






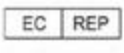


SIMBOLOGÍA	DESCRIÇÃO	DESCRIPTION	DESCRIPCIÓN
	NÃO ESTÉRIL	NON-ESTERILE	NO ESTÉRIL
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	MARCA CE
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	MANTÉNGALO SECO
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	MANTÉNGALO 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	LIMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA  ATENÇÃO: A LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTES DISPOSITIVO POR OU POR ORDEM DE UM PROFISSIONAL DE SAÚDE LICENCIADO.	UPPER LIMIT OF TEMPERATURE  CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A LICENSED HEALTHCARE PRACTITIONER.	LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA  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, nº 10 - 8D 1495-137 Algés - Portugal

## RESPONSABLE TÉCNICO:

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

## PRODUCTO:

KZ - Conj. Cigomático

Registro Anvisa: 80108910037

CE

**El Kit KZ - Conj. Cigomático 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

KZ – Conj. Cigomático es un kit que consiste en fijadores, fresas, astas de profundidad y bálsamo para los labios.

## INDICACIONES DE USO

KZ – Conj. Cigomático consiste en instrumentales quirúrgicos utilizados para perforar el alveolo y para la instalación del implante Zygomatic.

**Fijadores:** Auxilian en la fijación o remoción de componentes y implantes.

**Fresas** Indicada para realizar la eliminación de material en los procedimientos de restauración.

**Protector labial:** Protege el labio del paciente en el momento de la perforación del alvéolo;

**Asta:** Indicado para auxiliar y orientar una perforación correcta.

## PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Los instrumentales contenidos en el Kit basan su principio de funcionamiento en la acción mecánica. Todos los instrumentales ayudan en la cirugía para la instalación del implante Zygomatic.

## MODO DE USO

Las técnicas de cirugía varían según la elección del cirujano, cabe al cirujano la elección final del método, tipo y tamaño de los productos a ser utilizados, así como los criterios para la evaluación de los resultados de la cirugía;

1. Realizar la esterilización del kit instrumental para la colocación del implante Zygomatic de acuerdo con las instrucciones recomendadas a continuación;
2. Manipular instrumentos del Kit Instrumental para la colocación de los implantes sólo en ambientes adecuados con la atención debida (sólo debe ser manejado con guantes estériles. Sólo los profesionales capacitados deben manejar el kit instrumental.
3. Retire la caja de kit asépticamente del embalaje de esterilización;
4. Abra la caja y compruebe que todos los instrumentos están presentes antes de comenzar el procedimiento quirúrgico;
5. Realizar la técnica de implante Zygomatic de acuerdo con la anterior técnica de formación quirúrgica del implante.
6. Tras la finalización de la cirugía, realice toda la limpieza de todo el instrumental y la esterilización de estos según las mismas instrucciones de uso.

## CONTRAINDICACIONES

El KZ – Conj. Cigomático 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.

## EFFECTO ADVERSOS

El Kit KZ - Conj. Cigomático no presenta efectos adversos.

## PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES

Cada paciente deberá ser cuidadosamente examinado y evaluado, para la determinación del estado radiográfico, psicológico y físico, así como de los déficit dentales o de hueso o de tejido blando adyacente que puedan influenciar el resultado final de la intervención. El paciente debe ser orientado a mantener una perfecta higienización bucal, en especial

**Procedimiento quirúrgico:** Deberán ser hechos todos los esfuerzos para minimizar las lesiones del tejido acogedor, con especial incidencia para los traumatismos de origen térmico o quirúrgico y para la eliminación de los contaminantes y otras fuentes de infección. El procedimiento quirúrgico requiere un elevado nivel de precisión y cuidado, debido a los límites para manejo aceptable de los tejidos es mucho más angostos que en el caso de la cirugía oral general. Cualquier divergencia del principio de la menor lesión posible durante la instalación del Tornillo Implantable aumenta el riesgo de la no integración ósea del componente. Todos los procedimientos de perforación deben ser efectuados a baja velocidad (cerca de 800 a 1200 rpm). Todos los procedimientos deben ser efectuados con instrumentos delicados y bien afilados, bajo irrigación constante y abundante para un adecuado resfriamiento. Todos los instrumentos usados en la intervención deberán ser mantenidos en buen estado de conservación. Debido a las reducidas dimensiones de los instrumentos, debe proceder con el máximo cuidado para impedir la ingestión o aspiración por el paciente.

## ADVERTENCIAS

Hay instrumentos quirúrgicos adecuados para cada etapa de la cirugía. El desgaste habitual, ejercer una fuerza excesiva y el uso de instrumentos para fines exclusivos al proyecto podría perjudicar el desarrollo del procedimiento y daños en el implante. La combinación de productos de S.I.N. con los de otros fabricantes pueden proporcionar una diferenciación en el material, en el diseño o la calidad. El uso de diferentes instrumentos puede implicar riesgos de una fijación inadecuada y otras complicaciones técnicas. Los instrumentos son componentes metálicos que están sujetos a importantes solicitudes mecánicas durante el uso continuo por plazo variable y de forma indefinida, que requieren la inspección y la revisión de las condiciones del conjunto de instrumentos o de sus partes.

En caso de variación de rendimiento, pérdida de precisión, inestabilidad o falla al cortar, debe ser reemplazado inmediatamente.

Para las fresas se recomienda la utilización máxima de 20 a 30 perforaciones, siendo:

- 20 perforaciones en huesos de alta densidad;
- 30 perforaciones en huesos de baja densidad.

No pegar etiquetas, cintas adhesivas, escribir o demarcar la superficie del producto.

Se recomienda que después del uso, el set y sus componentes sean lavados y esterilizados inmediatamente.

## 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 KZ - Conj. cigomático debe ser almacenado en local seco, fresco, aireado y lejos de la luz solar directa.

## TRANSPORTE

El Kit KZ - Conj. cigomático 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. Se deben evitar riesgos, dobleces o muescas de los instrumentos quirúrgicos ya que tales factores pueden aumentar la posibilidad de corrosión de los productos.

## INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Producto de uso múltiple. Exclusivo de uso Odontológico. 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

- A. 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 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 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, microbios 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 la 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.