






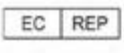


SIMBOLOGÍA	DESCRIÇÃO	DESCRIPTION	DESCRIPCIÓN
	NÃO ESTÉRIL	NON-ESTERILE	NO ESTÉRIL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	MARCA CE
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	MANTÉNGALO SECO
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	MANTÉNGALO 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
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-UNIPESOAAL LDA.

Rua General Ferreira Martins, nº 10 – 8D 1495-137
Algés - Portugal

RESPONSABLE TÉCNICO:

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODUCTO:

Kit Expansor S.I.N. - KEXP

Registro ANVISA: 80108910064

CE

El Kit Expansor SIN – KEXP 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 Expansor SIN - KEXP es un kit compuesto por cuatro diferentes varillas expansoras con Stop.

INDICACIONES DE USO

Los Expansores se utilizan como instrumentos quirúrgicos durante los procedimientos de compactación ósea o elevación parcial del seno maxilar, no siendo implantables. Ellos permiten la colocación de implantes dentales sin o con poco uso de taladros para una mejor utilización del hueso restante del paciente, evitando a menudo la necesidad de injertos óseos.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El principio de funcionamiento aplicable a los Osteótomos y Expansores es el de la Palanca, es decir, puramente mecánico. La fuerza ejercida en la extremidad distal (más ancha) es transferida por todo el cuerpo del instrumental, hasta el extremo proximal, la cual actúa en el sitio quirúrgico compactando el tejido óseo.

MODO DE USO

El Cirujano Dentista deberá utilizar el osteótomo y expansor en procedimientos de Compactación ósea o de elevación parcial del seno maxilar, siguiendo las técnicas quirúrgicas asépticas y adecuadas en cada caso. A continuación se describe un guión sugerido para el uso de los Expansores o expansores, en los casos de compactación ósea y de elevación parcial del seno maxilar. Después del uso de los Expansores, separarlos de los demás materiales, lavarlos y esterilizarlos siguiendo las instrucciones descritas en esta instrucción de uso.

Compactación ósea:

1) Primero, el hueso es sometido a una perforación en el lugar del implante que se instala con la fresa lanza, seguida de la fresa helicoidal hasta la profundidad planificada. Este proceso presupone una planificación exacta en la imagen radiológica;

2) Antes de usar los instrumentos, se recomienda montar los limitadores de profundidad, a fin de no sobrepasar la profundidad de trabajo previamente determinada.

3) Los instrumentos rectos permiten un acceso más fácil en el área posterior.

Los instrumentos de mayor diámetro se introducen manualmente, con movimientos ligeramente rotativos o con ligeros golpes de martillo, de acuerdo con la longitud y el diámetro del implante deseado.

Se recomienda una inserción cuidadosa del implante.

Elevación parcial del seno maxilar:

1) En primer lugar, el hueso se somete a una perforación en el lugar del implante que se instalará con la fresa lanza, seguida de la fresa helicoidal, hasta el límite del piso del seno maxilar, con el debido cuidado para no romper esta cortical con la fresa. Este proceso presupone una planificación exacta en la imagen radiológica;

2) Antes de usar los instrumentos, se recomienda montar los Stop de profundidad, a fin de no sobrepasar la profundidad de trabajo previamente determinada. Los Stop de profundidad se montan en los instrumentos manualmente. Los instrumentos rectos permiten un acceso más fácil en el área posterior.

3) Después de la realización del fresado, el piso del seno maxilar es fracturado con la utilización del expansor de 2mm de diámetro, lo que exige una planificación radiológica exacta. Se recomienda el trabajo con limitador de profundidad, a fin de no superar aquella previamente definida en la planificación. El instrumento es avanzado con ligeros golpes de martillo, de acuerdo con la longitud deseada del implante;

4) Durante la elevación, puede aplicarse en el lecho de implante, previamente a su instalación, un material de relleno (hueso autógeno o sustituto óseo). El material introducido tiene el efecto de un cojín que levanta la membrana del seno maxilar, según el principio hidráulico;

5) Se recomienda una inserción cuidadosa del implante.

6) Dependiendo de la disponibilidad y densidad del hueso en el lugar, puede ser necesario el uso alternativo de expansores y fresas con diámetros progresivos para la obtención de resultados clínicos satisfactorios.

CONTRAINDICACIONES

El Kit Expansor SIN – KEXP no presenta contraindicaciones desde que seguidas sus recomendaciones correctamente y usado por profesional especializado que será responsable por la planificación adecuada del procedimiento quirúrgico.

EFECTO ADVERSOS

El Kit Expansor SIN – KEXP es utilizado para auxiliar en la instalación de implantes dentales, de esa forma efectos adversos ocurrirán solo si la elección del instrumental sea inadecuada.

PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES

Para utilizar el Kit de Expansor SIN se recomienda que el profesional tenga un curso de especialización en el área de Implantodoncia o Cirugía Buco-Maxilo-Facial. El uso excesivo de los Expansores, el mal posicionamiento, sumándose al esfuerzo de palanca ocasionado durante la utilización, pueden comprometer la punta activa de los expansores. 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, el profesional deberá esterilizarlo, de acuerdo con las recomendaciones contenidas en esta instrucción de uso. El profesional debe: preparar una prenda de vestir ambiente estéril y campo quirúrgico, someter al paciente a buena aséptica oral, la prevención de la hora de aplicar el producto que tiene contacto con cualquier no - objeto estéril para minimizar así el riesgo de contaminación. El profesional debe informar al paciente: riesgos relacionados con el procedimiento quirúrgico, la forma correcta de la limpieza, la necesidad de un seguimiento regular y evitar los esfuerzos físicos después de la cirugía.

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 Expansor SIN – KEXP debe ser almacenado en local seco, fresco, aireado y lejos de la luz solar directa.

TRANSPORTE

El Kit Expansor SIN – KEXP 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.
- 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, 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

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

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.

5. Secado

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

Recomendaciones

- Nunca deje el instrumento secar de forma natural.
- Use siempre tejido blando y absorbente (por ejemplo, compresas) o aire comprimido exento de humedad.
- 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

- Seque todos los instrumentos antes del ciclo de esterilización a vapor.
- Use indicadores mecánicos y químicos (coloque el indicador químico interno entre los instrumentos o materiales a ser esterilizados) para cada ciclo de esterilización.
- 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 esterilizarse 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.