

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	ATENÇÃO: A LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTA 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-UNIPESOA L DA.

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

RESPONSABLE TÉCNICO:

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODUCTO:

KCSU 02 – Conjunto quirúrgico Unitite

Registro Anvisa: 80108910055

CE

El KCSU 02 – Conjunto quirúrgico UNITITE 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 KCSU 02 – Conjunto quirúrgico UNITITE es un kit que comprende toda la gama de instrumentales como elementos de fijación, fresado, cilindro, barra y otros instrumentos necesarios para la instalación de la línea Unitite, que también ofrece una llave de torsión quirúrgico.

INDICACIONES DE USO

El KCSU 02 – Conjunto quirúrgico UNITITE está indicado para ayudar en la instalación de la familia de Implantes UNITITE.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Los instrumentales contenidos en el KCSU 02 – Conjunto quirúrgico UNITITE basan su principio de funcionamiento en la acción mecánica. Todos los instrumentos están indicados para uso en la colocación de implantes de la familia UNITITE deben utilizarse siguiendo las técnicas dentales apropiados.

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

Fresas Indicado para llevar a cabo la perforación del hueso para la colocación del implante.

Macho de rosca. Indicado para llevar a cabo la perforación del hueso para la colocación del implante.

Indicadores de dirección: Indicado para auxiliar y orientar una perforación correcta.

Medidor: Adecuado para la determinación del parámetro de altura entre el implante y el tejido de las encías, que le permite seleccionar la altura del componente correcta.

MODO DE USO

La forma de uso es inherente a la formación del profesional responsable por el uso del material.

Solo puede ser usado o aplicado por cirujanos dentistas especializados en cirugía/ implantodontía.

CONTRAINDICACIONES

El KCSU 02 – Conjunto quirúrgico UNITITE 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 KCSU 02 – Conjunto quirúrgico UNITITE se utiliza para auxiliar en la instalación de implantes dentales, de forma que los efectos adversos ocurrirán solo si la elección del instrumental es inadecuada.

PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES

El KCSU 02 – Conjunto quirúrgico UNITITE requiere procedimientos quirúrgicos especializados, sólo debe ser utilizado por cirujanos dentistas habilitados, incluyendo: diagnóstico, planificación preoperatoria y protocolo quirúrgico. El uso del producto sin conocimiento de las técnicas adecuadas y/o procedimientos y condiciones inadecuadas, podrá perjudicar el resultado final del tratamiento y el paciente conduciendo a resultados no satisfactorios.

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.

ADVERTENCIAS

No utilice el instrumental caso observe fisuras, desgastes o puntos de oxidación/corrosión. Esto puede ocasionar problemas en el funcionamiento de los productos, instalación de los implantes y en el postoperatorio.

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 KCSU 02 – Conjunto quirúrgico UNITITE debe ser almacenado en local seco, fresco, aireado y lejos de la luz solar directa.

TRANSPORTE

El KCSU 02 – Conjunto quirúrgico UNITITE 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 dañificados.
- 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

- a. Es la remoción de residuos químicos, detergentes y espumas aún presentes en los instrumentos.

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.
- b. 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

- a. Es la retirada del agua residual y de la humedad, después del procedimiento de enjuague.

Recomendaciones

- a. Nunca deje el instrumento secar de forma natural.
- b. Use siempre tejido blando y absorbente (por ejemplo, compresas) o aire comprimido exento de humedad.
- c. Nunca use estufas de calor seco para secado de los instrumentos de los conjuntos S.I.N.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA PARA EL TORQUÍMETRO

La limpieza debe realizarse inmediatamente después del uso del torquímetro. Para la limpieza, el torquímetro debe desmontarse, para ello no es necesario el uso de herramientas.

1. Tire del vástago del inversor de dirección hacia atrás.
2. Retire el trinquete del encaje con la cabeza.
3. Rote la puerta de fijación en sentido antihorario.
4. Retire el eje central del torquímetro.
5. Retire el vástago con graduación de torque.
6. Inicie el procedimiento de lavado: Sumergir las piezas en soluciones acuosas de detergente con pH neutro o enzimático y colocarlas en el ultrasonido durante 30 minutos. A continuación, limpiar las piezas usando un cepillo con cerdas suaves, detergente y agua corriente, frotando cuidadosamente

ESTERILIZACIÓN

Es el procedimiento que busca la eliminación total de los microorganismos (virus, bacterias, microorganismos 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.