundidad se montan en los instrumentos manualmente. Los instrumentos rectos permiten un acceso más fácil en el área posterior.

En un primer paso, el pavimento del seno maxilar es fracturado, lo que requiere una planificación radiológica exacta. Se recomienda el trabajo con Stop de profundidad, a fin de no superar aquella previamente definida en la planificación.

El instrumento es avanzado con ligeros golpes de martillo, de acuerdo con la longitud deseada del implante;

Durante la elevación, se aplica al lecho de implante, un material de relleno o de hueso autólogo y/o aloplástico. El material introducido tiene el efecto de un cojín que levanta la Membrana de Schneider, según el principio hidráulico;

Se recomienda una inserción cuidadosa del implante.

Beneficios de la Familia de Osteótomos

- Utilizado para la colocación de implantes, elevación de seno, expansión de reborde y futura preparación del local;
- Con punta cóncava para cargar y empujar el hueso delante del osteótomo;
- Menor probabilidad de rompimiento de la membrana;

- Paredes lateralmente comprimidas;
- Borde de perímetro afilado para cortar el hueso en las paredes del sitio;
- Tamaños combinados y progresivos;
- Las marcas láser combinan con marcas de profundidad de fresas de implantes;
- Puede utilizarse con implantes cilíndricos o roscados.

Técnicas de los Osteótomos

- Técnica del osteótomo Summers;
- Técnica de expansión de rebordes estrechos;
- Técnica de expansión de rebordes con osteótomos modificados;
- Elevación atraumática de suelo de seno sin injerto;
- Elevación atraumática de suelo de seno con injerto;

Observaciones

- Necesidad de ganar hasta 5 o 6 mm de altura;
- Hueso tipo III o IV;
- Certificar la ausencia de septos óseos;
- Observar integridad de membrana sinusal;
- Altura residual mínima de 5 mm;
- No sobrepasar el límite de la cortical del piso del seno con el osteótomo.

Ventajas de los osteótomos

- Técnica menos invasiva y traumática;
- Mejora la calidad y la cantidad de hueso;
- Menor número de tiempos quirúrgicos;
- Menor tiempo de tratamiento;
- Menor costo para el paciente;
- Resolución de casos en el propio consultorio;
- Permiten la instalación inmediata del implante;
- Técnicas previsibles de óptimos resultados.

CONTRAINDICACIONES

La familia de Osteótomos y Expansores no presenta contraindicaciones desde que seguidas sus recomendaciones correctamente y usado por profesional especializado que será responsable por la planificación adecuada del procedimiento quirúrgico en que será utilizado. Ninguno de los instrumentales es para uso permanente/implantable apenas para uso transitorio durante la cirugía.

EFFECTO ADVERSOS

La familia de Osteótomos y Expansores no presenta efectos adversos desde que la elección del instrumental y la técnica sean adecuadas al procedimiento.

PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES

No introduzca en la autoclave instrumentos corroídos para evitar la contaminación del agua con los residuos de óxido;

Siga las técnicas quirúrgicas adecuadas en cada caso, en particular, planeando cuidadosamente el procedimiento antes de iniciarlo;

Utilice el producto sólo como se indica en las Instrucciones de uso;

Utilice siempre técnicas asépticas tanto en el manejo y la utilización del dispositivo;

Si el Osteótomo o el Expansor sufren caídas o choques mecánicos fuertes y, como consecuencia, pasen a presentar fracturas o alteraciones en su forma original, discontinúe el uso del producto.

ADVERTENCIAS

No utilice el instrumental caso observe fisuras, desgastes o puntos de oxidación/corrosión. Eso podrá ocasionar problemas en el funcionamiento de los instrumentales odontológicos. Todos los ítem pueden presentar desgaste natural generado por el uso y deben ser sustituidos siempre que le profesional identificar pérdida de capacidad de encaje o precisión de estos productos, pues pueden interferir en el resultado final del trabajo.

TRAZABILIDAD

Todos los productos de S.I.N. – Sistema de Implante, poseen lotes secuenciales que permiten la trazabilidad, promueven, de esta forma, mayor seguridad al profesional habilitado al procedimiento.

A través de este número de lote es posible saber todo histórico del producto desde el proceso de fabricación hasta el momento de la distribución.

ALMACENAJE

Los productos de la Familia de Osteótomos y Expansores deben almacenarse en un lugar seco, fresco, aireado y lejos de la luz solar directa;

TRANSPORTE

Los productos de la Familia de Osteótomos y Expansores deben ser transportados en temperatura ambiente, al abrigo de luz solar directa, evitando locales donde ocurran grandes variaciones de temperatura y humedad. El transporte debe ser hecho de modo adecuado, para evitar caída y debe ser realizado en su embalaje original.

CONDICIONES DE MANIPULACIÓN

Una vez esterilizados, los instrumentales deberán ser manipulados solo en ambiente estéril por profesional debidamente paramentados y en trajes adecuados en el momento de la cirugía para instalación de implantes dentales.

INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Producto de uso múltiple. Plausible de reprocesado. Consulte Condiciones de limpieza y esterilización que están en esta Instrucción de Uso.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

1. Limpieza Previa o Desincrustación

- Remueva la materia orgánica del instrumental sin contacto manual.
- Principie la limpieza o a desincrustación rápidamente después de la utilización quirúrgica.

Recomendaciones

- Use la paramentación adecuada (guantes, máscaras, gafas, gorras, etc.).

- b. Use soluciones enzimáticas en la concentración y por el tiempo de exposición determinados por el fabricante de estas soluciones químicas.
- c. Realice un enjuague único, directamente en chorro de agua, sin el manejo de los instrumentales.

2. Descontaminación

- a. Es la limpieza de microorganismos en la forma vegetativa
- b. Este tipo de limpieza ofrece riesgos ocupacionales.

Recomendaciones

- a. Use siempre para este procedimiento agua destilada, deionizada o desmineralizada. Si el agua estuviera caliente, para facilitar la limpieza, esta temperatura deberá estar entre 40 °C y 45 °C.
- b. Nunca use soluciones salinas, principalmente Hipoclorito de sodio y suero fisiológico, desinfectantes, agua oxigenada o alcohol para limpieza o enjuague de los instrumentos quirúrgicos.

3. Lavado

- a. Es la remoción de las impurezas de los instrumentales quirúrgicos por medio de cepillado manual o vibraciones producidas por ultrasonido.

Recomendaciones

- a. Use siempre para este procedimiento agua destilada, deionizada o desmineralizada. Si el agua estuviera caliente, para facilitar la limpieza, esta temperatura deberá estar entre 40 °C y 45 °C.
- b. Use jabón neutro a 1% o detergente neutro, ambos con pH 7,0.
- c. Siempre use cepillos con cerdas blandas naturales o de nilón para la limpieza de cremalleras, serrillas y encajes.
- d. Nunca use pajas o esponjas de acero y productos abrasivos, para que los instrumentos no sean damnificados.
- e. No acumule los instrumentos en grandes cantidades, unos sobre los otros para evitar la deformación de piezas menores y delicadas.
- f. Trate de manejar pocas piezas por vez.
- g. La limpieza por ultrasonido, caso se use, debe tener la solución para lavado calentada a por lo menos 45 °C y los instrumentales deben ser colocados en la posición abierta durante 3 a 5 minutos de inmersión en una frecuencia de 35 KHz.

- h. Puede haber aún la necesidad de cepillar las partes dentadas y las articulaciones.

4. Enjuague

- a. Es la remoción de residuos químicos, detergentes y espumas aún presentes en los instrumentos.

Recomendaciones

- a. Use siempre para este procedimiento agua destilada, deionizada o desmineralizada. Si el agua estuviera caliente, para facilitar la limpieza, esta temperatura deberá estar entre 40 °C y 45 °C.
- b. Nunca use soluciones salinas, principalmente Hipoclorito de sodio y suero fisiológico, desinfectantes, agua oxigenada o alcohol para limpieza o enjuague de los instrumentos quirúrgicos.

5. Secado

- a. Es la retirada del agua residual y de la humedad, después del procedimiento de enjuague.

Recomendaciones

- a. Nunca deje el instrumento secar de forma natural.
- b. Use siempre tejido blando y absorbente (por ejemplo, compresas) o aire comprimido exento de humedad.
- c. Nunca use estufas de calor seco para secado de los instrumentos de los conjuntos S.I.N.

ESTERILIZACIÓN

Es el procedimiento que busca la eliminación total de los microorganismos (virus, bacterias, microbios y hongos), sea en la forma vegetativa o esporulada.

Recomendaciones

- a. Seque todos los instrumentos antes del ciclo de esterilización a vapor.
- b. Use indicadores mecánicos y químicos (coloque el indicador químico interno entre los instrumentos o materiales a ser esterilizados) para cada ciclo de esterilización.
- c. Permita que los instrumentos sequen y enfríen en el esterilizador antes de ser manejados, para evitar la contaminación y la oxidación de los materiales.

- d. El estuche autoclavable puede ser esterilizado a 121°C a 1ATM de presión durante 30 minutos o a 134°C a 2ATM de presión durante 20 minutos.
- e. Siempre acomode el estuche en la autoclave sobre una superficie lisa y alejada de las paredes del aparato.
- f. Nunca sobreponga objetos y ni aun otros estuches.
- g. La esterilización química no es recomendada, una vez que ciertos productos pueden provocar decoloración y daños al estuche.

DESCARTE DE MATERIALES

El descarte de materiales debe ser hecho conforme normas hospitalarias y legislaciones locales vigentes.

PLAZO DE VALIDEZ

Indicado en el rótulo.