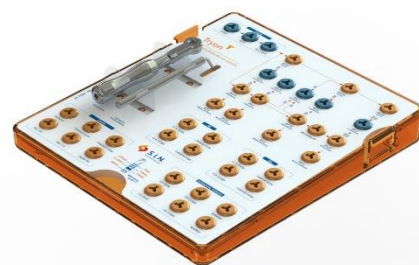


O Kit Cirúrgico Tryon destina-se a procedimentos especializados, que devem ser executados por profissionais habilitados. A forma de uso do produto e técnicas cirúrgicas são inerentes à formação do profissional. A utilização do produto deve ser realizada em ambiente cirúrgico e em condições adequadas para a saúde e segurança do paciente.



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Kit Cirúrgico Tryon é um composto de materiais necessários para instalação de implantes da linha Tryon.

Fresa Lança: Utilizada para a marcação do local onde será instalado o implante promovendo o rompimento da cortical óssea facilitando a inserção de outras fresas.

Fresa Helicoidal: Utilizada para aprofundar e direcionar a perfuração no tecido ósseo de acordo com o planejamento realizado pelo profissional.

Fresa Piloto: Utilizada na sequência cirúrgica após a fresa helicoidal e antes de cada fresa cônica para atenuar aquecimento ósseo.

Fresas Cônicas: Utilizadas em sequência para o alargamento em diâmetro progressivo da perfuração até que a dimensão final esteja adequada para a instalação do implante seguindo o planejamento cirúrgico.

Fresa Countersink: Tem como finalidade realizar um bisel para um correto assentamento da plataforma do implante.

Macho de rosca: O Macho de Rosca é indicado para osso de alta densidade e deve ser usado após última fresa da perfuração durante o procedimento cirúrgico.

Chaves (Fixador / Gancho / Medidor Transmucoso / Cilindro de Direção): As chaves são indicadas para instalação de implantes e componentes protéticos e devem ser conectadas contra ângulo cirúrgico e ao motor para a utilização.

Torquímetro: Indicado para instalação de componentes e implantes e possui indicador de torque final de instalação.

Haste: Indicada para averiguar acidentes anatômicos e aferir o comprimento do alvéolo cirúrgico.

Caixa: Suporte para armazenar, transportar e esterilizar todos os itens do kit.

INDICAÇÃO DE USO

O Kit Cirúrgico Tryon é indicado para a instalação de implantes em maxila e mandíbula em procedimentos cirúrgicos com carga tardia e imediata e para implante unitários e múltiplos.

PRINCÍPIOS DE FUNCIONAMENTO

Os instrumentais contidos no Conjunto Cirúrgico TRYON baseiam seu princípio de funcionamento na ação mecânica. Todos os instrumentais são indicados para utilização na colocação de implantes Tryon e devem ser utilizados seguindo-se as técnicas odontológicas apropriadas.

MODO DE USO

O Kit Tryon deverá ser utilizado de acordo com o planejamento cirúrgico programado pelo profissional habilitado em odontologia. Cada instrumental contemplado no kit possui um modo de uso, que pode ser acessado no site: www.sinimplante.com.br

ATENÇÃO

O Kit Cirúrgico Tryon 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

1. O produto deve ser usado somente por profissionais de odontologia habilitados que já possuem toda a informação científica necessária para a correta utilização do produto.
2. Sempre realizar limpeza e esterilização conforme recomendações antes do procedimento cirúrgico.
3. Antes da perfuração certifique o encaixe da fresa no contra-ângulo e o ajuste do motor com relação a rotação, torque e irrigação.
4. Durante a perfuração a pressão não deve ser excessiva, e devem ser feitos movimentos intermitentes com irrigação constante.
5. As fresas não são passíveis de afiação e uso delas sem corte pode gerar aquecimento ósseo indevido, comprometendo o sucesso do procedimento.
6. O uso das fresas ou da sequência de fresas inadequado pode comprometer o desempenho do implante resultando em falhas do sistema, como perda ou fratura do Implante.
7. Deve-se estar atento em casos de pacientes que apresentem sinais de alergia ou hipersensibilidade ao aço inoxidável.

RECOMENDAÇÕES

Antes de cada procedimento verifique as condições dos instrumentais respeitando sempre sua vida útil. É necessário a substituição dos instrumentais em caso de dano, marcações apagadas, afiação comprometida, deformações e desgaste.

CONTRAINDICAÇÃO

Uso de fresas sem irrigação, que pode causar necrose óssea.

Uso para outras finalidades que não seja instalação de implante da linha Tryon.

EFEITOS ADVERSOS

Não ocorrerão desde que o planejamento cirúrgico e o manuseio seja feito conforme as instruções de uso.

ADVERTÊNCIAS

Não utilize os instrumentais caso observe fissuras, desgaste ou pontos de oxidação/corrosão. Isso poderá ocasionar problemas no funcionamento dos produtos, instalação dos implantes e no pós-operatório. Alguns itens apresentam desgaste natural gerado pelo uso, como as fresas, e devem ser substituídos sempre que o profissional identificar perda de capacidade de corte ou precisão destes produtos, pois podem interferir no resultado final do tratamento.

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 Cirúrgico Tryon deve ser armazenado em local seco, fresco, arejado e longe da luz 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 implantes.

TRANSPORTE

O Kit Cirúrgico Tryon 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.

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. Levar ao ultrassom e emergir a peça com água destilada e detergente neutro, por no mínimo 5 minutos.
- b. Remover a matéria orgânica do instrumental, utilizando escova de cerdas macias.
- c. Enxaguar com água corrente em abundância até retirar completamente os resíduos.

- d. Secar com pano macio, limpo e seco ou papel descartável.
- e. Realizar inspeção visual, observando se há falhas no processo de limpeza. (Havendo sujidades, a peça deverá ser novamente imersa em detergente – 2º passo. Repetir a sequência de enxágue e secagem).
- f. Enviar para o processo de esterilização.

RECOMENDAÇÕES

- a. Use a paramentação adequada (luvas, máscaras, óculos, gorros, etc.)
- b. Inicie a limpeza imediatamente após a utilização cirúrgica.
- c. Nunca deixe o instrumento secar contendo resíduos orgânicos após a utilização cirúrgica.
- d. Nunca deixe o instrumento secar de forma natural após a limpeza.
- e. Nunca utilize soluções salinas, principalmente Hipoclorito de sódio e soro fisiológico, desinfetantes, água oxigenada ou álcool para limpeza ou enxágue dos instrumentos cirúrgicos.
- f. Nunca use palhas ou esponjas de aço e produtos abrasivos, para que os instrumentos não sejam danificados.
- g. Não acumule os instrumentos em grandes quantidades uns sobre os outros para evitar a deformação de peças menores e delicadas.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA DO TORQUÍMETRO

A limpeza deve ser realizada imediatamente após o uso do torquímetro. Para a limpeza, o torquímetro deve ser desmontado, para isso não é necessário o uso de ferramentas.

1. Puxe a haste do inversor de direção para trás.
2. Retire a catraca do encaixe com a cabeça.
3. Rotacione a porta de fixação no sentido anti-horário.
4. Retire o eixo central do torquímetro.
5. Retire a haste com graduação de torque
6. Inicie o procedimento de lavagem: Imergindo as peças em soluções aquosa de detergente com pH neutro ou enzimático e colocá-las no ultrassom por 30 minutos. Em seguida limpar as peças usando uma escova com cerdas macias, detergente e água corrente, esfregando cuidadosamente.

ESTERILIZAÇÃO

Produto reutilizável e fornecido não estéril e deve ser esterilizado antes do uso.








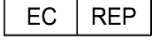
- a. Seque todos os instrumentos antes do ciclo de esterilização a vapor.
- b. Utilizar embalagem compatível com o processo de esterilização.
- c. Esterilizar a vapor em ciclos de 121°C a 1 ATM de pressão durante 30 minutos ou a 134°C a 2 ATM de pressão durante 20 minutos.
- d. Sempre acomode o estojo na autoclave sobre uma superfície plana e afastada das paredes do aparelho.
- e. Nunca sobreponha objetos e nem mesmo outros estojos.

RECOMENDAÇÕES

- a. Esterilizar na véspera ou no dia do procedimento.
- b. A esterilização química não é recomendada, uma vez que certos produtos podem provocar descoloração e danos ao estojo.
- c. Não utilizar temperatura superior a 60°C para secagem dos produtos.
- d. Nunca utilize estufas de calor seco para esterilização dos instrumentos e dos conjuntos S.I.N.

DESCARTE DE MATERIAIS

O descarte de materiais deve ser realizado conforme normas hospitalares e legislações locais vigentes.

	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 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.

**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, nº 10 - 8D
1495-137 Algés - Portugal

RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Alessio Di Risio
CREA-SP: 5061207169

PRODUTO:

Kit Cirúrgico Tryon – KCHE 04

REGISTRO ANVISA 80108910092

