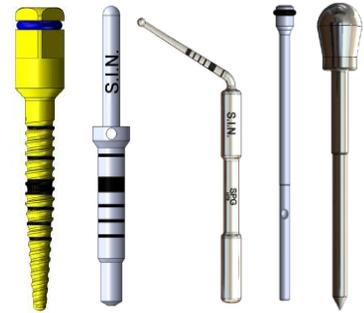


Los Instrumentos TI están destinados a procedimientos quirúrgicos para instalar implantes dentales, que deben ser realizados por profesionales calificados. La forma de utilizar el producto y las técnicas quirúrgicas son inherentes a la formación del profesional. El uso del producto debe realizarse en un entorno quirúrgico y en condiciones adecuadas para la salud y la seguridad del paciente.



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los Instrumentos TI están fabricados en titanio de grado 5 y están destinados a ser utilizados en seres humanos para ayudar en la colocación de implantes y otros procedimientos quirúrgicos siguiendo las técnicas dentales adecuadas.

INDICACIONES DE USO

Anillo: Se utiliza en la guía quirúrgica para ayudar a la correcta perforación del alvéolo, durante el procedimiento de instalación del implante dental mediante la técnica de cirugía guiada.

Estabilizador: Se utiliza en la guía quirúrgica para ayudar en la fijación de las guías quirúrgicas para la correcta perforación del alvéolo, durante el procedimiento de instalación del implante dental mediante la técnica de cirugía guiada.

Expansor rotatorio: se utiliza como instrumento quirúrgico durante los procedimientos de compactación ósea en regiones con bajo volumen óseo. Permiten la colocación de implantes, sin o con poco uso de fresas para un mejor aprovechamiento del tejido óseo restante del paciente, evitando a menudo la necesidad de injerto óseo.

Fijador: Se utiliza en la guía quirúrgica para ayudar a fijarlos para la correcta perforación del alvéolo, durante el procedimiento de instalación del implante dental mediante la técnica de cirugía guiada.

Guía de Fresa: Se utiliza junto con los cortadores en la instalación de implantes dentales. Su función es orientar el fresado del tejido óseo para la instalación del implante.

Indicador de Dirección: se utiliza para ayudar y guiar la perforación correcta.

Llave: Se utilizan para instalar implantes y componentes protésicos, ayudan en el procedimiento quirúrgico o en la fijación / extracción de implantes y componentes.

Montador: Se utiliza durante el proceso de transporte e instalación del implante en el encaje quirúrgico.

Pinzas: Se utilizan para facilitar la manipulación de componentes e implantes en el procedimiento quirúrgico.

Sonda de Profundidad: se utiliza para ayudar y guiar la perforación correcta.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Los Instrumentos TI basan su principio de funcionamiento en la acción mecánica. Todos los instrumentos están indicados para su uso en la colocación de implantes y deben utilizarse siguiendo las técnicas dentales adecuadas.

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 esterilizado, el instrumento estará listo para su uso.



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.

EFEECTO 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 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 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.

INSTRUCCION DE LIMPIEZA

1. 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

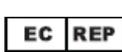
Los instrumentos de TI se pueden utilizar como se indica a continuación, dependiendo de la manipulación, limpieza y esterilización adecuadas.

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

EC	REP
----	-----

OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis 53
1030 Brussels, Belgium



RESPONSABLE TÉCNICO:

Alessio Di Risio
CREA-SP: 5061207169

PRODUCTO: Instrumentos TI

REGISTRO ANVISA 80108910022