








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
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

OVER-REV-UNIPessoal LDA.

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

PRODUCTO:

Cubetas de Mordida

Registro Anvisa: 80108910021

Las **CUBETAS DE MORDIDA** se destinan 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

Las Cubetas de mordida son producidas en policarbonato y disponibles en los tamaños pequeño en color amarillo, medio en color verde y grande en color azul.

INDICACIONES DE USO

Las Cubetas de mordida se indican en el molde de arcadas totales superiores e inferiores; moldes para confección de prótesis sobre implantes y ejecución de modelos de documentación ortodoncia, estudio y protética;

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El principio de funcionamiento de las Cubetas de mordida se basa en la reproducción de moldes de impresión a partir del material de moldeo.

MODO DE USO

1. Autoclave la cubeta previamente a su utilización;
2. Compruebe la característica del arco dental del paciente;
3. Seleccione el tamaño que se adapte mejor al paciente sin que lo lastime.
4. Llène con material de moldeo adecuado;
5. Lleve la cubeta a la boca del paciente con el material de moldeo y espere a su presa, luego retire a continuación.
6. En el moldeo de los implantes, establezca el área de corte de la placa y proceda a cortar con instrumentos rotatorios en baja rotación.

CONTRAINDICACIONES

No se aplica.

EFECTO ADVERSOS

No se aplica.

PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES

Las Cubetas de mordida están disponibles en la forma no estéril, siendo recomendable la esterilización antes del uso.

ADVERTENCIAS

El uso debe ser hecho por profesionales de odontología habilitados que ya poseen toda la información científica necesaria para la correcta utilización de la Cubeta.

El tipo de cubeta debe ser seleccionada de acuerdo con el arco dental del paciente;

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

Las cubetas deben ser almacenadas en local seco, fresco, aireado y lejos de la luz solar directa.

TRANSPORTE

Las cubetas deben ser transportadas 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 esterilizadas, las cubetas deberán ser manipuladas solo en ambiente estéril por profesional debidamente paramentados y en trajes adecuados en el momento de la cirugía.

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

2. Descontaminación

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

Recomendaciones

- 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.
- 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

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

Recomendaciones

- 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.
- Use jabón neutro a 1% o detergente neutro, ambos con pH 7,0.
- Siempre use cepillos con cerdas blandas naturales o de nilón para la limpieza de cremalleras, serrillas y encajes.
- Nunca use pajas o esponjas de acero y productos abrasivos, para que los instrumentos no sean damnificados.
- No acumule los instrumentos en grandes cantidades, unos sobre los otros para evitar la deformación de piezas menores y delicadas.

Trate de manejar pocas piezas por vez.

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

4. Enjuague

- 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.