






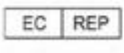


SIMBOLOGÍA	DESCRIÇÃO	DESCRIPTION	DESCRIPCIÓN
	NÃO ESTÉRIL	NON-ESTERILE	NO ESTÉRIL
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	MARCA CE
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	MANTÉNGALO SECO
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	MANTÉNGALO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

Tel./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-UNIPESOAL LDA.

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

RESPONSABLE TÉCNICO:

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODUCTO:

Macho de Rosca

Registro Anvisa: 80108910032

CE

Los Machos de Rosca 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

Los Machos de Rosca también conocidos en el mercado como fresas de rosca son instrumentos utilizados en cirugía para la instalación de implantes dentales.

INDICACIONES DE USO

El Macho de Rosca es adecuado para la formación de roscas en el hueso tipo I y II durante la cirugía. Son adecuados para todos los modelos de implantes.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El principio de funcionamiento del Macho de Rosca se basa en la formación de roscas en el alveolo para una mejor inserción del implante dental.

MODO DE USO

1. Seleccionar el Macho de Rosca necesarios para obtener la perforación adecuada del local teniendo en cuenta largo y ancho deseados.
2. Antes del primer uso o después de haber sido utilizada en procedimientos quirúrgicos, realice las instrucciones de limpieza y esterilización de esta Instrucción de Uso.
3. Asegúrese de que el Macho de Rosca esté esterilizado adecuadamente en el momento de iniciar el procedimiento;
4. Ejecutar la perforación deseada;
5. Continuar con los procedimientos quirúrgicos.

CONTRAINDICACIONES

Los Machos de Rosca se utilizan sobre todo donde existen las siguientes situaciones:

- Reborde óseo atrófico, donde la cantidad y la calidad del hueso remanente no puedan proveer adecuada altura y espesor de tejido óseo alrededor del implante;
- Lugares donde haya presencia de patologías óseas o infecciones;
- Individuos viciados en tabaco, alcohol o químicos;
- Individuos con salud debilitada (por ejemplo, trastornos sanguíneos, diabetes);
- Individuos con hábitos para funcionales exacerbados (por ejemplo, bruxismo).

EFFECTO ADVERSOS

El fracaso puede ocurrir en función de factores intrínsecos al procedimiento quirúrgico en la boca, como de las condiciones locales y de salud del individuo implantado y de la habilidad y conocimiento del profesional que lo practica.

PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES

1. El producto debe ser usado solamente por profesionales de odontología habilitados que ya poseen toda la información científica necesaria para la correcta utilización del producto.
2. El profesional debe esterilizar en autoclave.

ADVERTENCIAS

No utilice los Machos de Rosca caso observe fisuras, desgastes o puntos de oxidación/corrosión. Esto puede ocasionar problemas en el desempeño de los instrumentos. 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 machos de rosca deben ser almacenados en local seco, fresco, aireado y lejos de la luz solar directa.

TRANSPORTE

Los machos de rosca 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 machos de rosca deberán ser manipulados 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.

DESCARTE DE MATERIALES

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

PLAZO DE VALIDEZ

Indicado en el rótulo.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

1. Limpieza Previa o Desincrustación

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

Recomendaciones

- Utilice la vestimenta adecuada (guantes, máscaras, gafas, gorros, 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.

- 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.

Trate de manejar pocas piezas por vez.

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.

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 1 ATM de presión, durante 30 minutos, o la 134° C a 2 ATM 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.