

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 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, nº10 - 8D 1495-
137 Algés - Portugal

RESPONSABLE TÉCNICO:

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODUCTO:

Kit Protético S.I.N. – KTMEC 02

Registro Anvisa: 80108910056

CE

Kit Protético S.I.N. KTMC 02 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 Protético S.I.N. KTMEC 02 es un kit compuesto por llaves hexagonales, cuadradas, digitales y anguladas, acompañadas por un torquímetro protético.

INDICACIONES DE USO

Kit Protético S.I.N. KTMEC 02 está indicado para fijar y retirar adecuadamente las prótesis y dispositivos protéticos sobre los implantes dentales.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Los instrumentos contenidos en el Kit Protético S.I.N. KTMEC 02, basan su principio de funcionamiento en la acción mecánica. Todos los instrumentos están indicados para instalación y colocación de componentes protésicos y deben utilizarse siguiendo las técnicas dentales apropiados.

MODO DE USO

Llaves: Las llaves deben ser utilizadas de acuerdo con sus respectivas conexiones (ej: llave cuadrada para tornillos con conexiones cuadradas), debiendo ser colocadas a lo largo del eje del tornillo y manipuladas cuidadosamente, respetando el límite de par indicado en la instrucción de uso de los tornillos y componentes protéticos.

Torquímetro Inicialmente el profesional deberá seleccionar el nivel de par a ser aplicado (10, 20 o 32 Ncm). Seleccionado el torque, el profesional deberá acoplar la llave de trinquete en el torquímetro y iniciar el proceso de apriete del tornillo / prótesis sobre el implante. Observe el límite máximo de torque soportado por cada tornillo para que la conexión no sea dañada o ocurra fractura del tornillo

CONTRAINDICACIONES

Kit Protético S.I.N. El KTMEC 02 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.

EFECTO ADVERSOS

Kit Protético S.I.N. KTMEC 02 se usa para auxiliar en la instalación de implantes dentales, de esa forma efectos adversos ocurrirán solo si la elección o utilización del instrumental sean inadecuadas.

PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES

Para utilizar el kit protético S.I.N. se recomienda que el profesional haya realizado un curso de especialización en el campo de la implantología o prótesis. Antes de su uso clínico, los instrumentos deben someterse a una inspección visual para diagnosticar los casos citados anteriormente en advertencias. El uso excesivo de la llave, el mal posicionamiento de la llave en la cabeza de los componentes, sumándose al esfuerzo de palanca del adaptador digital o del torquímetro, fuera del largo eje del tornillo, podrá llevar a golpear las conexiones de la cabeza de los tornillos, pudiendo incluso comprometer la punta activa de las llaves. El profesional debe estar atento a la fuerza ejercida en el momento de la utilización del producto para no causar daños al paciente y al producto. El uso incorrecto del torquímetro puede cambiar la referencia de par. Antes de utilizar el Kit Protético S.I.N., el profesional deberá esterilizarlo y después del uso seguir las instrucciones de Limpieza contenidas en esta Instrucción de Uso.

El profesional deberá informar al paciente: la forma adecuada de higienización, la necesidad de un seguimiento periódico y que evite esfuerzos físicos después de la aplicación.

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 causar problemas en el funcionamiento del producto y la instalación de los componentes protéticos. Todos los artículos pueden mostrar el desgaste natural generado por el uso y deben ser reemplazados siempre.

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

Kit Protético S.I.N. KTMC 02 debe ser almacenado en local seco, fresco, aireado y lejos de la luz solar directa.

TRANSPORTE

Kit Protético S.I.N. KTMC 02 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

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

- 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.

- d. Nunca use pajas o esponjas de acero y productos abrasivos, para que los instrumentos no sean dañificados.
- e. 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

1. Rotar el tambor del torquímetro en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que esté completamente suelto.
2. Después de soltar el tambor retire el cuerpo y la cabeza del torquímetro.
3. Retire el muelle y las arandelas del torquímetro

4. 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 utilizando un cepillo
 - con cerdas suaves, detergente y agua corriente, fregando cuidadosamente.
 - Enjuague bien, mientras que el último enjuague debe
 - en agua desionizada o desmineralizada.
 - Seque con aire comprimido.
 - Después del secado completo realizar el montaje del
 - Torquímetro siguiendo los mismos procedimientos de
 - desmontaje en orden inverso.

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 1 ATM de presión, durante 30 minutos, o la 134° C a 2 ATM 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.