

Los instrumentales S.I.N. Están destinados 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

Los instrumentales S.I.N. son indicados para el auxilio de la instalación de implantes y componentes. Es formado por dos piezas, varilla y manguito. Son fabricados en Titanio (varilla) y Poliacetal (manguito).

INDICACIONES DE USO

Los Instrumentales S.I.N. son indicados para auxilio en la colocación de implantes, componentes, y deben ser usados de acuerdo con las técnicas odontológicas apropiadas.

Medidor Transmucoso

Indicado para la determinación del ángulo de altura entre el implante y el tejido de la encía, posibilidad de una sección correcta de los componentes.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El Instrumental S.I.N. Está formado por dos piezas de varilla MTM y manguito MAP - Medidor de Altura de Pilar, siendo utilizado para medir la altura del tejido transmucoso-encía a partir del implante instalado.

MODO DE USO

1. Abra el embalaje original y retire el instrumental.
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. Después de esterilizado, el instrumental estará listo para el uso.



ATENCIÓN

Los Instrumentales S.I.N, no cortantes están destinados a procedimientos especializados, que deben ser realizados por profesionales cualificados 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

El producto debe ser usado solamente por profesionales de odontología habilitados que ya poseen toda la información científica necesaria para la correcta utilización del producto.

RECOMENDACIONES

Sólo se recomienda el uso por parte de profesionales cualificados.

CONTRAINDICACIÓN

Los Instrumentales S.I.N. no presentan contraindicaciones desde que se sigan sus recomendaciones correctamente y sean utilizados por profesional especializado.

EFFECTOS ADVERSOS

No se aplica. Los efectos adversos ocurren sólo si la elección del instrumental es inadecuada.

ADVERTENCIAS

No utilice el instrumental caso observe fisuras, desgastes o puntos de oxidación/corrosión. Esto puede ocasionar problemas en el desempeño de los Instrumentales S.I.N.

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, proporcionando así una mayor seguridad al 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

Los instrumentales S.I.N. deben ser almacenados en local seco, fresco, aireado y lejos de la luz solar directa;

MANEJO

Una vez esterilizados, los instrumentales S.I.N. deberán ser manipulados solo en ambiente estéril por profesional debidamente paramentados y en trajes adecuados en el momento de la cirugía.

DESCARTE DE MATERIALES

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

TRANSPORTE

Los instrumentales S.I.N. deben ser transportados 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

Produto de uso múltiplo. Exclusivo de uso Odontológico. Passível de reprocessamento. Consulte condições de limpeza e esterilização contidas nesta instrução de uso. Caso ocorra algum incidente causado pelo produto, o profissional deve informar imediatamente o fabricante. Se você precisar da versão impressa desta instrução de uso, sem qualquer custo, favor solicitar por e-mail para sin@sinimplante.com.br ou ligue para 0800 770 8290 que receberá em até 7 dias corridos.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

1. Realice el desmontaje completo del producto (si procede), elimine todo el material orgánico interno con agua corriente y pase al siguiente paso sólo cuando se hayan realizado 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, limpie 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. 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.

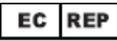
1. Seque todos los instrumentos antes del ciclo de esterilización con vapor.
2. El producto debe estar envuelto en un envoltorio esterilizable con vapor.
3. Esterilice con vapor en ciclos de 121°C a 1 ATM de presión durante 30 minutos o de 134°C a 2 ATM de presión durante 20 minutos. Dejar secar durante 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.

PERÍODO DE VALIDEZ

Se estima que el Transmucous Meter puede ser sometido a 250 usos.

	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	RECYCABLE PACKAGING	EMBALAJE RECICABLE

 **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

EC	REP
----	-----

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

CE 2460

RESPONSABLE TÉCNICO:

Alessio Di Risio
CREA-SP: 5061207169

PRODUCTO: Instrumentales S.I.N

REGISTRO ANVISA: 80108910049