

Macho de Rosca

Los Machos de Rosca están destinados a procedimientos especializados, que deben ser realizados por profesionales calificados. La forma de utilizar el producto y las técnicas quirúrgicas son inherentes a la formación del profesional. El uso del producto debe realizarse en un entorno quirúrgico y en condiciones adecuadas para la salud y la seguridad del paciente.



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los Machos de Rosca se producen en titanio, en uno de sus extremos puede tener un accesorio para contraángulo (dispositivo activo) o un adaptador para adaptador y llave dinamométrica y en el otro extremo punta activa con hilos de corte para formar hilos en el hueso de alta densidad, esta punta tiene el diámetro del implante. ser instalado, y marcas láser para verificar la longitud a instrumentar.

INDICACIONES DE USO

Los Machos de Rosca son instrumentos quirúrgicos indicados para formar hilos en huesos de alta densidad (tipo I y II de la clasificación de Lekholm y Zarb 1985) durante el procedimiento quirúrgico, con el fin de proporcionar una mejor inserción del implante.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El propósito de los Machos de Rosca es la formación de hilos en hueso de alta densidad, se usa después del uso del último cortador indicado para la instalación del implante y, en consecuencia, disminuye el torque final de instalación de los implantes dentales en esta densidad ósea.

MODO DE USO

Los Machos de Rosca se pueden usar en el alvéolo quirúrgico con trinquete o contra un ángulo, dependiendo del ajuste del producto adquirido.

Para su uso, el movimiento de inserción debe realizarse en sentido horario. Usando el trinquete, el macho roscado se coloca en el alvéolo quirúrgico y se realiza un movimiento manual giratorio presionando ligeramente el conjunto roscado de trinquete/macho

hasta la longitud de preparación hecha con los cortadores, el torque no debe exceder los 60N.cm. Para el contra ángulo, el motor quirúrgico debe programarse para una velocidad de rotación entre 20 y 40 RPM y un par máximo de 60N.cm. Para la extracción, ajuste el trinquete o el motor en sentido antihorario siguiendo los mismos criterios de velocidad de rotación y par.



ATENCIÓN

Los Machos de Rosca están destinados a procedimientos especializados, que deben ser realizados por profesionales calificados en implantología. El uso del producto debe realizarse en un entorno quirúrgico y en condiciones adecuadas para la salud y la seguridad del paciente.

PRECAUCIONES

Antes de comenzar el procedimiento, verifique el ajuste del macho roscado en el contra ángulo y el ajuste del motor con respecto a la rotación, el torque y la irrigación.

El uso incorrecto de grifos roscados puede comprometer el rendimiento del implante y provocar fallas en el sistema, como la pérdida o fractura del implante.

Antes de cada procedimiento, verifique el estado de los instrumentos, respetando siempre su vida útil. Es necesario reemplazar los instrumentos en caso de daños, marcas borradas, afilado comprometido, deformaciones y desgaste.

RECOMENDACIONES

El producto solo debe ser utilizado por profesionales dentales calificados que ya tengan toda la información científica necesaria para el uso correcto del producto. Siempre realice la limpieza y esterilización como se recomienda antes del procedimiento quirúrgico. El macho roscado seleccionado debe ser de la misma geometría y diámetro que el implante a instalar.

CONTRAINDICACIONES

Cresta ósea atrófica, donde la cantidad y la calidad del hueso restante no pueden proporcionar la altura y el grosor adecuados del tejido óseo alrededor del implante. Lugares donde hay presencia de patologías óseas o infecciones, hueso de baja densidad (III y IV de la clasificación de Lekholm y Zarb 1985).

EFECTO ADVERSO

La falla puede ocurrir debido a factores intrínsecos al procedimiento quirúrgico, como las condiciones locales y de salud del individuo implantado y la habilidad y el conocimiento del profesional que lo practica.

ADVERTENCIAS

No utilice las fresas caso observe fisuras, desgastes o puntos de oxidación/corrosión. Esto puede ocasionar problemas en el desempeño de los instrumentos. Todos los ítem pueden presentar desgaste natural generado por el uso y deben ser sustituidos siempre que el 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. – Implant System, 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

Los Machos de Rosca deben almacenarse en un lugar seco y fresco, a una temperatura máxima de 35°C y protegidos de la radiación solar directa.

CONDICIONES DE MANIPULACIÓN

Una vez esterilizados, los instrumentos deben ser manejados solo en un entorno estéril por profesionales con la vestimenta adecuada y la ropa adecuada al momento de la cirugía para instalar los implantes. Se deben evitar arañazos o rasguños en los instrumentos, ya que estos factores pueden aumentar la posibilidad de corrosión de los productos.

DESCARTE DE MATERIALES

El descarte de materiales debe ser hecho conforme normas hospitalarias y legislaciones locales vigentes.

TRANSPORTE

Los Machos de Rosca deben transportarse de forma adecuada, para evitar caídas y almacenarse a una temperatura máxima de 35°C, protegidos del calor y la humedad. El transporte debe realizarse en su embalaje original.

INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Producto de uso múltiple. Solo para uso dental. Sujeto a reprocesamiento. Consulte las condiciones de limpieza y esterilización contenidas en estas Instrucciones de Uso. En caso de cualquier incidente causado por el producto, el profesional debe informar inmediatamente al fabricante.

INSTRUCCION DE LIMPIEZA

1. Desmontar la pieza (si corresponde). Retire todo el material orgánico interno con agua corriente y continúe con el siguiente paso solo cuando realice estos procedimientos.
2. Prepare el detergente enzimático de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
3. Sumerja todas las partes del producto en la solución de detergente preparada y déjelo durante al menos 5 minutos, luego con un cepillo de cerdas suaves, frote las partes para eliminar la materia orgánica de los productos.

4. Retire las partes de la solución de detergente y enjuague con agua corriente durante 1 minuto, repita el enjuague dos veces más, totalizando 3 enjuagues de 1 minuto cada uno.
5. Inspeccione visualmente cada parte para ver si hay residuos del proceso de limpieza o residuos orgánicos del uso del producto.
6. Si se confirma la presencia de residuos en el producto, repita el proceso de limpieza, hasta la eliminación total de residuos.
7. Seque con un paño suave, limpio y seco o papel desechable.
8. Proceder al proceso de esterilización.

RECOMENDACIONES

- a. Use ropa adecuada (guantes, máscaras, anteojos, sombreros, etc.).
- b. Comience a limpiar inmediatamente después del uso quirúrgico.
- c. Nunca permita que el instrumento se seque con residuos orgánicos después del uso quirúrgico.
- d. Nunca deje que el instrumento se seque naturalmente después de la limpieza.
- e. Nunca use soluciones salinas, especialmente hipoclorito de sodio y solución salina, desinfectantes, peróxido de hidrógeno o alcohol para limpiar o enjuagar los instrumentos quirúrgicos y las bandejas del kit.
- f. Nunca use lana de acero o esponjas y productos abrasivos, para evitar dañar los instrumentos.
- g. No acumule instrumentos en grandes cantidades uno encima del otro para evitar la deformación de piezas más pequeñas y delicadas.

ESTERILIZACIÓN

El producto reutilizable y suministrado no es estéril y debe limpiarse y esterilizarse antes de su uso.

1. Seque todos los instrumentos antes del ciclo de esterilización por vapor.
2. Utilice envases compatibles con el proceso de esterilización por vapor.
3. Esterilice con vapor en ciclos de 121°C a 1 ATM de presión durante 30 minutos o a 134°C a 2 ATM de presión durante 20 minutos. Dejar secar durante 30 minutos.
4. Coloque siempre la caja en el autoclave sobre una superficie plana, lejos de las paredes del dispositivo.













5. Nunca superponga objetos o incluso otros casos.

RECOMENDACIONES

- a. Esterilice el día anterior o el día del procedimiento.
- b. No se recomienda la esterilización química, ya que ciertos productos pueden causar decoloración y daños en el estuche.
- c. No utilice una temperatura superior a 60°C para secar los productos.
- d. Nunca use estufas de calor seco para esterilizar instrumentos y S.I.N.

VIDA ÚTIL

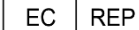
Los Machos de Rosca se pueden usar para hasta 20 instrumentos quirúrgicos, dependiendo de la manipulación, limpieza y esterilización adecuadas. Es necesario verificar el afilado del instrumento después de cada procedimiento quirúrgico y si falta afilado, el material debe desecharse.

	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
	LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA	UPPER LIMIT OF TEMPERATURE	LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA
Rx only	ATENÇÃO: A LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTES DISPOSITIVOS 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
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CÓDIGO DE REFERÊNCIA

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 CP: 03348-060 - São Paulo - SP - Brasil

SERVICIOS AL PROFESIONAL

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000
www.sinimplantsystem.com
 correo electrónico: sin@sinimplante.com.br



OBELIS S.A.
 Bd. Général Wahis 53
 1030 Brussels, Belgium

 2460

RESPONSABLE TÉCNICO:

Alessio Di Risio
 CREA-SP: 5061207169

PRODUCTO:

Macho de Rosca

REGISTRO ANVISA 80108910032