










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
	LIMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA	UPPER LIMIT OF TEMPERATURE	LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA
Rx only	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.

EC REP

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

OVER-REV-UNIPESSOAL LDA.

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

RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Alessio Di Risio
CREA-SP: 5061207169

PRODUTO:

Kit Levantamento de Seio S.I.N. – KLEV 02
Registro Anvisa: 80108910077

CE

O Kit Levantamento de Seio S.I.N. – KLEV 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 Levantamento de Seio S.I.N. – KLEV 02 é um kit de Curetas de Seio Maxilar composto por:

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

INDICAÇÕES DE USO

O Kit Levantamento de Seio S.I.N. – KLEV 02 é composto por instrumentais cirúrgicos utilizados na cirurgia de levantamento de seio maxilar para o aumento da altura óssea na região posterior da maxila, viabilizando a instalação imediata ou mediata dos implantes osseointegráveis.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O princípio de funcionamento aplicável aos Instrumentais do Kit Levantamento de seio S.I.N. é mecânico, sendo utilizados para descolamento e afastamento da membrana sinusal para que o enxerto possa ser acomodado.

MODO DE USO

Por se tratar de uma técnica cirúrgica avançada, é recomendável que o profissional tenha conhecimento técnico aprofundado sobre a cirurgia de elevação do assoalho do seio maxilar, adquirido através de curso de especialização em Implantodontia ou Cirurgia Buco-Maxilo-Facial. O Cirurgião-dentista deverá utilizar o Kit Levantamento de seio em procedimentos

janela óssea lateral, que deverá ser realizada utilizando instrumentos rotatórios para a realização do acesso ao seio maxilar. Após a realização cuidadosa da osteotomia lateral, o profissional deverá selecionar e utilizar as curetas disponíveis no kit para o descolamento e afastamento da membrana sinusal. Este procedimento deverá ser realizado de maneira cuidadosa e progressiva para evitar a perfuração ou rompimento da membrana sinusal. Em seguida o profissional deverá acomodar o material de enxerto sob a membrana sinusal utilizando os instrumentos disponíveis no kit para esta finalidade. Concluído este procedimento, o profissional deverá realizar a sutura da área operada.

CONTRAINDICAÇÕES

A cirurgia de levantamento de seio maxilar deverá ser precedida de uma anamnese detalhada realizada pelo cirurgião-dentista, com especial atenção para o diagnóstico de patologias sinusais como a presença de sinusite aguda ou crônica, cistos ou pólipos sinusais e demais alterações da saúde dos seios maxilares, que contraindiquem a realização deste procedimento. Sempre que detectadas, as patologias sinusais deverão ser tratadas pelo cirurgião-dentista ou otorrinolaringologista, previamente a cirurgia de levantamento de seio maxilar.

EFEITOS ADVERSOS

O Kit Levantamento de Seio S.I.N. – KLEV 02 não apresenta contraindicações desde que seguidas suas recomendações corretamente e utilizado por profissional especializado que será responsável pelo planejamento adequado do procedimento cirúrgico em que será utilizado.

PRECAUÇÕES E RECOMENDAÇÕES

Para a utilização do Kit Levantamento de seio S.I.N. é recomendado que o profissional tenha um curso de especialização na área. O profissional deverá submeter o paciente a minuciosa avaliação clínica para diagnosticar casos citados abaixo nas contra-indicações. O profissional deve ficar atento à força exercida no momento da utilização do produto para não causar danos ao paciente e ao produto. Antes de utilizar o Kit Levantamento de seio S.I.N., o profissional deverá esterilizá-lo, de acordo com o protocolo de esterilização padrão, observando-se o ciclo de secagem. O Kit Levantamento de seio S.I.N. deverá ser limpo após o seu uso em água corrente, com detergente neutro e uma esponja macia. Após a lavagem os instrumentos do Kit Levantamento de seio S.I.N. devem ser secos com jatos de ar para que evite a sua oxidação.

O profissional deverá: preparar um ambiente com paramentação e campo cirúrgico estéril, submeter o paciente a uma boa assepsia bucal, evitar que no momento da aplicação o produto tenha contato com qualquer objeto não estéril para assim reduzir ao mínimo o risco de contaminação.

O profissional deverá informar ao paciente: as possíveis complicações da cirurgia de levantamento de seio maxilar, a forma adequada de higienização, a necessidade de um acompanhamento periódico e que evite esforços físicos após a realização da cirurgia.

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.

ARMAZENAGEM

O Kit Levantamento de Seio S.I.N. – KLEV 02 deve ser armazenado em local seco, fresco, arejado e longe da luz solar direta;

TRANSPORTE

O Kit Levantamento de Seio S.I.N. – KLEV 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

O Kit Levantamento de Seio S.I.N. – KLEV 02, uma vez esterilizado, deve ser manuseado apenas em ambiente estéril por profissionais devidamente paramentados e em trajes adequados no momento do procedimento cirúrgico.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

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

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

Recomendações

- 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.
- 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

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

Recomendações

- Nunca deixe o instrumento secar de forma natural.
- Use sempre tecido macio e absorvente (por exemplo, compressas) ou ar comprimido isento de umidade.
- 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 micro-organismos (vírus, bactérias, microrganismos e fungos), seja na forma vegetativa ou esporulada.

Recomendações

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