

SIMBOLOGIA	DESCRIÇÃO	DESCRIPTION	DESCRIPCIÓN
	NÃO ESTÉRIL	NON-ESTERILE	NO ESTÉRIL
	CONSULTAR 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 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-UNIPESAOAL LDA.

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

RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODUTO:

Kit Expansor Rotatório S.I.N. - KER

Registro Anvisa: 80108910062

CE

O Kit Expansor Rotatório S.I.N. 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 Expansor Rotatório é um Kit composto por expansores rotativos, chaves fixadoras e uma fresa Lança.

INDICAÇÕES DE USO

Os Expansores Rotatórios são utilizados como instrumentais cirúrgicos, durante os procedimentos de compactação óssea ou elevação parcial do seio maxilar, não sendo implantáveis. Permitem a colocação de implantes osseointegrados, sem ou com pouco uso de brocas, para melhor aproveitamento do tecido ósseo remanescente do paciente, evitando muitas vezes a necessidade de enxerto ósseo.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O princípio de funcionamento aplicável aos Expansores Rotatórios é rotativo e de alavanca, ou seja, puramente mecânico. O Torque exercido no encaixe quadrado é transferido por todo o corpo do instrumental, até a extremidade proximal que atua no sítio cirúrgico compactando o tecido ósseo.

MODO DE USO

O Cirurgião-dentista deverá utilizar o Expansor Rotatório em procedimentos de Compactação óssea ou de elevação parcial do seio maxilar, seguindo as técnicas cirúrgicas assépticas e adequadas a cada caso. Descrito abaixo, segue um roteiro sugerido para o uso dos Expansores Rotatórios, nos casos de compactação óssea e de elevação parcial do seio maxilar. Após o uso dos Expansores Rotatórios, separe-os dos demais materiais, lave-os e esterilize-os seguindo as orientações descritas nesta instrução de uso.

Compactação óssea:

1. Primeiramente, o osso é submetido a uma perfuração no local do implante a ser instalado com a fresa lança, seguida da fresa helicoidal até a profundidade planejada. Este processo pressupõe um planejamento exato na imagem radiológica;
2. Antes de se usar os instrumentos, recomenda-se observar cuidadosamente as marcações de altura do instrumental, a fim de não ultrapassar a profundidade de trabalho previamente determinada;
3. Os instrumentos retos permitem um acesso mais fácil na área posterior;
4. Os instrumentos de maior diâmetro são introduzidos manualmente, com movimentos ligeiramente rotativos com auxílio de torquímetro ou chave digital, de acordo com o comprimento e o diâmetro do implante desejado;
5. Recomenda-se uma inserção cuidadosa do implante.

Elevação parcial do assoalho do seio maxilar:

1. Primeiramente, o osso é submetido a uma perfuração no local do implante a ser instalado com a fresa lança, seguida da fresa helicoidal até o limite do assoalho do seio maxilar, com o devido cuidado para não romper esta cortical com a fresa. Este processo pressupõe um planejamento exato na imagem radiológica;
2. Antes de se usar os instrumentos, recomenda-se observar cuidadosamente as marcações de altura do instrumental, a fim de não ultrapassar a profundidade de trabalho previamente determinada. Os instrumentos retos permitem um acesso mais fácil na área posterior;

3. Num primeiro passo, o assoalho do seio maxilar é fraturado, o que exige um planejamento radiológico exato. Recomenda-se observar cuidadosamente as marcações de altura do instrumental, para não se ultrapassar aquela previamente definida no planejamento. O instrumento é avançado com leves giros no sentido horário, de acordo com o comprimento desejado do implante;
4. Durante a elevação, pode ser aplicado ao leito de implante, um material de preenchimento ou de osso autólogo e/ou aloplástico. O material introduzido tem o efeito de uma almofada que levanta a Membrana de Schneider, segundo o princípio hidráulico;
5. Recomenda-se a inserção cuidadosa do implante.

CONTRAINDICAÇÕES

O Kit Expansor Rotatório S.I.N. não apresenta contra-indicações desde que seguidas suas recomendações corretamente e utilizado por profissional especializado, que será responsável pelo planejamento adequado do procedimento cirúrgico em que será utilizado o Kit Expansor Rotatório SIN.

EFEITOS ADVERSOS

O Kit Expansor Rotatório S.I.N. é utilizado para auxiliar na instalação de implantes dentários, dessa forma efeitos adversos ocorrerão apenas se a escolha do instrumental for inadequada.

PRECAUÇÕES E RECOMENDAÇÕES

Para a utilização do KIT EXPANSOR ROTATÓRIO S.I.N. é recomendado que o profissional tenha um curso de especialização na área de Implantodontia ou Cirurgia Buco-Maxilo-Facial. O profissional deverá submeter o paciente uma minuciosa anamnese para diagnosticar casos citados abaixo nas contra-indicações. O uso excessivo dos Expansores Rotatórios, o mau posicionamento, somando-se ao esforço de alavanca ocasionada durante a utilização podem comprometer a ponta ativa dos expansores. O profissional deve ficar atento à força exercida no momento da utilização do produto para não causar danos ao paciente e ao produto. Antes de utilizar o KIT EXPANSOR ROTATÓRIO S.I.N., o profissional deverá esterilizá-lo, de acordo com o protocolo de esterilização padrão, observando-se o ciclo de secagem.

O KIT EXPANSOR ROTATÓRIO S.I.N. deverá ser limpo após o seu uso em água corrente, com detergente neutro e uma esponja macia. Após a lavagem os instrumentos do KIT EXPANSOR ROTATÓRIO S.I.N. devem ser secos com jatos de ar para que evite a sua oxidação.

O profissional deverá: preparar um ambiente com paramentação e campo cirúrgico estéril, submeter o paciente a uma boa assepsia bucal, evitar que no momento da aplicação o produto tenha contato com qualquer objeto não estéril para assim reduzir ao mínimo o risco de contaminação.

O profissional deverá informar ao paciente: os riscos relativos ao procedimento cirúrgico, a forma adequada de higienização, a necessidade de um acompanhamento periódico e que evite esforços físicos após a realização da cirurgia.

ADVERTÊNCIAS

Não utilize o instrumental caso observe fissuras, desgaste ou pontos de oxidação/corrosão. Isso poderá ocasionar problemas no funcionamento dos Expansores Rotatórios. 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

O Kit Expansor Rotatório deve ser armazenado em local seco, fresco, arejado e longe da luz solar direta;

TRANSPORTE

O Kit Expansor Rotatório deve ser transportado 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

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