

El Conjunto de Repuesto de Brocas Tryon está destinado 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 Conjunto de Repuesto de Brocas Tryon Cónico es un conjunto compuesto por la Línea de Brocas Quirúrgicas necesarias para la instalación de implantes Tryon Cónicos

INDICACIONES DE USO

El Conjunto de Repuesto de Brocas Tryon Cónico es indicado para ayudar en la instalación de la familia de Implantes Tryon Cónicos. Está formado por tres brocas cónicas. Las brocas son indicadas para ejecutar la remoción de material en los procedimientos de restauración (dental/bucomaxilo facial/ortodóntica) tienen como mismo objetivo realizar una perforación escalonada y controlada para que haya una correcta inserción del implante.

Broca Cónica: Tiene como finalidad profundizar la perforación en el tejido óseo de acuerdo con la planificación realizada por el profesional.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Las brocas presentes en el Conjunto de Repuesto de Brocas Tryon Cónico basan su principio de funcionamiento en la acción mecánica del corte del hueso, a través de su superficie. Como el material del cual las brocas son fabricadas es más duro y fuertes que estos, al imprimir el movimiento de rotación, las brocas cortan tejido promoviendo la retirada de material, que varía de acuerdo con la geometría de cada modelo comercial presentado

MODO DE USO

1. Abra el embalaje original y retire la broca.
2. Antes del primer uso o después de haber sido utilizada en procedimientos quirúrgicos, realice las instrucciones de limpieza y esterilización de esta Instrucción de uso.
3. Una vez esterilizada, la broca estará lista para ser usada en procedimientos quirúrgicos.



ATENCIÓN

El Conjunto de Repuesto de Brocas Tryon Cónico 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 Conjunto de Repuesto de Brocas Tryon Cónico exige procedimientos quirúrgicos especializados, solamente deberá ser utilizado por cirujanos dentistas habilitados, incluyendo: diagnóstico, planificación preoperatoria y protocolo quirúrgico. El uso del producto sin conocimiento de las técnicas adecuadas y/o procedimientos y condiciones inadecuadas, podrá perjudicar el resultado final del tratamiento y el paciente conduciendo a resultados no satisfactorios

RECOMENDACIONES

Se recomienda la utilización máxima de 20 a 30 perforaciones, siendo:

- 20 perforaciones en huesos de alta densidad;
- 30 perforaciones en huesos de baja densidad;

Se recomienda que después del uso, el conjunto y sus componentes sean lavados y esterilizados inmediatamente después del uso.

No pegue etiquetas, cintas adhesivas, escriba o demarque la superficie del producto

CONTRAINDICACIÓN

El Conjunto de Repuesto de Brocas Tryon Cónico no presenta contraindicaciones desde que seguidas sus recomendaciones correctamente y usado por profesional especializado que será responsable por la planificación adecuada del procedimiento quirúrgico en que será utilizado

EFFECTOS ADVERSOS

El Conjunto de Repuesto de Brocas Tryon Cónico no presenta efectos adversos desde que la elección del instrumental y la técnica sean adecuadas al procedimiento.

ADVERTENCIAS

No utilice el instrumental caso observe fisuras, desgastes o puntos de oxidación/corrosión. Eso podrá ocasionar problemas en el funcionamiento de las brocas dentales. Todos los productos pueden presentar desgaste natural generado por el uso y deben ser sustituidos siempre que el profesional identifique pérdida de capacidad de encastre 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 Conjunto de Repuesto de Brocas Tryon Cónico debe ser almacenado en local seco, fresco, aireado y lejos de la luz solar directa;

MANEJO

El Conjunto de Repuesto de Brocas Tryon Cónico, después de esterilizado, debe ser manejado apenas en ambiente estéril por profesionales debidamente paramentados y en indumentarias adecuadas en el momento del procedimiento quirúrgico.

DESCARTE DE MATERIALES

El descarte de materiales debe ser realizado de acuerdo con las normas hospitalarias y legislaciones locales vigentes.

TRANSPORTE

El Conjunto de Repuesto de Brocas Tryon Cónico debe ser transportado en temperatura ambiente, al abrigo de luz solar directa, evitando locales donde ocurran grandes variaciones de temperatura y humedad. El transporte debe ser hecho de modo adecuado, para evitar caída y debe ser realizado en su 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 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.

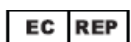
RECOMENDACIONES

- 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 KRFTC - Juego de repuesto de cortadores cónicos Tryon puede utilizarse como se indica a continuación, dependiendo de la manipulación, limpieza y esterilización adecuadas.

Fresas cónicas: 20 perforaciones en hueso de alta densidad (tipo I y II) y 30 perforaciones en hueso de baja densidad (tipo III y IV).

	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 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.sinimplantsystem.come-mail: sin@sinimplante.com.br

EC

REP

OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis 53

1030 Brussels, Belgium



2460

RESPONSABLE TÉCNICO:

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODUCTO: KRFTC – Conj. Rep. de Fresas Tryon
Cónico**REGISTRO ANVISA:** 80108910082