

El Kit de Expansión S.I.N. - KEXP 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 de Expansión S.I.N. - KEXP es un kit compuesto por cuatro varillas de expansión diferentes con tope.

INDICACIONES DE USO

Los expansores se utilizan como instrumentos quirúrgicos durante procedimientos de compactación ósea o de elevación parcial del seno maxilar, no siendo implantables. Permiten la colocación de implantes osteointegrados, sin o con poco uso de fresas, para un mejor aprovechamiento del tejido óseo remanente del paciente, evitando muchas veces la necesidad de injertos óseos.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El principio de funcionamiento aplicable a los expansores es el de la palanca, es decir, puramente mecánico. La fuerza ejercida en la extremidad distal (más ancha) se transfiere a través de todo el cuerpo instrumental hasta la extremidad proximal, que actúa en el sitio quirúrgico compactando el tejido óseo.

MODO DE USO

El cirujano dental debe utilizar el expansor en procedimientos de compactación ósea o elevación parcial del seno maxilar, siguiendo las técnicas quirúrgicas asépticas y de cada caso. A continuación se describe una guía sugerida para el uso de expansores en casos de compactación ósea y elevación parcial del seno maxilar.

Después de utilizar los expansores, sepárelos del resto de materiales, lávelos y esterilícelos siguiendo las instrucciones descritas en estas Instrucciones de Uso.

Compactación ósea:

1. En primer lugar, se perfora el hueso en el lugar del implante que se va a instalar con la fresa de lanza, seguida de la fresa espiral hasta la profundidad prevista. Este proceso presupone una planificación exacta sobre la imagen radiológica;
2. Antes de utilizar los instrumentos, se recomienda montar los topes de profundidad para no superar la profundidad de trabajo previamente determinada;
3. Los instrumentos rectos permiten un acceso más fácil en la zona posterior;
4. Los instrumentos de mayor diámetro se introducen manualmente, con movimientos ligeramente giratorios o ligeros golpes de martillo, según la longitud y el diámetro del implante deseado;
5. Se recomienda una inserción cuidadosa del implante.

Elevación parcial del suelo del seno maxilar:

1. En primer lugar, se perfora el hueso en el lugar del implante que se va a instalar con la fresa de lanza, seguida de la fresa espiral, hasta el límite del suelo del seno maxilar, teniendo cuidado de no romper esta cortical con la fresa. Este proceso presupone una planificación exacta en la imagen radiológica;
2. Antes de utilizar los instrumentos, se recomienda configurar el tope de profundidad para no sobrepasar la profundidad de trabajo previamente determinada.

Los topes de profundidad se montan en los instrumentos manualmente. Los instrumentos rectos permiten un acceso más fácil en la zona posterior;

3. Tras el fresado, el suelo del seno maxilar se fractura con el uso de un expansor de 2 mm de diámetro, lo que requiere una planificación radiológica precisa. Se recomienda trabajar con un tope de profundidad para no sobrepasar la profundidad previamente definida en la planificación. El instrumento se hace avanzar con ligeros golpes de martillo, según la longitud deseada del implante;
4. Durante la elevación, se puede aplicar un material de relleno (hueso autógeno o sustituto óseo) en el lecho del implante, antes de su instalación. El material introducido tiene el efecto de un cojín que levanta la membrana del seno maxilar, según el principio hidráulico;
5. Se recomienda una inserción cuidadosa del implante;
6. Dependiendo de la disponibilidad y la densidad ósea en el lugar, puede ser necesario el uso alternativo de expansores y fresas con diámetros progresivos para obtener resultados clínicos satisfactorios.



ATENCIÓN

El Kit de Expansión S.I.N. - KEXP está destinado 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

Para el uso del Kit Expansor S.I.N. - KEXP, se recomienda que el profesional tenga un curso de especialización en el área de Odontología de Implantes o Cirugía Oral y Maxilofacial. El uso excesivo de los expansores, la colocación incorrecta, así como el esfuerzo de palanca provocado durante su uso, pueden comprometer la punta activa de los expansores.

RECOMENDACIONES

El profesional debe ser consciente de la fuerza ejercida al utilizar el producto para no causar daños al paciente y al producto.

Antes de utilizar el Kit, el profesional debe esterilizarlo, según las recomendaciones contenidas en estas instrucciones de uso. El profesional debe: preparar un ambiente con apósito y campo quirúrgico estéril, someter al paciente a una buena asepsia bucal, evitar que en el momento de la aplicación el producto tenga contacto con cualquier objeto no estéril, para reducir al mínimo el riesgo de contaminación. El profesional debe informar al paciente de los riesgos relacionados con el procedimiento quirúrgico, la forma adecuada de higiene, la necesidad de un control periódico y la evitación de esfuerzos físicos después de la cirugía. No pegue etiquetas, cinta adhesiva, escriba o marque la superficie del producto. Se recomienda que, tras su uso, el kit y sus componentes se laven y esterilicen inmediatamente.

CONTRAINDICACIÓN

El Kit de Expansión S.I.N. - KEXP no tiene contraindicaciones siempre que se sigan correctamente sus recomendaciones y sea utilizado por un profesional especializado que se encargue de la adecuada planificación del procedimiento quirúrgico.

EFFECTOS ADVERSOS

El Kit de Expansión S.I.N. - KEXP se utiliza para ayudar a la instalación de los implantes, por lo que sólo se producirán efectos adversos si la elección de la instrumentación es inadecuada.

ADVERTENCIAS

No utilice los instrumentos si observa grietas, desgaste o puntos de oxidación/corrosión. Esto puede causar problemas en el funcionamiento de los instrumentos. 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 de precisión de estos productos, ya que pueden interferir en el resultado final del trabajo.

TRAZABILIDAD

Todos los productos S.I.N. -Sistema de Implantes- tienen lotes secuenciales que permiten la trazabilidad, proporcionando así mayor seguridad al profesional cualificado para el procedimiento. A través de este número de lote es posible conocer todo el historial del producto desde la

proceso de fabricación hasta el momento de la distribución.

ALMACENAJE

El Kit de Expansión S.I.N. - KEXP debe guardarse en un lugar seco, fresco y ventilado, alejado de la luz solar directa;

MANEJO

Una vez esterilizados, los instrumentos deben ser manipulados únicamente en un entorno estéril por profesionales debidamente vestidos, durante la cirugía de instalación de mini-implantes de ortodoncia. Deben evitarse los arañazos, dobleces o muescas en los instrumentos, ya que estos factores pueden aumentar la posibilidad de corrosión de los productos.

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 de Expansión S.I.N. - KEXP debe transportarse a temperatura ambiente, lejos de la luz solar directa y evitando los lugares con grandes variaciones de temperatura y humedad. El transporte debe realizarse de forma adecuada para evitar caídas y 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. 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.

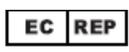
1. Seque todos los instrumentos antes del ciclo de esterilización con vapor.
2. El producto debe estar envuelto en un envoltorio esterilizable con vapor.
3. Esterilice con vapor en ciclos de 121°C a 1 ATM de presión durante 30 minutos o de 134°C a 2 ATM de presión durante 20 minutos. Dejar secar durante 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 de Expansión S.I.N. - KEXP puede ser reprocesado, dependiendo de una adecuada 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.sinimplantsystem.com
Correo electrónico: sin@sinimplante.com.br

EC REP

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



TÉCNICO RESPONSABLE:

Alessio Di Risio
CREA-SP: 5061207169

PRODUCTO: Kit Expansor S.I.N. – KEXP

REGISTRO ANVISA: 80108910064