

## Kit Expansor Rotatorio S.I.N.

**El Kit Expansor Rotatorio S.I.N., se destina 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 Expansor Rotatorio es un Kit compuesto por expansores rotativos, llaves fijadoras y una fresa lanza.

### INDICACIONES DE USO

Los Expansores Rotatorios se utilizan como instrumentos quirúrgicos durante los procedimientos de expansión ósea de borde alveolar y compactación ósea. Se permite la colocación de implantes oseointegrados, sin o con poco uso de brocas, para mejor aprovechamiento del tejido óseo remanente del paciente, evitando muchas veces la necesidad de injerto óseo.

### PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El principio de funcionamiento aplicable a los Expansores Rotatorios es rotativo y de palanca, es decir, puramente mecánico. El Torque ejercido en el encaje cuadrado es transferido por todo el cuerpo del instrumental, hasta el extremo proximal que actúa en el sitio quirúrgico compactando el tejido óseo.

### MODO DE USO

El Cirujano-dentista deberá utilizar el Expansor Rotatorio en procedimientos de expansión del borde alveolar o compactación ósea, siguiendo las técnicas quirúrgicas adecuadas en cada caso, su utilización sigue los siguientes pasos:

1. Primero, el hueso es sometido a una perforación, rompiendo el hueso cortical en el lugar del implante que se instala con la fresa lanza, seguida de la fresa helicoidal hasta la profundidad planificada.
2. Antes de usar los instrumentos, se recomienda observar cuidadosamente las marcas de altura del instrumental, a fin de no sobrepasar la profundidad de trabajo previamente determinada;
3. Los instrumentos se introducen, en diámetro creciente, con movimientos rotatorios variables según el caso, con auxilio de torquímetro, llave digital o contra-ángulo, según la longitud y el diámetro del implante deseado;
4. Se recomienda una inserción cuidadosa del implante



### ATENCIÓN

El Kit de Expansor Rotatoria S.I.N. 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 la seguridad del paciente.

### PRECAUCIONES

El profesional debe ser consciente de la fuerza ejercida al utilizar el producto para no causar daños al paciente y al producto. Antes de utilizar el Kit de Expansor Rotatoria S.I.N., debe ser esterilizado.

## RECOMENDACIONES

Para el uso del Kit de Expansor Rotatorio S.I.N., se recomienda que el profesional tenga experiencia en el área de reconstrucción ósea. El uso excesivo de los expansores rotativos, el mal posicionamiento, sumado al esfuerzo de palanca provocado durante el uso, puede comprometer la punta activa de los expansores.

## CONTRAINDICACIÓN

El Kit Expansor Rotatorio S.I.N., no presenta contraindicaciones, siempre que siga sus recomendaciones correctamente y utilizado por profesional especializado, que será responsable por la planificación adecuada del procedimiento quirúrgico en que se utilizará el Kit Expansor Rotatorio S.I.N.

## EFFECTOS ADVERSOS

El Kit Expansor Rotatorio S.I.N. se utiliza para auxiliar en la instalación de implantes dentales, de forma que los efectos adversos ocurrirán solo si la elección del instrumental es inadecuada.

## ADVERTENCIAS

No utilice el instrumental caso observe fisuras, desgastes o puntos de oxidación/corrosión. Eso podrá ocasionar problemas en el funcionamiento de los expansores rotatorios. 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 tienen lotes secuenciales que permiten la trazabilidad, promoviendo así una mayor seguridad para el profesional cualificado para el procedimiento. A través de este número de lote es posible conocer todo el historial del producto desde el proceso de fabricación hasta el momento de la distribución.

## ALMACENAJE

El Kit Expansor Rotatorio debe ser almacenado en local seco, fresco, aireado y lejos de la luz solar directa.

## MANEJO

Una vez esterilizados, los instrumentos deben ser manipulados únicamente en un entorno estéril por profesionales debidamente vestidos con la indumentaria adecuada en el momento de la cirugía para la instalación del implante.

## DESCARTE DE MATERIALES

La eliminación de los materiales debe realizarse de acuerdo con las normas del hospital y la legislación local vigente.

## TRANSPORTE

El Kit de Expansor Rotatorio S.I.N. debe ser transportado de forma adecuada para evitar caídas y almacenado a una temperatura máxima de 35°C, protegido del calor y la humedad. El transporte debe realizarse en el embalaje original.

## INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Producto de uso múltiple. Exclusivo para uso odontológico. Pasible de 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. Si necesita la versión impresa de estas instrucciones de uso, sin costo alguno, solicítela por correo electrónico a [sin@sinimplante.com.br](mailto:sin@sinimplante.com.br) o llame al 0800 770 8290 y recibirá hasta 7 días corridos.

## 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 evitar dañar los instrumentos.
- g. No apile los instrumentos en lotes para evitar la deformación de piezas más pequeñas y delicadas.

### 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.

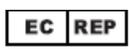
4. Coloque siempre la caja en la autoclave sobre una superficie plana y lejos de las paredes del dispositivo.
5. Nunca superponga objetos o incluso otros casos.

### 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

El Kit de Expansor Rotatorio S.I.N. puede ser reprocesado, dependiendo de su correcta manipulación, limpieza y esterilización, 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
	LIMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA	UPPER LIMIT OF TEMPERATURE	LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA
<b>Rx only</b>	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.
	FABRICANTE	MANUFACTURE	FABRICANTE
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	FECHA DE FABRICACIÓN
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CÓDIGO DE REFERENCIA
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIVO MEDICO
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	IDENTIFICADOR DE DISPOSITIVO ÚNICO
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTADOR
	DISTRIBUIDOR	DISTRIBUTOR	DISTRIBUIDOR
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAÍS DE FABRICACIÓN
	LOTE	BATCH CODE	LOTE
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCLABLE PACKAGING	EMBALAJE RECICLABLE

**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

**SERVICIOS AL PROFESIONAL**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

[www.sinimplante.com.br](http://www.sinimplante.com.br)

e-mail: [sin@sinimplante.com.br](mailto:sin@sinimplante.com.br)

**EC REP**

**OBELIS S.A.**

Bd. General Wahis, 53  
1030 Brussels, Belgium

**CE** 2460

**RESPONSABLE TÉCNICO:**

Alessio Di Risio  
CREA-SP: 5061207169

**PRODUCTO:** Kit Expansor Rotatorio S.I.N.

**REGISTRO ANVISA:** 80108910062