

**O Kit Ortodontico S.I.N. apresenta praticidade e versatilidade de uso para quem busca excelência em resultados clínicos.**



## DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Kit Ortodôntico é um conjunto de instrumentais composto por chaves e fresas confeccionadas em aço cirúrgico e possui caixa organizadora.

## INDICAÇÃO DE USO

Destinado a ser usado na instalação dos parafusos ortodônticos, o Kit Ortodôntico possui todos os instrumentais necessários para a instalação dos parafusos Ortodônticos. Alguns itens do kit como fresas e chaves necessitam de contra ângulo e motor cirúrgico para o funcionamento.

## MODO DE USO

Tem a finalidade de auxiliar na instalação de parafusos ortodônticos e assim permitir a ancoragem ortodôntica.

As peças do kit devem ser selecionadas de acordo o planejamento cirúrgico para instalação do mini-implante ortodôntico. É necessário ajustar rotação e torque do motor de acordo com a recomendação do implante/componente que será instalado.

1. Selecione o instrumental a ser utilizado e assegure-se de que estejam devidamente esterilizadas no momento de iniciar os procedimentos (consulte condições de esterilização contidas nesta instrução de uso).
2. Abra a embalagem e inicie o procedimento.



## ATENÇÃO

O Kit Ortodôntico destina-se a procedimentos especializados, que devem ser executados por profissionais habilitados em Implantodontia. A utilização do produto deve ser realizada em ambiente cirúrgico e em condições adequadas para a saúde e segurança do paciente.

## PRECAUÇÃO

- O profissional deverá submeter o paciente a uma minuciosa anamnese e definição do plano de tratamento para uma correta indicação e utilização do Kit Ortodôntico S.I.N.
- O uso excessivo dos Instrumentais, o mau posicionamento, somando-se ao esforço de alavanca ocasionada durante a utilização podem comprometer a ponta ativa das chaves e das fresas ou deformação com risco de fratura dos mini implantes. O profissional deve ficar atento à força exercida no momento da utilização do produto para não causar danos ao paciente e ao produto.
- 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.

## RECOMENDAÇÕES

Para a utilização do Kit Ortodôntico S.I.N. é recomendado que o profissional tenha um curso de especialização na área de implantodontia ou ortodontia.

Antes de utilizar o Kit Ortodôntico S.I.N., o profissional deverá esterilizá-lo, de acordo com as recomendações contidas nesta Instrução de Uso.

Para as fresas, recomenda-se a utilização máxima de 20 a 30 perfurações, sendo:

- 20 perfurações em ossos de alta densidade;
- 30 perfurações em ossos de baixa densidade.

## CONTRAINDICAÇÃO

Uso para outras finalidades que não seja o instalação ou remoção de mini implantes ortodônticos.

## EFEITOS ADVERSOS

O Kit Ortodôntico S.I.N. – KOR é utilizado para auxiliar na instalação da família de mini implantes Ortodônticos, dessa forma efeitos adversos ocorrerão apenas se a escolha do instrumental for inadequada.

## ADVERTÊNCIAS

Não utilize o instrumental caso observe fissuras, desgaste ou pontos de oxidação/corrosão. Isso poderá ocasionar problemas no funcionamento dos instrumentais. Todos os itens podem apresentar desgaste natural gerado pelo uso e devem ser substituídos sempre que o profissional identificar perda de capacidade de encaixe ou precisão destes produtos, pois podem interferir no resultado final do trabalho.

## 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.

## ARMAZENAMENTO

O Kit Ortodôntico deve ser armazenado em local seco e fresco, em temperatura máxima de 35°C e protegido de radiação solar direta.

## MANUSEIO

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 mini-implantes ortodônticos. Devem ser evitados riscos, dobras ou entalhes dos instrumentos visto que tais fatores podem aumentar a possibilidade de corrosão dos produtos.

## TRANSPORTE

O Kit Ortodôntico deve ser transportado de modo adequado, para evitar a queda e armazenados sob a temperatura máxima de 35°C, ao abrigo de calor e umidade. O transporte deve ser realizado em sua embalagem original..

## 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
  - a. Remova a matéria orgânica do instrumental sem contato manual.
  - b. Inicie a limpeza ou a desincrustação rapidamente após a utilização cirúrgica.

### Recomendações

- a. Use a paramentação adequada (luvas, máscaras, óculos, gorros, etc.).
- b. Utilize soluções enzimáticas na concentração e pelo tempo de exposição determinados pelo fabricante destas soluções químicas
- c. Realize um enxágue único, diretamente em jato de água, sem o manuseio dos instrumentais.

### 2. Descontaminação

- a. É a limpeza de micro-organismos na forma vegetativa
- b. Este tipo de limpeza oferece riscos ocupacionais.

### Recomendações

- a. 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.
- b. 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

- a. É a remoção das sujeiras dos instrumentais cirúrgicos por meio de escovação manual ou vibrações produzidas por ultrassom.

### Recomendações

- a. 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.
- b. Use sabão neutro a 1% ou detergente neutro, ambos com pH 7,0.

- c. 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.

## ESTERILIZAÇÃO

É o procedimento que visa a eliminação total dos microrganismos (vírus, bactérias e fungos), seja na forma vegetativa ou esporulada.

##### Recomendações







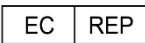





- a. Seque todos os instrumentos antes do ciclo de esterilização a vapor.
- b. Use indicadores mecânicos e químicos (coloque o indicador químico interno entre os instrumentos ou materiais a serem esterilizados)

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.

	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
	LIMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA	UPPER LIMIT OF TEMPERATURE	LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA
<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.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	FABRICANTE
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	FECHA DE FABRICACIÓN
	VALIDADE	USE-BY DATE	VIDA ÚTIL
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CÓDIGO DE REFERÊNCIA

**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

  
**OVER-REV-UNIPESSEAL LDA.**  
 Rua General Ferreira Martins, nº 10 - 8D  
 1495-137 Algés - Portugal

**RESPONSÁVEL TÉCNICO:**

Alessio Di Risio  
 CREA-SP: 5061207169

**PRODUTO:**

Kit Ortodôntico S.I.N - KOR

**REGISTRO ANVISA** 80108910063

 2460

**SERVIÇOS AO PROFISSIONAL**

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)