INSTRUMENTAL QUIRURGICO

Instrumental articulado, no cortante, sin conexión a equipo

Los instrumentos articulados, no cortante, sin conexión a equipos, están destinados a procedimientos especializados, que deben ser realizados por profesionales calificados. La forma de utilizar el producto y las técnicas 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 Instrumentos articulados, no cortantes, sin conexión a equipo están fabricados en acero inoxidable, tienen una punta activa específica que se adapta a otros instrumentos (llaves).

INDICACIONES DE USO

Los instrumentos articulados, no cortantes y sin conexión a equipos están indicados para la instalación de implantes y componentes protésicos y ayudan en el procedimiento quirúrgico o en la fijación / extracción de implantes y componentes.

Torquimetro Protésico: se utiliza para apretar el tornillo del componente protésico con un torque de 10N.cm, 20N.cm y 32N.cm.

Torquimetro Quirúrgico: se utiliza para instalar el implante, con un torque nominal de 30N.cm, 45N.cm, 60N.cm y 80 N.cm.

Torquimetro Quirúrgico de Haste: se utiliza para instalar el implante con un torque de 30 N.cm, 45 N.cm, 60N.cm y 80 N.cm.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El propósito es posibilitar la instalación de implantes dentales y componentes protésicos, mediante la ayuda en el procedimiento quirúrgico.
Su principio de funcionamiento se basa en el principio mecánico de transmisión de fuerza, para la activación de elementos secundarios.

MODO DE USO

1. Abra el embalaje original y retire el instrumento.
2. Antes del primer uso o después de su uso en procedimientos quirúrgicos, realice los procedimientos de limpieza y esterilización que se incluyen en estas instrucciones de uso.
3. Una vez esterilizados, los instrumentos estarán listos para su uso.

ATENCIÓN

Los Instrumentos articulados, no cortante, sin conexión a equipos, está destinado 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 articulados, no cortantes y sin conexión a equipo deben seleccionarse de acuerdo con las recomendaciones de instalación de implantes/componentes.
El uso de fuerza excesiva o el desenganche entre las piezas puede dañar el producto.
Antes de cada procedimiento, asegúrese del perfecto ajuste entre las piezas y las condiciones de los instrumentos, respetando siempre su vida útil. Es necesario reemplazar los instrumentos en caso de daños, marcas borradas, afilado comprometido, deformaciones y desgaste.

RECOMENDACIONES

El producto solo debe ser utilizado por profesionales dentales calificados que ya tengan toda la información científica necesaria para el uso correcto del producto. Siempre realice la limpieza y esterilización como se recomienda antes del procedimiento quirúrgico.

CONTRAINDICACIONES

Use para otros fines que no sean la preparación del alvéolo quirúrgico para instalar implantes dentales y componentes protésicos.

EFECTO ADVERSO

La falla puede ocurrir debido a factores intrínsecos al procedimiento quirúrgico, como las condiciones locales y de salud del individuo implantado y la habilidad y el conocimiento del profesional que lo practica.

ADVERTENCIAS

No utilice las fresas 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 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, 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 no articulados, no cortante, con conexión a equipos 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 articulados, no cortante, sin conexión a equipos deben transportarse de forma adecuada, para evitar caídas y almacenarse a una temperatura máxima de 35ºC, 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.

INSTRUCIONE DE LIMPIEZA

1. Desmonte la pieza (como se muestra paso a paso en estas instrucciones de uso). Retire todo el material orgánico interno con agua corriente y continúe con el siguiente paso solo cuando realice 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, 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.

VIDA ÚTIL

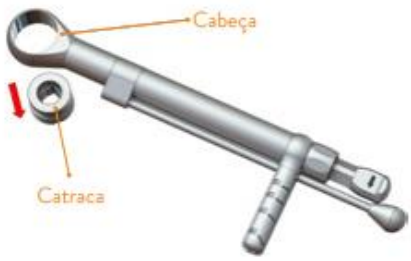
Es necesario verificar la funcionalidad, idoneidad o precisión de estos productos después de cada procedimiento y si hay un desgaste natural generado por el uso, deben ser reemplazados y desechados.

REALIZANDO EL DESARMADO DEL TORQUIMETRO

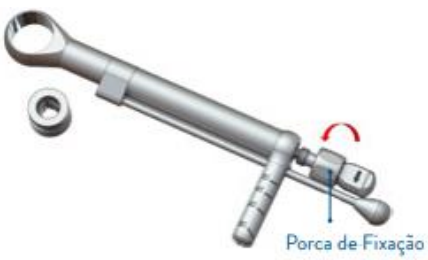
Torquimetro – Modelo TMECC 02 e TMECC 03

1. Tire del mango del inversor de dirección hacia atrás.

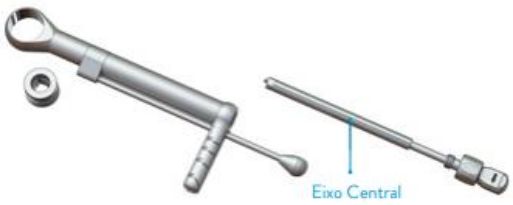
2. Retire el torniquete del encaje com la cabeza.



3. Gire la puerta de fijación en sentido antihorario.



4. Retire el eje central del torquímetro.



5. Retire el mango com graduación de torque.

6. Comience el procedimiento de limpieza.

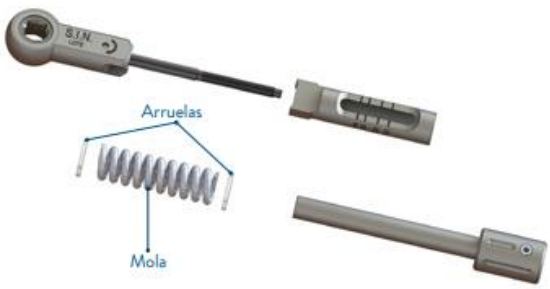
REALIZANDO EL DESARMADO DEL TORQUIMETRO

Torquimetro – Modelo TMEC

1. Gire el tambor do torquimetro en sentido antihorario hasta que se suelte por completo.

2. Después de aflojar el tambor, retire el cuerpo y la cabeza del torquimetro.

3. Retire el resorte y las arandelas del torquimetro.



4. Comience el procedimiento de limpieza.

Torquimetro – Modelo TMECC

1. Gire el tambor do torquimetro en sentido antihorario hasta que se suelte por completo.

2. Después de aflojar el tambor, retire el cuerpo y la cabeza del torquimetro.

3. Comience el procedimiento de limpieza.

Una vez completado el secado, monte la llave dinamométrica siguiendo los mismos procedimientos de desmontaje en orden inverso.

	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
EC REP	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	MANUFACTURER	FABRICANTE
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	FECHA DE FABRICACIÓN
REF	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

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

RESPONSABLE TÉCNICO:
Alessio Di Risio
CREA-SP: 5061207169

PRODUCTO:
Instrumental articulado, no cortante, sin conexión a equipo

REGISTRO ANVISA 80108910053