

Familia de Osteótomos y Expansores

Los Familia de Osteótomos y Expansores están destinados a procedimientos quirúrgicos para instalar implantes dentales, 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 Osteótomos y Expansores son confeccionados en acero inoxidable, de alta resistencia, materiales de uso reconocido en instrumentales quirúrgicos y con largo histórico para instrumentales y para prótesis implantables, resultando en excelente biocompatibilidad y sin problemas de toxicidad. Dadas las características de diseño y fabricación de los Osteótomos y Expansores, los mismos poseen superficies pulidas, para evitar la acumulación de residuos, suciedad o contaminantes; facilitando el lavado y la pre-esterilización de los mismos.

Por otro lado, los Osteótomos están diseñados y fabricados para permitir el uso ergonómico, con comodidad y seguridad para el cirujano dentista y para el paciente.

Los Osteótomos y Expansores permiten la colocación de implantes oseointegrados, sin o con poco uso de brocas, pues la anatomía muchas veces limita para perforaciones con brocas, dificultando este procedimiento.

INDICACIONES DE USO

Los Osteótomos y los Expansores son utilizados como instrumentos quirúrgicos durante los procedimientos de compactación ósea o elevación parcial del seno maxilar, no siendo implantables, permite la colocación de implantes oseointegrados, sin o con poco uso de brocas, pues la anatomía muchas veces limita para perforaciones con brocas, dificultando este procedimiento.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El principio de funcionamiento aplicable a los Osteótomos y Expansores es el de la Palanca, es decir, puramente mecánico. La fuerza ejercida en la extremidad distal (más ancha) es transferida por todo el cuerpo del instrumental, hasta el extremo proximal, la cual actúa en el sitio quirúrgico compactando el material.

MODO DE USO

El Cirujano Dentista deberá utilizar el osteótomo y expansor en procedimientos de Compactación ósea o de elevación parcial del seno maxilar, siguiendo las técnicas quirúrgicas asépticas y adecuadas en cada caso. A continuación se describe un guión sugerido para el uso de los osteótomos o expansores, en los casos de compactación ósea y de elevación parcial del seno maxilar.

Después del uso del osteótomo y del expansor, separarlos de los demás materiales, lavarlos y esterilizarlos siguiendo las instrucciones del ítem Limpieza, Desinfección y Acondicionamiento descritos en esta instrucción de uso.

Compactación Ósea

En primer lugar, el hueso se somete a una perforación piloto, hasta la profundidad planificada.

Antes de usar los instrumentos, se recomienda montar los Stop de profundidad, a fin de no sobrepasar la profundidad de trabajo previamente determinada.

Los instrumentos rectos permiten un acceso más fácil en el área posterior.

Los instrumentos de mayor diámetro se introducen manualmente, con movimientos ligeramente rotativos o con ligeros golpes de martillo, de acuerdo con la longitud y el diámetro del implante deseado.

Se recomienda una inserción cuidadosa del implante.

Elevación parcial del seno maxilar

En primer lugar, el hueso se prepara con la ayuda de las brocas helicoidales, de acuerdo con el diámetro deseado del implante. Se va acercando, cuidadosamente, a la cortical del seno maxilar (distancia mínima 1 mm). Este proceso presupone una planificación exacta en la imagen radiológica;

Antes de usar los instrumentos, se recomienda montar los Stop de profundidad, a fin de no sobrepasar la profundidad de trabajo previamente determinada. Los stop de profundidad se montan en los instrumentos manualmente. Los instrumentos rectos permiten un acceso más fácil en el área posterior.

En un primer paso, el pavimento del seno maxilar es fracturado, lo que requiere una planificación radiológica exacta. Se recomienda el trabajo con Stop de profundidad, a fin de no superar aquella previamente definida en la planificación.

El instrumento es avanzado con ligeros golpes de martillo, de acuerdo con la longitud deseada del implante;

Durante la elevación, se aplica al lecho de implante, un material de relleno o de hueso autólogo y/o aloplástico. El material introducido tiene el efecto de un cojín que levanta la Membrana de Schneider, según el principio hidráulico;

Se recomienda una inserción cuidadosa del implante.

Beneficios de la Familia de Osteótomos

- Utilizado para la colocación de implantes, elevación de seno, expansión de reborde y futura preparación del local;
- Con punta cóncava para cargar y empujar el hueso delante del osteótomo;
- Menor probabilidad de rompimiento de la membrana;
- Paredes lateralmente comprimidas;
- Borde de perímetro afilado para cortar el hueso en las paredes del sitio;
- Tamaños combinados y progresivos;
- Las marcas láser combinan con marcas de profundidad de fresas de implantes;
- Puede utilizarse con implantes cilíndricos o roscados.

- Paredes lateralmente comprimidas;
- Borde de perímetro afilado para cortar el hueso en las paredes del sitio;
- Tamaños combinados y progresivos;
- Las marcas láser combinan con marcas de profundidad de fresas de implantes;
- Puede utilizarse con implantes cilíndricos o roscados.

Técnicas de los Osteótomos

- Técnica del osteótomo Summers;
- Técnica de expansión de rebordes estrechos;
- Técnica de expansión de rebordes con osteótomos modificados;
- Elevación atraumática de suelo de seno sin injerto;
- Elevación atraumática de suelo de seno con injerto;

Observaciones

- Necesidad de ganar hasta 5 o 6 mm de altura;
- Hueso tipo III o IV;
- Certificar la ausencia de septos óseos;
- Observar integridad de membrana sinusal;
- Altura residual mínima de 5 mm;
- No sobrepasar el límite de la cortical del piso del seno con el osteótomo.

Ventajas de los osteótomos

- Técnica menos invasiva y traumática;
- Mejora la calidad y la cantidad de hueso;
- Menor número de tiempos quirúrgicos;
- Menor tiempo de tratamiento;
- Menor costo para el paciente;
- Resolución de casos en el propio consultorio;
- Permiten la instalación inmediata del implante;
- Técnicas previsibles de óptimos resultados.



ATENCIÓN

Los Instrumentos TI 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

Los instrumentos requieren procedimientos quirúrgicos especializados, solo deben ser utilizados por cirujanos dentales calificados, que incluyen: diagnóstico, planificación preoperatoria y protocolo quirúrgico. El uso del producto sin el conocimiento de las técnicas apropiadas y/o procedimientos y condiciones inadecuados, puede dañar el resultado final del tratamiento y al paciente conduciendo a resultados insatisfactorios. No pegue etiquetas, cintas adhesivas, escriba o marque la superficie del producto.

RECOMENDACIONES

Antes de utilizar los instrumentos, el profesional debe esterilizarlos de acuerdo con las recomendaciones contenidas en estas instrucciones de uso. Se recomienda que después de su uso, el kit y sus componentes se laven y esterilicen inmediatamente.

CONTRAINDICACIONES

Los instrumentos no presentan contraindicaciones siempre y cuando sus recomendaciones sean correctamente seguidas y utilizadas por un profesional especializado, quien será el responsable de la adecuada planificación del procedimiento quirúrgico en el que se utilizarán los instrumentos.

EFFECTO ADVERSO

Los instrumentos se utilizan para ayudar en la instalación de implantes, por lo que los efectos adversos solo se producirán si la elección del instrumento es inadecuada.

ADVERTENCIAS

No utilice los instrumentos 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 identifique 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 Instrumentos TI 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 Instrumentos TI 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.

Si necesita la versión impresa de estas instrucciones de uso, sin costo alguno, solicítela por correo electrónico a sin@sinimplante.com.br o llame al 0800 770 8290 y recibirá hasta 7 días corridos.

INSTRUCCION DE LIMPIEZA

1. Elimine toda la materia orgánica interna bajo el agua corriente y sólo proceda al siguiente paso cuando lo haya hecho;
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. Implant System.

VIDA ÚTIL

Los instrumentos de TI se pueden utilizar como se indica a continuación, dependiendo de la manipulación, limpieza y esterilización adecuadas.

Anillo y Montador: Úselo solo una vez.

Llave: Úselo hasta 50 veces.

Expansor Rotatorio: hasta 20 perforaciones en huesos de alta densidad; hasta 30 perforaciones en huesos de baja densidad.

Estabilizador, Fijador, Guía de Fresa, Indicador de Dirección, Pinza y Sonda de Profundidad: Úselo 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
Rx only	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

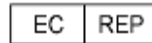
DESARROLLADO Y FABRICADO POR:
 **S.I.N. Sistema de Implante Nacional S/A**
CNPJ: 04.298.106/0001-74
Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 2445 - Vila
Rio Branco CP: 03348-060 - São Paulo - SP - Brasil

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



RESPONSABLE TÉCNICO:

Alessio Di Risio
CREA-SP: 5061207169

PRODUCTO: Instrumentos TI

REGISTRO ANVISA 80108910022