

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
<b>Rx only</b>	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.

## 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:

KOSS – Conj Expansores c/ Stop

Registro Anvisa: 80108910038

CE

**El Kit KOSS – Conj. Expandores con stop 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 KOSS – Conj. Expandores con stop es un Kit compuesto por cuatro Osteótomos Summers con Stop.

## INDICACIONES DE USO

El Kit KOSS es adecuado para la compresión y elevación del hueso de la mandíbula, que se utiliza para los casos en los que tiene poca calidad ósea.

## PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El principio de funcionamiento aplicable es el de la Palanca, es decir, puramente mecánico. La fuerza ejercida en la extremidad distal (más ancha) es transferida por todo el cuerpo del instrumental, hasta el extremo proximal. Ayuda en la preparación del alveolo en la mandíbula con ayuda de un martillo quirúrgico.

## MODO DE USO

El Cirujano Dentista deberá utilizar el osteótomo 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 osteótomos en los casos de compactación ósea y de elevación parcial del seno maxilar. Después del uso del osteótomo y del expansor, separarlos de los demás materiales, lavarlos y esterilizarlos siguiendo las instrucciones del ítem Limpieza, Desinfección y Acondicionamiento descritos en esta instrucción de uso.

### Compactación Ósea

- 1) En primer lugar, el hueso se somete a una perforación piloto, hasta la profundidad planificada.
- 2) Antes de usar los instrumentos, se recomienda montar los Stop de profundidad, 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 o con ligeros golpes de martillo, de acuerdo con la longitud y el diámetro del implante deseado.
- 5) Se recomienda una inserción cuidadosa del implante.

### Elevación parcial del seno maxilar

- 1) En primer lugar, el hueso se prepara con la ayuda de las brocas helicoidales, de acuerdo con el diámetro deseado del implante. Se va acercando, cuidadosamente, a la cortical del seno maxilar (distancia mínima 1 mm). Este proceso presupone una planificación exacta en la imagen radiológica;
- 2) Antes de usar los instrumentos, se recomienda montar los Stop de profundidad, a fin de no sobrepasar la profundidad de trabajo previamente determinada. Los stop de profundidad se montan en los instrumentos manualmente. 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 el trabajo con Stop de profundidad, a fin de no superar aquella previamente definida en la planificación. El instrumento es avanzado con ligeros golpes de martillo, 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 KOSS – Conj. Expansores con top 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

Kit KOSS Conj. Expansores c/ Stop 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 en el período de postoperatorio inmediato. Precauciones del **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 que son mucho más angostos. 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.

## ADVERTENCIAS

Antes de usar los instrumentos, se recomienda montar los Stop de profundidad, a fin de no sobrepasar la profundidad de trabajo previamente determinada. Hay instrumentos quirúrgicos adecuados para cada etapa de la cirugía. El desgaste habitual, ejercer una fuerza excesiva y el uso de instrumentos para fines excluidos 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. Si el Expansor sufre caídas o choques mecánicos fuertes y, como consecuencia, pasen a presentar fracturas o alteraciones en su forma original, discontinúe el uso del producto.

## 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 KOSS – Conj. Expansores con stop debe ser almacenado en local seco, fresco, aireado y lejos de la luz solar directa.

## TRANSPORTE

El KOSS – Conj. Expansores con stop 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 a 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 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.