

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
<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.

## 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-UNIPESSOAL LDA.

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

## RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

## PRODUTO:

KOSS – Conj Expansores c/ Stop

Registro Anvisa: 80108910038

**CE**

**O Kit KOSS – Conj. Expansores c/ Stop 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 KOSS – Conj. Expansores c/ Stop é um Kit composto por quatro Osteótomos Summers com stop.

## INDICAÇÕES DE USO

O Kit KOSS é indicado para compactação e elevação óssea em maxila, utilizado para casos onde se tem pouca qualidade óssea.

## PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O princípio de funcionamento aplicável é o da Alavanca, ou seja, puramente mecânico. A força exercida na extremidade distal (mais larga) é transferida por todo o corpo do instrumental até a extremidade proximal. Auxilia na preparação do alvéolo na maxila com auxílio do martelo cirúrgico.

## MODO DE USO

O Cirurgião Dentista deverá utilizar o osteótomo em procedimentos de Compactação óssea ou de elevação parcial do seio maxilar, seguindo as técnicas cirúrgicas assépticas adequadas a cada caso. Descrito abaixo, segue um roteiro sugerido para o uso dos osteótomos, nos casos de compactação óssea e elevação parcial do seio maxilar. Após o uso do osteótomo e do expansor, separe-os dos demais materiais, lave-os e esterilize-os seguindo as instruções do item limpeza, desinfecção e acondicionamento descritos nesta instrução de uso.

### Compactação Óssea:

- 1) Em primeiro lugar, o osso é submetido a uma perfuração piloto até a profundidade planejada.
- 2) Antes de se usar os instrumentos, recomenda-se montar os Stop de profundidade, 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 ou com leves pancadas de martelo, de acordo com o comprimento e diâmetro do implante desejado.
- 5) Recomenda-se uma inserção cuidadosa do implante.

### Elevação Parcial do Seio Maxilar:

- 1) Em primeiro lugar, o osso é preparado com a ajuda das brocas helicoidais de acordo com o diâmetro desejado do implante. Vai-se aproximando, cuidadosamente, à cortical do seio maxilar (distância mínima 1 mm). Este processo pressupõe um planejamento exato na imagem radiológica.
- 2) Antes de se usar os instrumentos, recomenda-se montar o Stop de profundidade, a fim de não ultrapassar a profundidade de trabalho previamente determinada. Os stops de profundidade são montados nos instrumentos manualmente. Os instrumentos retos permitem um acesso mais fácil na área posterior.
- 3) Num primeiro passo, o pavimento do seio maxilar é fraturado, o que exige um planejamento radiológico exato. Recomenda-se o trabalho com Stop de profundidade, a fim de não se ultrapassar aquela previamente definida no planejamento. O instrumento é avançado com leves pancadas de martelo, de acordo com o comprimento desejado do implante.
- 4) Durante a elevação, é 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 KOSS – Conj. Expansores c/ Stop não apresenta contraindicações 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 KOSS – Conj. Expansores c/ Stop 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 no período de pós-operatório imediato. Precauções do **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. Qualquer divergência do princípio da menor lesão possível durante a instalação dos implantes aumenta o risco da não integração óssea do componente.

## ADVERTÊNCIAS

Antes de utilizar os instrumentos, recomenda-se montar os Stop de profundidade, a fim de não ultrapassar a profundidade de trabalho previamente determinada. 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 S.I.N. 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. Caso o Expansor sofra quedas ou choques mecânicos fortes e, como consequência, passe a apresentar fraturas ou alterações em sua forma original, deve-se imediatamente ser substituído.

## 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 KOSS – Conj. Expansores c/ Stop deve ser armazenado em local seco, fresco, arejado e longe da luz solar direta;

## TRANSPORTE

O KOSS – Conj. Expansores c/ Stop 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 instrumentos 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.