

Kit Quirúrgico Epikut – KCSE 01

El Kit Quirúrgico Epikut está diseñado para 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 seguridad del paciente.



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Kit Quirúrgico Epikut es un compuesto de materiales necesarios para instalar implantes en la línea Epikut y Epikut Plus.

Fresa Lanza: Se utiliza para marcar el lugar donde se instalará el implante, favoreciendo la rotura del hueso cortical facilitando la inserción de otras brocas.

Fresa Cónica: Se utiliza en el aumento progresivo del diámetro en el lecho quirúrgico hasta la dimensión adecuada para la instalación del implante.

Medidor Transmucoso: Su propósito es ayudar en la selección del componente protésico. El medidor se coloca en el implante instalado para comprobar la altura transmucosa.

Indicador de Dirección: Su propósito es ayudar en la correcta perforación del alvéolo quirúrgico.

Llave/Fijador: Indicado para la instalación de componentes e implantes y tiene un indicador de torque de instalación final.

Sonda de Profundidad: Su propósito es ayudar en la correcta perforación del alvéolo quirúrgico.

Llave de Torque: La finalidad es permitir la instalación de implantes dentales y componentes protésicos, mediante la ayuda en el procedimiento quirúrgico.

Caja: Soporte para almacenar, transportar y esterilizar todos los elementos del kit.

INDICACIONES DE USO

El Kit Quirúrgico Epikut está indicado para la instalación de implantes maxilares y mandibulares en procedimientos quirúrgicos con carga tardía e inmediata y para implantes únicos y múltiples.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Los instrumentos contenidos en el Kit Quirúrgico Epikut basan su principio de funcionamiento en la acción mecánica. Todos los instrumentos están indicados para su uso en la colocación de implantes Epikut y Epikut Plus y deben utilizarse siguiendo las técnicas dentales adecuadas.

MODO DE USO

El Kit Quirúrgico Epikut debe utilizarse de acuerdo con la planificación quirúrgica programada por un profesional odontológico calificado. Cada instrumento incluido en el kit tiene una forma de uso, a la que se puede acceder en la página web: www.sinimplantsystem.com



ATENCIÓN

El Kit Quirúrgico Epikut está destinado a procedimientos especializados, que deben ser realizados por profesionales cualificados en odontología. El uso del producto debe realizarse en un entorno quirúrgico y en condiciones adecuadas para la salud y seguridad del paciente.

PRECAUCIONES

1. El producto solo debe ser utilizado por profesionales dentales cualificados que ya dispongan de toda la información científica necesaria para el correcto uso del producto.
2. Realice siempre la limpieza y esterilización como se recomienda antes del procedimiento quirúrgico.
3. Antes de perforar, asegúrese de que el cortador encaje en el contra-ángulo y que el motor esté ajustado para rotación, torque e irrigación.
4. Durante la perforación la presión no debe ser excesiva y se deben realizar movimientos intermitentes con riego constante.
5. Las fresas no son capaces de afilar y usarlas sin cortar puede generar un calentamiento excesivo del hueso, comprometiendo el éxito del procedimiento.
6. El uso de fresas o una secuencia de corte inadecuada puede comprometer el rendimiento del implante y provocar fallas en el sistema, como pérdida o fractura del implante.
7. Se debe tener cuidado en los casos de pacientes que muestren signos de alergia o hipersensibilidad al acero inoxidable.
8. Para taladros, se recomienda un uso máximo de 20 a 30 perforaciones, de la siguiente manera:
 - 20 perforaciones en huesos de alta densidad;
 - 30 perforaciones en huesos de baja densidad.
9. No pegue etiquetas, cintas adhesivas, escriba o marque la superficie del producto.

RECOMENDACIONES

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.

CONTRAINDICACIÓN

Uso de fresas sin irrigación, que pueden provocar necrosis ósea.

Úselo para fines distintos a la instalación de un implante Epikut y Epikut Plus.

EFECTOS ADVERSOS

No ocurrirá siempre que la planificación y el manejo quirúrgico se realicen de acuerdo con las instrucciones de uso.

ADVERTENCIAS

No utilice los instrumentos si nota grietas, desgaste o puntos de oxidación / corrosión. Esto puede ocasionar problemas en el funcionamiento de los productos, instalación de los implantes y en el postoperatorio. Algunos artículos presentan un desgaste natural generado por el uso, como los cortadores, y deben ser reemplazados siempre que el profesional identifique pérdida de capacidad de corte o precisión de estos productos, ya que pueden interferir con el resultado final del tratamiento.

RASTREABILIDADE

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

El Kit Quirúrgico Epikut debe almacenarse en un lugar fresco y seco a una temperatura máxima de 35°C y protegido de la luz solar directa.

MANEJO

Una vez esterilizados, los instrumentos deben manipularse únicamente en un entorno estéril por profesionales debidamente vestidos y con ropa adecuada en el momento de la cirugía para instalar los implantes.

DESCARTE DE MATERIALES

La eliminación de materiales debe realizarse de acuerdo con las regulaciones del hospital y las leyes locales vigentes.

TRANSPORTE

El Kit Quirúrgico Epikut debe transportarse adecuadamente para evitar caídas y almacenarse a una temperatura máxima de 35°C, protegido del calor y la humedad. El transporte debe realizarse en su embalaje original.

INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Producto de uso múltiple. Se permite reprocesamiento. Consulte las condiciones de limpieza y esterilización incluidas en estas instrucciones. En caso de incidencia provocada por el producto, el profesional deberá informar inmediatamente al fabricante.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

1. Retire manualmente todos los instrumentos quirúrgicos del kit. Retire las piezas de la caja del kit (tapa, bandeja y fondo).
2. Prepare el detergente enzimático, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
3. Sumerja las bandejas en la solución de detergente preparada y manténgalas en contacto 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 bandejas de la solución de detergente y enjuague con agua del grifo durante 1 minuto, repita el enjuague dos veces más, un total de tres enjuagues de 1 minuto cada uno.
5. Inspección visual de cada parte en busca de residuos del proceso de limpieza o desechos orgánicos del uso del producto.
6. Si se detectan residuos en el producto, repita el proceso de limpieza hasta que se eliminen por completo.
7. Seque con un paño suave, limpio y seco o con papel desechable.

RECOMENDACIONES

- a. Utilice los PPE adecuados (guantes, máscaras, gafas, gorras, etc.).
- b. Inicie la limpieza inmediatamente después del uso quirúrgico.
- c. Nunca deje que los instrumentos se sequen con residuos orgánicos después del uso quirúrgico.
- d. Nunca deje que el instrumento se seque naturalmente después de limpiarlo.
- e. Nunca use soluciones salinas, incluya hipoclorito de sodio, desinfectante, peróxido de hidrógeno o alcohol para limpiar o enjuagar los instrumentos y kits quirúrgicos.
- f. No utilice nunca lana de acero ni productos abrasivos para no dañar los instrumentos.
- g. No apile los instrumentos en lotes para evitar la deformación de piezas más pequeñas y delicadas.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA DEL TORQUIMETRO

La limpieza debe realizarse inmediatamente después de utilizar la llave dinamométrica. Para la limpieza se debe desmontar la llave dinamométrica, para ello no es necesario utilizar herramientas.

1. Tire de la varilla del inversor de dirección hacia atrás.
2. Retire el trinquete del casquillo con la cabeza.
3. Gire la puerta de fijación en sentido antihorario.
4. Retire el eje central de la llave dinamométrica.
5. Retire la varilla graduada de torque.
6. Prepare el detergente enzimático de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
7. Sumerja todas las partes del producto en la solución detergente preparada y déjela por al menos 5 minutos, luego con un cepillo de cerdas suaves, frote las partes para eliminar la materia orgánica de los productos.
8. 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.
9. Inspeccione visualmente cada parte para verificar si hay residuos del proceso de limpieza o residuos orgánicos del uso del producto.
10. Si se confirma la presencia de residuos en el producto, repetir el proceso de limpieza, hasta la total eliminación de los residuos..

11. Seque con un paño suave, limpio y seco o con papel desechable.

ESTERILIZACIÓN

El producto es reutilizable suministrado no es estéril. Debe estar limpio y esterilizado en autoclave antes de su uso.

1. Seque todos los instrumentos antes del ciclo de esterilización con vapor.
2. El producto debe estar envuelto en un envoltorio esterilizable con vapor.
3. Esterilice con vapor en ciclos de 121°C a 1 ATM de presión durante 30 minutos o de 134°C a 2 ATM de presión durante 20 minutos. Dejar secar durante 30 minutos.
4. Coloque siempre la caja en la autoclave sobre una superficie plana y 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 los instrumentales.
- c. No utilice una temperatura superior a 60°C para secar los productos.
- d. Nunca use hornos de calor seco para esterilizar instrumentos de S.I.N. – Implant System.








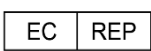




VIDA ÚTIL

Lo Kit Quirúrgico Epikut se pueden utilizar como se indica a continuación, dependiendo de la manipulación, limpieza y esterilización adecuadas.

Fresas: 20 perforaciones en huesos de alta densidad;
30 perforaciones en huesos de baja densidad.

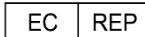
Lihave/Fijador, Indicador de Dirección, Medidor Transmucoso, Sonda de Profundidad y Llave de Torque: Úselo hasta 250 veces.

Caja: La caja se puede limpiar y esterilizar hasta 250 veces.

	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 DESTA 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.
	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 Rasio
 CREA-SP: 5061207169

PRODUCTO:
 Kit Quirúrgico Epikut – KCSE 01

REGISTRO ANVISA 80108910094