


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 Elevación del Seno S.I.N. – KLEV 02

Registro Anvisa: 80108910077

CE

El Kit de Elevación del Seno S.I.N. - KLEV 02 está destinado 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 de Elevación del Seno S.I.N. – KLEV 02 es un conjunto de Curetas de Seno Maxilar formado por:

- 01 - CRT 01 Cureta de Seno Maxilar nº1;
- 01 - CRT 02 Cureta de Seno Maxilar nº2;
- 01 - CRT 03 Cureta de Seno Maxilar nº3;
- 01 - CRT 04 Cureta de Seno Maxilar nº4;
- 01 - CRT 05 Cureta de Seno Maxilar nº5;

INDICACIONES DE USO

El Kit de Elevación del Seno S.I.N. – KLEV 02 está formado por instrumentos quirúrgicos utilizados en la cirugía de elevación de seno maxilar para el aumento de la altura ósea en la región posterior de la mandíbula, permitiendo la instalación inmediata o mediata de los implantes osteointegrables.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El principio de funcionamiento aplicable a los Instrumentales del Conjunto de Elevación del seno S.I.N. es mecánico, siendo utilizados para desprendimiento y alejamiento de la membrana sinusal para que el injerto pueda ser acomodado.

MODO DE USO

Por tratarse de una técnica quirúrgica avanzada, es recomendable que el profesional tenga conocimiento técnico en profundidad sobre la cirugía de elevación del seno maxilar, adquirido a través de curso de especialización en Implantodoncia o Cirugía Buco-Maxilo-Facial. El Cirujano-dentista deberá utilizar el conjunto de elevación de seno en procedimientos venteros laterales, que deberá realizarse utilizando instrumentos rotatorios para la realización del acceso al seno maxilar.

Después de la realización cuidadosa de la osteotomía lateral, el profesional deberá seleccionar y utilizar las curetas disponibles en el conjunto para el desprendimiento y alejamiento de la membrana sinusal. Este procedimiento debe ser realizado de manera cuidadosa y progresiva para evitar la perforación o rompimiento de la membrana sinusal. A continuación, el profesional deberá acomodar el material de injerto bajo la membrana sinusal utilizando los instrumentos disponibles en el conjunto para este propósito. Al terminar este procedimiento, el profesional deberá realizar la sutura del área operada.

CONTRAINDICACIONES

La cirugía de elevación del seno maxilar deberá ser precedida de un análisis detallado realizado por el cirujano dentista, con especial atención para el diagnóstico de patologías sinusales como la presencia de sinusitis aguda o crónica, quistes o pólipos sinusales y demás alteraciones de la salud de los senos maxilares que contraindiquen la realización de este procedimiento. Siempre que se hayan detectado, las patologías sinusales deberán ser tratadas por el cirujano-dentista o otorrinolaringólogo, antes de la cirugía de elevación del seno maxilar.

EFECTOS ADVERSOS

El Kit de Elevación del Seno S.I.N. - KLEV 02 no presenta contraindicaciones, desde que sus recomendaciones sean seguidas correctamente y sea usado por profesional especializado que será responsable por la planificación adecuada del procedimiento quirúrgico en que será utilizado.

PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES

Para el uso del Kit Elevación del Seno S.I.N., se recomienda que el profesional tenga un curso de especialización en el área. El profesional deberá someter al paciente a un detallado análisis y definición del plan de tratamiento para diagnosticar casos citados abajo en las contraindicaciones. 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 de Elevación del Seno S.I.N., el profesional deberá esterilizarse, de acuerdo con el protocolo de esterilización estándar, observando el ciclo de secado. El Kit de Elevación del Seno S.I.N. debe ser limpiado después de su uso en agua corriente, con un detergente neutro y una esponja suave. Después del lavado, los instrumentos del Kit Elevación del Seno

S.I.N. deben ser secados con chorros de aire para evitar su oxidación.

El profesional deberá: preparar un ambiente con paramento y campo quirúrgico estéril, someter al paciente a una buena asepsia bucal, evitar que en el momento de la aplicación el producto tenga contacto con cualquier objeto no estéril para así reducir al mínimo el riesgo de contaminación.

El profesional deberá informar al paciente: las posibles complicaciones de la cirugía de la elevación del seno maxilar, la forma adecuada de higienización, la necesidad de un seguimiento periódico y que evite esfuerzos físicos después de la cirugía.

ADVERTENCIAS

No utilice el instrumental caso observe fisuras, desgastes o puntos de oxidación/corrosión. Eso podrá provocar problemas en el funcionamiento de los instrumentales. Todos los productos pueden presentar desgaste natural generado por el uso y deben ser sustituidos siempre que el profesional identifique la pérdida de capacidad de encastre 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 de Elevación del Seno S.I.N. - KLEV 02 debe ser almacenado en local seco, fresco, aireado y lejos de la luz solar directa;

TRANSPORTE

El Kit de Elevación del Seno S.I.N. - KLEV 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

El Kit de Elevación del Seno S.I.N. - KLEV 02, después de esterilizado, debe ser manejado apenas en ambiente estéril por profesionales debidamente paramentados y en indumentarias adecuadas en el momento del procedimiento quirúrgico.

INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Producto de uso múltiple. 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 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.
- 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 ser esterilizado a 121°C a 1 ATM de presión durante 30 minutos o a 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.