






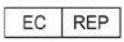


| SIMBOLOGIA | DESCRIÇÃO | DESCRIPTION | DESCRIPCIÓN |
|---|---|--|---|
|  | NÃO ESTÉRIL | NON-ESTERILE | NO ESTÉRIL |
|  | CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO | CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE | CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO |
|  | MARCAÇÃO CE | CE MARK | MARCA CE |
|  | MANTENHA SECO | KEEP DRY | MANTÉNGALO 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 | 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. |

EC REP

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

OVER-REV-UNIPESSOAL LDA.

Rua General Ferreira Martins, nº 10 - 8D 1495-137
Algés - Portugal

RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODUTO:

KZ - Conj. Zigomático

Registro Anvisa: 80108910037

CE

O Kit KZ - Conj. Zigomático 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 KZ – Conj. Zigomático é um Kit composto por fixadores, fresas, hastes de profundidade e protetor labial.

INDICAÇÕES DE USO

O KZ – Conj. Zigomático é composto por instrumentais cirúrgicos utilizados para perfurar o alvéolo e para a instalação do Implante Zygomatic.

Fixadores: Auxiliam na fixação ou remoção de componentes e implantes;

Fresas: Indicada para executar a remoção de material nos procedimentos de restauração;

Protetor Labial: Protege o lábio do paciente no momento da perfuração do alvéolo;

Haste: Indicado para auxiliar e orientar uma perfuração correta;

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Os instrumentais contidos no Kit baseiam seu princípio de funcionamento na ação mecânica. Todos os instrumentais auxiliam na cirurgia para instalação do Implante Zygomatic;

MODO DE USO

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo ao cirurgião a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

1. Efetuar a esterilização do Kit Instrumental para colocação de implantes zigomáticos de acordo com as instruções recomendadas adiante.
2. Manipular os instrumentos do Kit Instrumental para colocação dos implantes exclusivamente em ambientes adequados com os devidos cuidados (somente deverão ser manipuladas com luvas esterilizadas). Somente profissionais capacitados devem manipular o Kit Instrumental.
3. Retirar a caixa do kit assepticamente da embalagem de esterilização.
4. Abrir a caixa e conferir se todos os instrumentos estão presentes antes de iniciar o procedimento cirúrgico.
5. Realizar a técnica do implante Zygomatic conforme treinamento prévio da técnica cirúrgica do implante.
6. Após término da cirurgia, proceder imediatamente à lavagem de todo o instrumental e a esterilização do mesmo, conforme instrução de uso.

CONTRAINDICAÇÕES

O KZ - Conj. Zigomático 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.

EFEITOS ADVERSOS

O Kit KZ – Conj. Zigomático não apresenta efeitos adversos.

PRECAUÇÕES E RECOMENDAÇÕES

Cada paciente deverá ser cuidadosamente examinado e avaliado, com vista à determinação do estado radiográfico, psicológico e físico, assim como dos déficits dentários ou de osso ou de tecido mole adjacente que possam influenciar o resultado final da intervenção. O paciente deve ser orientado a manter uma perfeita higienização bucal, em especial.

Procedimento Cirúrgico: Deverão ser feitos todos os esforços para minimizar as lesões do tecido hospedeiro, com especial incidência para os traumatismos de origem térmica ou cirúrgica e para a eliminação dos contaminantes e outras fontes de infecção. O procedimento cirúrgico requer um elevado nível de precisão e cuidado, devido aos limites para manuseio aceitável dos tecidos serem muito mais estreitos do que no caso da cirurgia oral geral. Qualquer divergência do princípio da menor lesão possível durante a instalação dos implantes aumenta o risco da não integração óssea do componente. Todos os procedimentos de perfuração devem ser efetuados a baixa velocidade (cerca de 800 a 1200 rpm). Os procedimentos devem ser efetuados com instrumentos delicados e bem afiados, sob irrigação constante e abundante para um adequado arrefecimento. Todos os instrumentos utilizados na intervenção deverão ser mantidos em bom estado de conservação. Devido às reduzidas dimensões dos instrumentos, dever-se-á proceder com o máximo cuidado para impedir a deglutição ou aspiração pelo paciente.

ADVERTÊNCIAS

Existem instrumentos cirúrgicos apropriados para cada etapa da cirurgia. O desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso de instrumentos para fins exclusivos ao projeto podem prejudicar a evolução do procedimento e danos ao implante. A combinação dos produtos da SIN com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade. A utilização de instrumentos distintos pode acarretar riscos de uma fixação inadequada e outras complicações técnicas. Os instrumentais são componentes metálicos que estão sujeitos a importantes solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido sendo necessária a inspeção e revisão das condições de uso do conjunto de instrumentos ou das suas partes.

Havendo desempenho variado, perda de precisão, instabilidade ou falta de corte, deve-se imediatamente ser substituído.

Para as fresas, recomenda-se a utilização máxima de 20 a 30 perfurações, sendo:

- 20 perfurações em ossos de alta densidade;
- 30 perfurações em ossos de baixa densidade.

Não colar etiquetas, fitas adesivas, escrever ou demarcar a superfície do produto.

Recomenda-se que após a utilização, o kit e seus componentes sejam lavados e esterilizados imediatamente.

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 KZ – Conj. Zigomático deve ser armazenado em local seco, fresco, arejado e longe da luz solar direta;

TRANSPORTE

O Kit KZ – Conj. Zigomático 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. Devem ser evitados riscos, dobras ou entalhes dos instrumentos cirúrgicos visto que tais fatores podem aumentar a possibilidade de corrosão dos produtos.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Produto de uso múltiplo. Exclusivo de uso Odontológico. 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 instrumentais 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 instrumentais cirúrgicos.

5. Secagem

- É a retirada da água residual e da umidade, após o procedimento de enxágue.

Recomendações

- Nunca deixe o instrumento secar de forma natural.
- Use sempre tecido macio e absorvente (por exemplo, compressas) ou ar comprimido isento de umidade.
- Nunca utilize estufas de calor seco para secagem dos instrumentais dos conjuntos S.I.N.

ESTERILIZAÇÃO

É o procedimento que visa a eliminação total dos micro-organismos (vírus, bactérias, micróbios 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.