

El Kit Protésico S.I.N. - KTMEC 02 está destinado a procedimientos especializados, que deben ser realizados por profesionales cualificados. La forma de uso del 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

El Kit Protésico S.I.N. - KTMEC 02 es un kit compuesto por llaves hexagonales, cuadradas, digitales y acodadas, acompañado de una llave dinamométrica protésica.

INDICACIONES DE USO

El Kit Protésico S.I.N. - KTMEC 02 está indicado para fijar y retirar adecuadamente prótesis y dispositivos protésicos sobre implantes dentales.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Los instrumentos contenidos en el Kit Protésico S.I.N. - KTMEC 02, se basan en la acción mecánica. Todos los instrumentos están indicados para su uso en la instalación o retirada de componentes protésicos y deben manejarse según las técnicas odontológicas adecuadas.

MODO DE USO

Llaves: Las llaves deben utilizarse según sus respectivas conexiones (por ejemplo: llave cuadrada para tornillos con conexiones cuadradas), y deben colocarse a lo largo del eje del tornillo y manipularse con cuidado, respetando el límite de par de apriete indicado en las instrucciones de uso de los tornillos y componentes protésicos.

Torquímetro: Inicialmente, el profesional debe seleccionar el nivel de par que va a aplicar (10, 20 o 32Ncm). Tras seleccionar el par de apriete, el profesional debe acoplar la llave de carraca a la llave dinamométrica e iniciar el proceso de apriete del tornillo/prótesis en el implante.

Respete el límite de par máximo soportado por cada perno para que no se dañe la conexión o se produzca la fractura del perno.



ATENCIÓN

El Kit Protésico S.I.N. - KTMEC 02, 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 uso excesivo de la llave, el mal posicionamiento de la llave en la cabeza de los componentes, sumado al esfuerzo de palanca del adaptador digital o de la llave dinamométrica, fuera del eje largo del tornillo, puede llevar a desprender las conexiones de la cabeza del tornillo, e incluso puede comprometer la punta activa de las llaves. El profesional debe ser consciente de la fuerza ejercida al utilizar el producto para evitar daños al paciente y al producto. El uso incorrecto de la llave dinamométrica puede modificar la referencia de par. Antes de utilizar el kit protésico S.I.N., el profesional debe esterilizarlo y, después de su uso, seguir las instrucciones de limpieza contenidas en estas instrucciones de uso. El profesional debe informar al paciente sobre la forma adecuada de limpieza, la necesidad de un seguimiento periódico y de evitar esfuerzos físicos tras la aplicación. No pegue etiquetas, cintas adhesivas, escriba o marque la superficie del producto. Se recomienda que después de su uso, el kit y sus componentes se laven y esterilicen inmediatamente.

RECOMENDACIONES

Para utilizar el Kit Protésico S.I.N. - KTMEC 02 se recomienda que el profesional haya realizado un curso de especialización en Implantología o Prótesis. Previamente al uso clínico, los instrumentos deben pasar por una minuciosa inspección visual para diagnosticar los casos mencionados en las advertencias.

CONTRAINDICACIÓN

El Kit Protésico S.I.N. - KTMEC 02 no presenta contraindicaciones siempre que se sigan correctamente sus recomendaciones y sea utilizado por un profesional especializado, que será responsable de la adecuada planificación del procedimiento en el que se utilizará el Kit.

EFFECTOS ADVERSOS

El Kit Protésico S.I.N. - KTMEC 02 se utiliza para ayudar a la instalación de componentes protésicos sobre implantes dentales, por lo que sólo se producirán efectos adversos si la elección o el uso de los instrumentos es inadecuado.

ADVERTENCIAS

No utilice los instrumentos si observa grietas, desgaste o puntos de oxidación/corrosión. Esto puede causar problemas en el funcionamiento de los expansores rotativos. Todos los artículos pueden presentar el desgaste natural generado por el uso y deben ser sustituidos siempre que el profesional identifique la pérdida de capacidad de ajuste o precisión de estos productos, ya que 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 Kit Protésico S.I.N. - KTMEC 02 debe almacenarse en un lugar fresco y seco a una temperatura máxima de 35°C y protegido de la luz solar directa.

MANEJO

Una vez esterilizados, los instrumentos deben ser manipulados únicamente en un entorno estéril por profesionales debidamente vestidos con la indumentaria adecuada en el momento de la cirugía para la instalación del implante.

DESCARTE DE MATERIALES

La eliminación de los materiales debe realizarse de acuerdo con las normas del hospital y la legislación local vigente.

TRANSPORTE

El Kit Protésico S.I.N. - KTMEC 02 debe ser transportado de forma adecuada para evitar caídas y almacenado a una temperatura máxima de 35°C, protegido del calor y la humedad. El transporte debe hacerse 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.

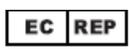
4. Coloque siempre la caja en la autoclave sobre una superficie plana y lejos de las paredes del dispositivo.
5. Nunca superponga objetos o incluso otros casos.

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 Protésico S.I.N. - KTMEC 02 puede ser reprocesado, dependiendo de la correcta manipulación, limpieza y esterilización, 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 CEP: 03348-060 - São Paulo - SP – Brasil

SERVICIOS AL PROFESIONAL

0800 770 8290

+55 (11) 2169-3000

www.sinimplante.com.br

e-mail: sin@sinimplante.com.br

EC REP

OBELIS S.A.

Bd. General Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium



RESPONSABLE TÉCNICO:

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODUCTO: Kit Protésico S.I.N. – KTMEC 02

REGISTRO ANVISA: 80108910056