






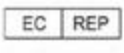


SIMBOLOGÍA	DESCRIÇÃO	DESCRIPTION	DESCRIPCIÓN
	NÃO ESTÉRIL	NON-ESTERILE	NO ESTÉRIL
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	MARCA CE
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	MANTÉNGALO SECO
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	MANTÉNGALO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

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

## RESPONSABLE TÉCNICO:

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

## PRODUCTO:

Kit Expansor Rotatorio S.I.N. - KER

Registro Anvisa: 80108910062

CE

**El Kit Expansor Rotatorio S.I.N., 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 Expansor Rotatorio es un Kit compuesto por expansores rotativos, llaves fijadoras y una fresa lanza.

## INDICACIONES DE USO

Los expansores rotatorios se utilizan como instrumentos quirúrgicos, durante los procedimientos para la compactación del hueso o la elevación parcial del seno maxilar y no es implantable. Permiten la colocación de implantes óseo integrados, sin o con poco uso de taladros, para una mejor utilización del hueso restante del paciente, evitando a menudo la necesidad de injertos óseos.

## PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El principio de funcionamiento aplicable a los expansores rotatorios es el de la Palanca, es decir, puramente mecánico. El par ejercido en el encaje cuadrado es transferido por todo el cuerpo del instrumental, hasta el extremo proximal que actúa en el sitio quirúrgico compactando el tejido óseo.

## MODO DE USO

El Cirujano Dentista deberá utilizar el expansor rotatorio en procedimientos de Compactación ósea o de elevación parcial del seno maxilar, siguiendo las técnicas quirúrgicas asépticas y adecuadas en cada caso. A continuación se describe un guión sugerido para el uso de los expansores rotatorios en los casos de compactación ósea y de elevación parcial del seno maxilar. Después del uso de los expansores rotatorios, separarlos de los demás materiales, lavarlos y esterilizarlos siguiendo las orientaciones de esta instrucción de uso.

### Compactación Ósea

1. En primer lugar, el hueso se somete a una perforación inicial en el sitio del implante a ser instalado con la fresa lanza, después la fresa helicoidal hasta la profundidad prevista; Este proceso presupone una planificación exacta en la imagen radiológica;
2. Antes de usar los instrumentos, se recomienda observar cuidadosamente las marcas de altura del instrumental, a fin de no sobrepasar la profundidad de trabajo previamente determinada;
3. Los instrumentos rectos permiten un acceso más fácil en el área posterior.
4. Los instrumentos de mayor diámetro se introducen manualmente, con movimientos ligeramente rotativos con ayuda del torquímetro o llave digital, de acuerdo con la longitud y el diámetro del implante deseado.
5. Se recomienda una inserción cuidadosa del implante.

### Elevación parcial del piso del seno maxilar:

1. En primer lugar, el hueso se somete a una perforación inicial en el sitio del implante a ser instalado con la fresa lanza, después la fresa helicoidal hasta la profundidad prevista, con el debido cuidado para no romper esta cortical con la fresa; Este proceso presupone una planificación exacta en la imagen radiológica;
2. Antes de usar los instrumentos, se recomienda observar cuidadosamente las marcas de altura del instrumental, a fin de no sobrepasar la profundidad de trabajo previamente determinada; Los instrumentos rectos permiten un acceso más fácil en el área posterior;

3. En un primer paso, el pavimento del seno maxilar es fracturado, lo que requiere una planificación radiológica exacta. Se recomienda observar cuidadosamente las marcas de altura del instrumental, para que no exceda la planificación predefinida. El instrumento es avanzado con ligeros golpes en el sentido horario, de acuerdo con la longitud deseada del implante;
4. Durante la elevación, se aplica al lecho de implante, un material de relleno o de hueso autólogo y/o aloplástico. El material introducido tiene el efecto de un cojín que levanta la Membrana de Schneider, según el principio hidráulico;
5. Se recomienda una inserción cuidadosa del implante.

## CONTRAINDICACIONES

El Kit Expansor Rotatorio S.I.N., no presenta contraindicaciones, siempre que siga sus recomendaciones correctamente y utilizado por profesional especializado, que será responsable por la planificación adecuada del procedimiento quirúrgico en que se utilizará el Kit Expansor Rotatorio S.I.N.

## EFFECTO ADVERSOS

El Kit Expansor Rotatorio S.I.N. se utiliza para auxiliar en la instalación de implantes dentales, de forma que los efectos adversos ocurrirán solo si la elección del instrumental es inadecuada.

## PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES

Para el uso del KIT Expansor Rotatorio S.I.N. se recomienda que el profesional haya realizado un curso de especialización en el campo de la implantología o cirugía buco-maxilar-facial. 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 expansores rotatorios, el mal posicionamiento, sumándose al esfuerzo de palanca ocasionado durante la utilización, pueden comprometer la punta activa de los expansores. 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. Antes de utilizar el KIT de Expansores Rotatorios S.I.N., el profesional debe esterilizarlo, de acuerdo con el protocolo de esterilización estándar, observando el ciclo de secado.

El KIT de Expansores Rotatorios S.I.N. deberá ser limpio después de su uso con agua corriente con un detergente suave y una esponja suave. Después de lavar la instrumentos del KIT de Expansores Rotatorios S.I.N., estos deben secarse con chorros de aire para evitar su oxidación.

El profesional debe: preparar un entorno con atavíos y campo quirúrgico estéril, someter al paciente a una buena asepsia oral, evitar que cuando se aplique el producto haya contacto con cualquier objeto no estéril para así minimizar el riesgo de contaminación.

El profesional debe informar al paciente: riesgos relacionados con el procedimiento quirúrgico, la forma correcta de la limpieza, la necesidad de un seguimiento regular y evitar esfuerzos físicos después de la cirugía.

## ADVERTENCIAS

No utilice el instrumental caso observe fisuras, desgastes o puntos de oxidación/corrosión. Eso podrá ocasionar problemas en el funcionamiento de los expansores rotatorios. Todos los ítem pueden presentar desgaste natural generado por el uso y deben ser sustituidos siempre que el profesional identificar 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

El KIT Expansor Rotatorio debe ser almacenado en local seco, fresco, aireado y lejos de la luz solar directa.

## TRANSPORTE

El KIT Expansor Rotatorio debe ser transportado 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 preparado 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

- 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, desionizada 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, desionizada 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 dañados.
- 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 instrumentos deben colocarse 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

- Use siempre para este procedimiento agua destilada, desionizada 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.

### 5. Secado

- Es la retirada del agua residual y de la humedad, después del procedimiento de enjuague.

### Recomendaciones

- Nunca deje el instrumento secar de forma natural.
- Use siempre tejido blando y absorbente (por ejemplo, compresas) o aire comprimido exento de humedad.
- 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

- Seque todos los instrumentos antes del ciclo de esterilización a vapor.
- Use indicadores mecánicos y químicos (coloque el indicador químico interno entre los instrumentos o materiales a ser esterilizados) para cada ciclo de esterilización.
- Permita que los instrumentos sequen y enfríen en el esterilizador antes de ser manejados, para evitar la contaminación y la oxidación de los materiales.
- El estuche autoclavable puede ser esterilizado a 121° C a 1ATM de presión durante 30 minutos o la 134° C a 2ATM de presión durante 20 minutos.
- Siempre acomode el estuche en la autoclave sobre una superficie lisa y alejada de las paredes del aparato.
- Nunca sobreponga objetos y ni aun otros estuches.
- 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.