






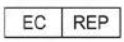


SIMBOLOGIA	DESCRIÇÃO	DESCRIPTION	DESCRIPCIÓN
	NÃO ESTÉRIL	NON -ESTERILE	NO ESTÉRIL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	MARCA CE
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	MANTÉNGALO SECO
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT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

## DESENVOLVIDO E 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

Fone/Fax: +55 (11) 2169-3000

## SERVIÇOS AO PROFISSIONAL

0800 770 8290

+55 (11) 2169-3000

www.sinimplante.com.br

e-mail: sin@sinimplante.com.br

EC REP

## OVER-REV-UNIPESOAL LDA.

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

## RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

## PRODUTO:

Família de Osteótomos e Expansores

Registro Anvisa: 80108910014



**A família de Osteótomos e Expansores destina-se a procedimentos especializados, que devem ser executados por profissionais habilitados. A forma de uso do produto e técnicas cirúrgicas são inerentes à formação do profissional. A utilização do produto deve ser realizada em ambiente cirúrgico e em condições adequadas para a saúde e segurança do paciente.**



## DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os Osteótomos e Expansores são confeccionados em aço inoxidável, de alta resistência, materiais de uso reconhecido em instrumentais cirúrgicos e com longo histórico, tanto para instrumentais quanto para próteses implantáveis, resultando em excelente biocompatibilidade e sem problemas de toxicidade. Dadas às características de projeto e fabricação dos Osteótomos e Expansores, os mesmos possuem superfícies polidas, de forma a evitar o acúmulo de resíduos, sujidades ou contaminantes; facilitando a lavagem e pré-esterilização dos mesmos.

Por outro lado, os Osteótomos são projetados e fabricados de forma a permitir o uso ergonômico, com conforto e segurança para o cirurgião dentista e para o paciente.

Os Osteótomos e Expansores permitem a colocação de implantes osseointegrados, sem ou com pouco uso de brocas, pois a anatomia muitas vezes limita para perfurações com brocas, dificultando este procedimento.

## INDICAÇÕES DE USO

Os Osteótomos e os Expansores são utilizados como instrumentais cirúrgicos, durante os procedimentos de compactação óssea ou elevação parcial do seio maxilar, não sendo implantáveis, permite a colocação de implantes osseointegrados, sem ou com pouco uso de brocas, pois a anatomia muitas vezes limita para perfurações com brocas, dificultando este procedimento.

## PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O princípio de funcionamento aplicável aos Osteótomos e Expansores é o da Alavanca, ou seja, puramente mecânico. A força exercida na extremidade distal (mais larga) é transferida por todo o corpo do instrumental, até a extremidade proximal, a qual atua no sítio cirúrgico compactando o material.

## MODO DE USO

O Cirurgião Dentista deverá utilizar o osteótomo e expansor em procedimentos de Compactação óssea ou de elevação parcial do seio maxilar, seguindo as técnicas cirúrgicas assépticas e adequadas a cada caso. Descrito abaixo, segue um roteiro sugerido para o uso dos osteótomos ou expansores, nos casos de compactação óssea e de elevação parcial do seio maxilar.

Após o uso do osteótomo e do expansor, separe-os dos demais materiais, lave-os e esterilize-os seguindo as instruções do item Limpeza, Desinfecção e Acondicionamento descritos nesta instrução de uso.

### Compactação Óssea

Em primeiro lugar, o osso é submetido a uma perfuração piloto, até a profundidade planejada.

Antes de se usar os instrumentos, recomenda-se montar os Stop de profundidade, a fim de não ultrapassar a profundidade de trabalho previamente determinada.

Os instrumentos retos permitem um acesso mais fácil na área posterior.

Os instrumentos de maior diâmetro são introduzidos manualmente, com movimentos ligeiramente rotativos ou com leves pancadas de martelo, de acordo com o comprimento e o diâmetro do implante desejado.

Recomenda-se uma inserção cuidadosa do implante.

### **Elevação Parcial do Seio Maxilar**

Em primeiro lugar, o osso é preparado com a ajuda das brocas helicoidais, de acordo com o diâmetro desejado do implante. Vai-se aproximando, cuidadosamente, à cortical do seio maxilar (distância mínima 1 mm). Este processo pressupõe um planejamento exato na imagem radiológica;

Antes de se usar os instrumentos, recomenda-se montar o Stop de profundidade, a fim de não ultrapassar a profundidade de trabalho previamente determinada. Os stops de profundidade são montados nos instrumentos manualmente. Os instrumentos retos permitem um acesso mais fácil na área posterior;

Num primeiro passo, o pavimento do seio maxilar é fraturado, o que exige um planejamento radiológico exato. Recomenda-se o trabalho com Stop de profundidade, a fim de não se ultrapassar aquela previamente definida no planejamento.

O instrumento é avançado com leves pancadas de martelo, de acordo com o comprimento desejado do implante;

Durante a elevação, é aplicado ao leito de implante, um material de preenchimento ou de osso autólogo e/ou aloplástico. O material introduzido tem o efeito de uma almofada que levanta a *Membrana de Schneider*, segundo o princípio hidráulico;

Recomenda-se a inserção cuidadosa do implante.

### **Benefícios da Família de Osteótomos**

- Usado para a colocação de implantes, elevação de seio, expansão de rebordo e futura preparação do local;
- Com ponta côncava para carregar e empurrar o osso na frente do osteótomo;
- Menor probabilidade de rompimento da membrana;

- Paredes lateralmente comprimida;
- Borda de perímetro afiado para corta o osso nas paredes do local;
- Tamanhos combinados e progressivos;
- As marcações a laser combinam com marcas de profundidade de fresas de implantes;
- Pode ser usado com implantes cilíndricos ou rosqueados.

### **Técnicas dos Osteótomos**

- Técnica do osteótomo de Summers;
- Técnica de expansão de rebordos estreitos;
- Técnica de expansão de rebordos com osteótomos modificado;
- Elevação atraumática de assoalho de seio sem enxerto;
- Elevação atraumática de assoalho de seio com enxerto.

### **Observações**

- Necessidade de ganhar até 5 ou 6 mm de altura;
- Osso tipo III ou IV;
- Certificar da ausência de septos ósseos;
- Observar integridade de membrana sinusal;
- Altura residual mínima de 5 mm;
- Não ultrapassar o limite da cortical do assoalho do seio com o osteótomo.

### **Vantagens dos Osteótomos**

- Técnica menos invasiva e traumática;
- Melhora a qualidade e quantidade óssea;
- Menor número de tempos cirúrgicos;
- Menor tempo de tratamento;
- Menor custo para o paciente;
- Resolução de casos no próprio consultório;
- Possibilitam instalação imediata do implante;
- Técnicas previsíveis de ótimos resultados.

## CONTRAINDICAÇÕES

A família de Osteótomos e Expansores não apresenta contra-indicações desde que seguidas suas recomendações corretamente e utilizado por profissional especializado, que será responsável pelo planejamento adequado do procedimento cirúrgico em que será utilizado. Nenhum dos instrumentais é para uso permanente/implantável apenas para uso transitório durante a cirurgia

## EFEITOS ADVERSOS

A Família de Osteótomos e Expansores não apresenta efeitos adversos desde que a escolha do instrumental e a técnica forem adequadas ao procedimento.

## PRECAUÇÕES E RECOMENDAÇÕES

Não introduza na autoclave, instrumentos corroídos, a fim de evitar a contaminação da água com os resíduos de ferrugem;

Siga as técnicas cirúrgicas adequadas a cada caso, em particular, planejando cuidadosamente o procedimento ante de iniciá-lo;

Utilize o produto somente como indicado nas Instruções de Uso;

Utilize sempre técnicas assépticas tanto no manuseio como na utilização do dispositivo;

Caso o Osteótomo ou o Expansor sofram quedas ou choques mecânicos fortes e, como consequência, passe a apresentar fraturas ou alterações em sua forma original, descontinue o uso do produto.

## ADVERTÊNCIAS

Não utilize o instrumental caso observe fissuras, desgaste ou pontos de oxidação/corrosão. Isso poderá ocasionar problemas no funcionamento dos instrumentais odontológicos. Todos os itens podem apresentar desgaste natural gerado pelo uso e devem ser substituídos sempre que o profissional identificar perda de capacidade de encaixe ou precisão destes produtos, pois podem interferir no resultado final do trabalho.

## RASTREABILIDADE

Todos os produtos da S.I.N. – Sistema de Implante possuem lotes sequenciais que permitem a rastreabilidade, promovendo desta forma, maior segurança ao profissional habilitado ao procedimento.

Através deste número de lote é possível saber todo histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição.

## ARMAZENAGEM

Os produtos da Família de Osteótomos e Expansores devem ser armazenados em local seco, fresco, arejado e longe da luz solar direta;

## TRANSPORTE

Os produtos da Família de Osteótomos e Expansores devem ser transportados em temperatura ambiente, ao abrigo de luz solar direta evitando locais onde ocorram grandes variações de temperatura e umidade. O transporte deve ser feito de modo adequado, para evitar queda e deve ser realizado em sua embalagem original.

## CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Uma vez esterilizados, os instrumentais deverão ser manuseados apenas em ambiente estéril por profissionais devidamente paramentados e em trajas adequados no momento da cirurgia para instalação de implantes dentários.

## INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Produto de uso múltiplo. Passível de Reprocessamento. Consulte condições de limpeza e esterilização contidas nesta Instrução de Uso.

## INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

### 1. Limpeza Prévia ou Desincrustação

- a. Remova a matéria orgânica do instrumental sem contato manual.
- b. Inicie a limpeza ou a desincrustação rapidamente após a utilização cirúrgica.

### Recomendações

- a. Use a paramentação adequada (luvas, máscaras, óculos, gorros, etc.).

- b. Utilize soluções enzimáticas na concentração e pelo tempo de exposição determinados pelo fabricante destas soluções químicas
- c. Realize um enxágue único, diretamente em jato de água, sem o manuseio dos instrumentais

## 2. Descontaminação

- a. É a limpeza de micro-organismos na forma vegetativa
- b. Este tipo de limpeza oferece riscos ocupacionais.

### Recomendações

- a. Use sempre para este procedimento água destilada, deionizada ou desmineralizada. Se a água estiver aquecida, para facilitar a limpeza, esta temperatura deverá estar entre 40°C e 45°C.
- b. Nunca utilize soluções salinas, principalmente Hipoclorito de sódio e soro fisiológico, desinfetantes, água oxigenada ou álcool para limpeza ou enxágue dos instrumentos cirúrgicos.

## 3. Lavagem

- a. É a remoção das sujeiras dos instrumentais cirúrgicos por meio de escovação manual ou vibrações produzidas por ultrassom.

### Recomendações

- a. Utilize sempre para este procedimento água destilada, deionizada ou desmineralizada. Se a água estiver aquecida, para facilitar a limpeza, esta temperatura deverá estar entre 40° C e 45° C.
- b. Use sabão neutro a 1% ou detergente neutro, ambos com pH 7,0.
- c. Sempre utilize escovas com cerdas macias naturais ou de Nylon para a limpeza de cremalheiras, serrilhas e encaixes.
- d. Nunca use palhas ou esponjas de aço e produtos abrasivos, para que os instrumentos não sejam danificados.
- e. Não acumule os instrumentos em grandes quantidades uns sobre os outros para evitar a deformação de peças menores e delicadas.
- f. Procure manusear poucas peças por vez.
- g. A limpeza por ultrassom, se utilizada, deve ter a solução para lavagem aquecida a pelo menos 45° C e os instrumentais devem ser colocados na posição aberta durante 3 a 5 minutos de imersão em uma frequência de 35 KHz.

- h. Pode haver ainda a necessidade de escovar as partes serrilhadas e das articulações.

## 4. Enxágue

- a. É a remoção de resíduos químicos, detergentes e espumas ainda presentes nos instrumentos.

### Recomendações

- a. Sempre utilize para este procedimento água destilada, deionizada ou desmineralizada. Caso a água estiver aquecida, para facilitar a limpeza, esta temperatura deverá estar entre 40° C e 45° C.
- b. Nunca utilize soluções salinas, principalmente Hipoclorito de sódio e soro fisiológico, desinfetantes, água oxigenada ou álcool para limpeza ou enxágue dos instrumentos cirúrgicos.

## 5. Secagem

- a. É a retirada da água residual e da umidade, após o procedimento de enxágue.

### Recomendações

- a. Nunca deixe o instrumento secar de forma natural.
- b. Use sempre tecido macio e absorvente (por exemplo, compressas) ou ar comprimido isento de umidade.
- c. Nunca utilize estufas de calor seco para secagem dos instrumentos dos conjuntos S.I.N.

## ESTERILIZAÇÃO

É o procedimento que visa a eliminação total dos micro-organismos (vírus, bactérias, micróbios e fungos), seja na forma vegetativa ou esporulada.

### Recomendações

- a. Seque todos os instrumentos antes do ciclo de esterilização a vapor.
- b. Use indicadores mecânicos e químicos (coloque o indicador químico interno entre os instrumentos ou materiais a serem esterilizados) para cada ciclo de esterilização.
- c. Permita que os instrumentos sequem e esfriem no esterilizador antes de serem manuseados, para evitar a contaminação e a oxidação dos materiais.

- d. O estojo autoclavável pode ser esterilizado a 121° C a 1 ATM de pressão, durante 30 minutos, ou a 134° C a 2 ATM de pressão, durante 20 minutos.
- e. Sempre acomode o estojo na autoclave sobre uma superfície plana e afastada das paredes do aparelho.
- f. Nunca sobreponha objetos e nem mesmo outros estojos.
- g. A esterilização química não é recomendada, uma vez que certos produtos podem provocar descoloração e danos ao estojo.

### **DESCARTE DE MATERIAIS**

O descarte de materiais deve ser realizado conforme normas hospitalares e legislações locais vigentes.

### **PRAZO DE VALIDADE**

Indicado no rótulo.