





SIMBOLOGIA	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.

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-UNIPESSOAL LDA.

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

RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODUTO:

Kit Enxerto S.I.N.

Registro Anvisa: 80108910061



O Kit de Enxerto Ósseo 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

O Kit de Enxerto Ósseo é composto por instrumentais destinados à fixação de parafusos durante as cirurgias de colocação de enxertos ósseos.

INDICAÇÕES DE USO

O Kit de Enxerto Ósseo é indicado para a cirurgia de enxerto ósseo.

Chave de mão: Engate rápido facilita o cambejamento, permite em rotação 360°, facilita o torque tendo uma perfeita acomodação das mãos, melhor transmissão de força, evita a oxidação e facilita a visualização para a fixação nas mãos.

Chaves dos Parafusos longo e curto: Facilita a troca, aumento de fixação dos parafusos diminuindo o risco de queda dos mesmos, opção e solução para locais de difícil acesso.

Fresas Helicoidais: Indicado para iniciação do rompimento ósseo e para parafusos de diâmetros maiores facilita o corte (perfuração), formato de corte ideal para perfurações, possibilita a visualização da altura da fresagem, menor índice de contaminação.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O princípio de funcionamento aplicável aos Instrumentais do KIT ENXERTO S.I.N. é rotativo, ou seja, puramente mecânico. O Torque exercido no parafuso no sentido horário faz com que o parafuso penetre no osso fixando o enxerto na posição escolhida pelo profissional.

MODO DE USO

Por se tratar de uma técnica cirúrgica avançada, o KIT DE ENXERTO S.I.N. deverá ser utilizado por profissionais com conhecimento técnico profundo adquirido em curso de especialização em Implantodontia ou Cirurgia Buco-Maxilo-Facial. O Cirurgião-dentista deverá utilizar o kit enxerto em procedimentos de aumento de tecido ósseo alveolar horizontal ou vertical para a fixação de enxertos em bloco. O profissional deverá realizar uma anamnese detalhada do caso clínico para diagnóstico e planejamento cirúrgico do defeito a ser tratado, utilizando exames de imagem tridimensional como a tomografia computadorizada. Uma vez definido o plano de tratamento, o profissional deverá selecionar a área doadora do enxerto, em casos de enxerto ósseo autógeno, ou adquirir um biomaterial em bloco com dimensões compatíveis com o defeito a ser tratado. A área receptora do enxerto deverá ser exposta cirurgicamente através de um retalho de espessura total e deve apresentar-se limpa e saudável para receber o enxerto. O enxerto em bloco escolhido deverá então ser ajustado a anatomia do defeito e fixado no local utilizando os parafusos de enxerto S.I.N. com comprimentos e diâmetros compatíveis com o enxerto. Para a fixação do enxerto, o mesmo deve ser perfurado utilizando a fresa disponível no kit de enxerto S.I.N. e os parafusos selecionados devem ser instalados manualmente através de rotação no sentido horário até o seu assentamento final utilizando a chave manual disponível no kit de enxerto S.I.N. Deve ser evitado o excesso de força na instalação do parafuso, pois pode levar a deformação ou fratura do mesmo.

CONTRAINDICAÇÕES

As cirurgias de enxerto ósseo para aumento de espessura alveolar horizontal ou vertical estão indicadas somente para os casos em que o paciente apresente condições locais e sistêmicas adequadas para este tipo de procedimento. Alterações da saúde local e sistêmicas podem contraindicar temporariamente ou definitivamente a cirurgia de enxerto ósseo e devem ser avaliadas pelo profissional previamente a cirurgia.

O KIT ENXERTO S.I.N. não apresenta contraindicações desde que seguidas suas recomendações corretamente e utilizado por profissional especializado.

EFEITOS ADVERSOS

O KIT ENXERTO S.I.N. é utilizado para estabilização de enxertos ósseos em bloco, dessa forma efeitos adversos ocorrerão apenas se a escolha do instrumental for inadequada.

PRECAUÇÕES E RECOMENDAÇÕES

Para a utilização do KIT ENXERTO S.I.N. é recomendado que o profissional tenha um curso de especialização na área. O profissional deverá submeter o paciente a uma minuciosa anamnese e definição do plano de tratamento para diagnosticar casos citados abaixo nas contraindicações. O uso excessivo dos Instrumentais, o mau posicionamento, somando-se ao esforço de alavanca ocasionada durante a utilização podem comprometer a ponta ativa das chaves e das fresas. O profissional deve ficar atento à força exercida no momento da utilização do produto para não causar danos ao paciente e ao produto.

O profissional deverá informar ao paciente: a forma adequada de higienização, a necessidade de um acompanhamento periódico e que evite esforços físicos após a aplicação.

Para as fresas, recomenda-se a utilização máxima de 20 a 30 perfurações, sendo:

- 20 perfurações em ossos de alta densidade;
- 30 perfurações em ossos de baixa densidade.

Não colar etiquetas, fitas adesivas, escrever ou demarcar a superfície do produto.

Recomenda-se que após a utilização, o kit e seus componentes sejam lavados e esterilizados imediatamente.

ADVERTÊNCIAS

Não utilize o instrumental caso observe fissuras, desgaste ou pontos de oxidação/corrosão. Isso poderá ocasionar problemas no funcionamento das fresas odontológicas.

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 Instrumentais do Kit de Enxerto Ósseo devem ser armazenados em local seco, fresco, arejado e longe da luz solar direta;

TRANSPORTE

Os instrumentais do Kit de Enxerto Ósseo 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

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

Recomendações

- Use a paramentação adequada (luvas, máscaras, óculos, gorros, etc.).
- Utilize soluções enzimáticas na concentração e pelo tempo de exposição determinados pelo fabricante destas soluções químicas
- Realize um enxágue único, diretamente em jato de água, sem o manuseio dos instrumentais

2. Descontaminação

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

Recomendações

- 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.
- 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

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

Recomendações

- 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.
- Use sabão neutro a 1% ou detergente neutro, ambos com pH 7,0.

- Sempre utilize escovas com cerdas macias naturais ou de Nylon para a limpeza de cremalheiras, serrilhas e encaixes.
- Nunca use palhas ou esponjas de aço e produtos abrasivos, para que os instrumentos não sejam danificados.
- Não acumule os instrumentos em grandes quantidades uns sobre os outros para evitar a deformação de peças menores e delicadas.

Procure manusear poucas peças por vez.

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.

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

4. Enxágue

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

Recomendações

- 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.
- 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

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

Recomendações

- Nunca deixe o instrumento secar de forma natural.
- Use sempre tecido macio e absorvente (por exemplo, compressas) ou ar comprimido isento de umidade.
- 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, microrganismos 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.