

SIMBOLOGÍA	DESCRIÇÃO	DESCRIPTION	DESCRIPCIÓN
	NÃO ESTÉRIL	NON-ESTERILE	NO ESTERIL
	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.

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

EC REP

OVER-REV-UNIPessoal LDA.

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

RESPONSABLE TÉCNICO:

Alessio Di Risio
CREA-SP: 5061207169

PRODUCTO:

Kit Injerto S.I.N.
Registro Anvisa: 80108910061

CE

El Kit de injerto óseo 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

El Kit de Injerto Óseo está compuesto por instrumentos destinados a la fijación de tornillos durante las cirugías de colocación de injertos óseos.

INDICACIONES DE USO

El Kit de Injerto Óseo es indicado para la cirugía de injerto óseo.

Llave de mano: El acoplamiento rápido facilita el cambio, permite rotación 360°, facilita el torque teniendo un perfecto acomodamiento de las manos, mejor transmisión de fuerza, evita la oxidación y facilita la visualización para la fijación en las manos.

Claves de los tornillos largo y corto: Facilita el cambio, aumento de fijación de los tornillos disminuyendo el riesgo de caída de los mismos, opción y solución para lugares de difícil acceso.

Fresas cilíndrica: Indicado para iniciación de la ruptura ósea y para tornillos de diámetros mayores facilita el corte (perforación), formato de corte ideal para perforaciones, posibilita la visualización de la altura del fresado, menor índice de perforación

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El principio de funcionamiento aplicable a los Instrumentales del KIT INJERTO S.I.N. es rotativo, es decir, puramente mecánico. El torque ejercido en el tornillo en el sentido horario hace que el tornillo penetre en el hueso fijando el injerto en la posición elegida por el profesional.

MODO DE USO

Por tratarse de una técnica quirúrgica avanzada, el KIT DE INJERTO S.I.N. debe ser utilizado por profesionales con conocimiento técnico profundo adquirido en curso de especialización en Implantodoncia o Cirugía Buco-Maxilo-Facial. El Cirujano-dentista deberá utilizar el kit injerto en procedimientos de aumento de tejido óseo alveolar horizontal o vertical para la fijación de injertos en bloque. El profesional deberá realizar una anamnesis detallada del caso clínico para diagnóstico y planificación quirúrgica del defecto a ser tratado, utilizando exámenes de imagen tridimensional como la tomografía computarizada. Una vez definido el plan de tratamiento, el profesional deberá seleccionar el área donante del injerto, en casos de injerto óseo autógeno, o adquirir un biomaterial en bloque con dimensiones compatibles con el defecto a ser tratado. El área receptora del injerto deberá ser expuesta quirúrgicamente a través de un colgajo de espesor total y debe presentarse limpia y sana para recibir el injerto. El injerto en bloque elegido deberá entonces ajustarse la anatomía del defecto y fijado en el local utilizando los tornillos de injerto S.I.N. con longitudes y diámetros compatibles con el injerto. Para la fijación del injerto, el mismo debe ser perforado utilizando la fresa disponible en el kit de injerto S.I.N. y los tornillos seleccionados deben instalarse manualmente girando en el sentido de las agujas del reloj hasta su asiento final utilizando la llave manual disponible en el kit de injerto S.I.N. Se debe evitar el exceso de fuerza en la instalación del tornillo, pues puede llevar la deformación o fractura del mismo.

CONTRAINDICACIONES

Las cirugías de injerto óseo para aumento de espesor alveolar horizontal o vertical sólo se indican en los casos en que el paciente presente condiciones locales y sistémicas adecuadas para este tipo de procedimiento. Los cambios de la salud local y sistémica pueden contraindicar temporalmente o definitivamente la cirugía de injerto óseo y deben ser evaluados por el profesional previamente a la cirugía.

Los KIT INJERTO S.I.N. no presentan contraindicaciones desde que se sigan sus recomendaciones correctamente y utilizado por profesional especializado.

EFFECTO ADVERSOS

EL KIT INJERTO S.I.N. se utiliza para la estabilización de los injertos óseos en bloque, de forma que los efectos adversos ocurren sólo si la elección del instrumental es inadecuada.

PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES

Para el uso del KIT INJERTO S.I.N. se recomienda que el profesional tenga un curso de especialización en el área. El profesional deberá someter al paciente a una minuciosa anamnesis y definición del plan de tratamiento para diagnosticar casos citados abajo en las contraindicaciones. El uso excesivo de los Instrumentales, el mal posicionamiento, sumándose al esfuerzo de palanca ocasionado durante la utilización, pueden comprometer la punta activa de las llaves y de las fresas. El profesional debe estar atento a la fuerza ejercida en el momento de la utilización del producto para no causar daños al paciente y al producto.

El profesional deberá informar al paciente: la forma adecuada de higienización, la necesidad de un seguimiento periódico y que evite esfuerzos físicos después de la aplicación.

Para las fresas se recomienda la utilización máxima de 20 a 30 perforaciones, siendo:

- 20 perforaciones en huesos de alta densidad;
- 30 perforaciones en huesos de baja densidad.

No pegar etiquetas, cintas adhesivas, escribir o demarcar la superficie del producto.

Se recomienda que después del uso, el set y sus componentes sean lavados y esterilizados inmediatamente.

ADVERTENCIAS

No utilice el instrumental caso observe fisuras, desgastes o puntos de oxidación/corrosión. Eso podrá ocasionar problemas en el funcionamiento de las fresas dentales.

Todos los ítem pueden presentar desgaste natural generado por el uso y deben ser sustituidos siempre que el profesional identifique 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 instrumentales del Kit de Injerto Óseo deben ser almacenados en local seco, fresco, aireado y lejos de la luz solar directa.

TRANSPORTE

Los instrumentales del Kit de Injerto Óseo 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

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

Recomendaciones

- a. 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, si se utiliza, 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 a 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, microorganismos 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.