

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 DESTES 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-UNIPESAOAL LDA.

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

### RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

### PRODUTO:

Kit Protético S.I.N. – KTMEC 02

Registro Anvisa: 80108910056

**CE**

O Kit Protético S.I.N. – KTMEC 02 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 Protético S.I.N. – KTMEC 02 é um Kit composto por chaves hexagonais, quadradas, digital e angulada, acompanhadas por um torquímetro protético.

## INDICAÇÕES DE USO

O Kit Protético S.I.N. – KTMEC 02 é indicado para fixar e retirar de forma adequada às próteses e dispositivos protéticos sobre os implantes dentários.

## PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Os instrumentais contidos no Kit Protético S.I.N. – KTMEC 02, baseiam seu princípio de funcionamento na ação mecânica. Todos os instrumentais são indicados para utilização na instalação ou remoção de componentes protéticos e devem ser manuseados de acordo com as técnicas odontológicas apropriadas.

## MODO DE USO

**Chaves:** As chaves devem ser utilizadas de acordo com as suas respectivas conexões (ex: chave quadrada para parafusos com conexões quadradas), devendo ser posicionadas ao longo do eixo do parafuso e manipuladas cuidadosamente, respeitando o limite de torque indicado na instrução de uso dos parafusos e componentes protéticos.

**Torquímetro:** Inicialmente o profissional deverá selecionar o nível de torque a ser aplicado (10, 20 ou 32Ncm). Selecionado o torque, o profissional deverá acoplar a chave de catraca no torquímetro e iniciar o processo de aperto do parafuso/prótese sobre o implante. Observe o limite máximo de torque suportado por cada parafuso para que a conexão não seja danificada ou ocorra fratura do parafuso.

## CONTRAINDICAÇÕES

O Kit Protético S.I.N. – KTMEC 02 não apresenta contra-indicações desde que seguidas suas recomendações corretamente e utilizado por profissional especializado, que será responsável pelo planejamento adequado do procedimento em que será utilizado o Kit.

## EFEITOS ADVERSOS

O Kit Protético S.I.N. – KTMEC 02 é utilizado para auxiliar na instalação de componentes protéticos sobre implantes dentários, dessa forma efeitos adversos ocorrerão apenas se a escolha ou utilização do instrumental forem inadequadas.

## PRECAUÇÕES E RECOMENDAÇÕES

Para a utilização do Kit Protético S.I.N. é recomendado que o profissional tenha realizado um curso de especialização na área de Implantodontia ou Prótese. Previamente a utilização clínica, os instrumentais devem passar por uma minuciosa inspeção visual para diagnosticar casos citados acima nas advertências. O uso excessivo da chave, o mau posicionamento da chave na cabeça dos componentes, somando-se ao esforço de alavanca do adaptador digital ou do torquímetro, fora do longo eixo do parafuso, poderá levar a espanar as conexões da cabeça dos parafusos, podendo inclusive comprometer a ponta ativa das chaves. O profissional deve ficar atento à força exercida no momento da utilização do produto para não causar danos ao paciente e ao produto. A utilização incorreta do torquímetro poderá alterar a referência de torque. Antes de utilizar o Kit Protético S.I.N., o profissional deverá esterilizá-lo e após o uso seguir as instruções de Limpeza contidas nesta Instrução de Uso.

O profissional deverá informar ao paciente: a forma adequada de higienização, a necessidade de um acompanhamento periódico e que evite esforços físicos após a aplicação.

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.

## ADVERTÊNCIAS

Não utilize o instrumental caso observe fissuras, desgaste ou pontos de oxidação/corrosão. Isso poderá ocasionar problemas no funcionamento dos produtos e instalação dos componentes protéticos. Todos os itens podem apresentar desgaste natural gerado pelo uso e devem ser substituídos sempre

## 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 Protético S.I.N. – KTMEC 02 deve ser armazenado em local seco, fresco, arejado e longe da luz solar direta;

## TRANSPORTE

O Kit Protético S.I.N. – KTMEC 02 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

Devem ser evitados riscos, dobras ou entalhes dos instrumentos 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 instrumentos 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.



- d. Nunca use palhas ou esponjas de aço e produtos abrasivos, para que os instrumentos não sejam danificados.
- e. 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

- a. É a remoção de resíduos químicos, detergentes e espumas ainda presentes nos instrumentos.

##### Recomendações

- a. 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.
- b. Nunca utilize soluções salinas, principalmente Hipoclorito de sódio e soro fisiológico, desinfetantes, água oxigenada ou álcool para limpeza ou enxágue dos instrumentos cirúrgicos.

#### 5. Secagem

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

##### Recomendações

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

## INSTRUÇÕES DE LIMPEZA PARA O TORQUÍMETRO

1. Rotacione o tambor do torquímetro em sentido anti-horário até que ele esteja totalmente solto.
2. Após soltar o tambor retire o corpo e a cabeça do torquímetro.
3. Retire a mola e as arruelas do torquímetro

4. Inicie o procedimento de lavagem:
  - Immergindo as peças em solução aquosa de detergente com pH neutro ou enzimático, e coloca-las no ultrassom por 30 minutos.
  - Em seguida limpar as peças, usando uma escova
    - com cerdas macias, detergente e água corrente,
    - esfregando cuidadosamente.
  - Enxágue bem, sendo que o último enxágue deve
  - ser em água deionizada ou desmineralizada.
  - Seque com ar comprimido.
  - Após a secagem completa realiza a montagem do
    - Torquímetro seguindo os mesmos procedimentos de
    - desmontagem em ordem reversa.

## ESTERILIZAÇÃO

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