






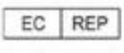


SIMBOLOGÍA	DESCRIÇÃO	DESCRIPTION	DESCRIPCIÓN
	NÃO ESTÉRIL	NON-ESTERILE	NO ESTÉRIL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	MARCA CE
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	MANTÉNGALO SECO
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	MANTÉNGALO 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 COMUNIDADE 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](http://www.sinimplante.com.br)

e-mail: [sin@sinimplante.com.br](mailto: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 Ortodóntico S.I.N. - KOR

Registro ANVISA: 80108910063

CE

**El Kit Ortodóntico S.I.N. – KOR 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 Ortodóntico S.I.N. - KOR es un Kit compuesto por fijadores y fresas necesarios para la instalación de los mini-implantes Ortodónticos.

## INDICACIONES DE USO

El Kit Ortodóntico S.I.N. - KOR es indicado para auxiliar en la instalación de la familia de mini-implantes Ortodónticos SIN.

## PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Los instrumentos contenidos en el Kit Ortodóntico S.I.N. - KOR, basan su principio de funcionamiento en la acción mecánica. Todos los instrumentos están indicados para su uso en la colocación de mini-implantes Ortodónticos y deben ser utilizados siguiendo las técnicas odontológicas apropiadas.

## MODO DE USO

La forma de uso es inherente a la formación del profesional que va a usar el material. Sólo puede ser utilizado y/o aplicado por cirujano-dentista especializado.

1. Seleccione el instrumental que se va a utilizar y asegúrese de que estén debidamente esterilizadas en el momento de iniciar los procedimientos (consulte las condiciones de esterilización contenidas en esta instrucción de uso).
2. Abra el embalaje y inicie el procedimiento.

## CONTRAINDICACIONES

El Kit Ortodóntico S.I.N. – KOR no presenta contraindicaciones desde que se sigan sus recomendaciones correctamente y utilizado por profesional especializado.

## EFECTO ADVERSOS

El Kit Ortodóntico SIN – KOR es utilizado para auxiliar en la instalación de la familia de mini-implantes Ortodónticos, de esa forma efectos adversos ocurrirán solo si la elección del instrumental sea inadecuada.

## PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES

Para utilizar el Kit Ortodóntico S.I.N. se recomienda que el profesional tenga un curso de especialización en el área de implantodencia o ortodencia. El profesional deberá someter al paciente a una minuciosa anamnesis y definición del plan de tratamiento para una correcta indicación y utilización del Kit Ortodóntico S.I.N. El uso excesivo de los Instrumentales, el mal posicionamiento, sumándose al esfuerzo de palanca ocasionado durante la utilización, pueden comprometer la punta activa de las llaves y de las fresas o deformación con riesgo de fractura de los mini-implantes. 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. Antes de utilizar el Kit Ortodóntico S.I.N. Antes de utilizar el Kit, el profesional deberá esterilizarlo, de acuerdo con las recomendaciones contenidas en esta instrucción de uso.

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. Eso podrá ocasionar problemas en el funcionamiento de los instrumentos. Todos los ítem pueden presentar desgaste natural generado por el uso y deben ser sustituidos siempre que le profesional identificar pérdida de capacidad de encaje o precisión de estos productos, pues pueden interferir en el resultado final del trabajo.

## 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 Kit Ortodóntico S.I.N. – KOR debe ser almacenado en local seco, fresco, aireado y lejos de la luz solar directa.

## TRANSPORTE

El Kit Ortodóntico S.I.N. – KOR 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 paramentados 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, 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

- Use la paramentación adecuada (guantes, máscaras, gafas, gorras, etc.).
- Use soluciones encimáticas 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 damnificados.
- 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, caso se use, debe tener la solución para lavado calentada a por lo menos 45°C y los instrumentales deben ser colocados en la posición abierta durante 3 a 5 minutos de inmersión en 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.

## **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 a 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.