

**El Kit de Elevación del Seno S.I.N. - KLEV 02 está destinado 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

El Kit de Elevación de Seno S.I.N. - KLEV 02 es un kit de Curetas de Seno Maxilar compuesto por:

- 01 - CRT 01 Cureta de Seno Maxilar nº1;
- 01 - CRT 02 Fresa de Seno Maxilar nº2;
- 01 - CRT 03 Cureta de Seno Maxilar nº3;
- 01 - CRT 04 Cureta de Seno Maxilar nº4;
- 01 - CRT 05 Cura del seno maxilar nº5;

### INDICACIONES DE USO

El Kit de Elevación de Seno S.I.N. - KLEV 02 está compuesto por instrumentos quirúrgicos utilizados en la cirugía de elevación de seno maxilar para aumentar la altura ósea en la región posterior del maxilar, permitiendo la instalación inmediata o mediata de implantes osteointegrados.

### PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El principio de funcionamiento aplicable al Kit de Elevación de Seno S.I.N. - KLEV 02 es mecánico, utilizándose para el desprendimiento y la separación de la membrana del seno para poder acomodar el injerto.

### MODO DE USO

Al tratarse de una técnica quirúrgica avanzada, se recomienda que el profesional tenga conocimientos técnicos profundos sobre la cirugía de elevación del suelo del seno maxilar, adquiridos a través de un curso de especialización en Implantología o Cirugía Oral y Maxilofacial. El cirujano dental debe utilizar el kit de elevación de seno en los procedimientos de ventanas óseas laterales, que deben realizarse con instrumentos

instrumentos rotativos para realizar el acceso al seno maxilar. Después de realizar cuidadosamente la osteotomía lateral, el profesional debe seleccionar y utilizar las curetas disponibles en el kit para despegar y separar la membrana del seno. Este procedimiento debe realizarse con cuidado y de forma progresiva para evitar la perforación o la ruptura de la membrana del seno. A continuación, el profesional debe acomodar el material de injerto bajo la membrana sinusal utilizando los instrumentos disponibles en el kit para este fin. Al final de este procedimiento, el profesional debe realizar la sutura de la zona operada.

### ATENCIÓN

El Kit de Elevación de Seno S.I.N. - KLEV 02 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 utilizar el Kit de Elevación de Seno S.I.N. - KLEV 02 se recomienda que el profesional tenga un curso de especialización en el área. El profesional debe someter al paciente a una evaluación clínica exhaustiva para diagnosticar los casos citados a continuación en las contraindicaciones.

### 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 de Elevación de Seno S.I.N. - KLEV 02, el profesional debe esterilizarlo, según el protocolo de esterilización estándar, observando el ciclo de secado. Después de su uso, el kit de elevación de seno S.I.N. - KLEV 02 debe limpiarse bajo el grifo con un detergente neutro y una esponja suave. Después del lavado, los instrumentos del Kit de Elevación de Seno S.I.N. - KLEV 02 deben ser secados con chorros de aire para evitar su oxidación. El profesional debe: preparar un ambiente estéril con apósito y campo quirúrgico estéril, someter al paciente a una buena asepsia bucal, evitar el contacto del producto con cualquier objeto no estéril durante la aplicación, para reducir al mínimo el riesgo de contaminación. El profesional debe informar al paciente de las posibles complicaciones de la cirugía de elevación de seno maxilar, de la forma adecuada de higiene, de la necesidad de un seguimiento periódico y de la evitación de esfuerzos físicos tras la cirugía.

## CONTRAINDICACIÓN

La cirugía de elevación del seno maxilar debe ir precedida de una anamnesis detallada realizada por el cirujano dentista, con especial atención al diagnóstico de patologías sinusales como la presencia de sinusitis aguda o crónica, quistes o pólipos sinusales y otras alteraciones de la salud de los senos maxilares, que contraindican la realización de este procedimiento. Siempre que se detecten, las patologías de los senos paranasales deben ser tratadas por el odontólogo u otorrinolaringólogo, previamente a la cirugía de elevación del seno maxilar.

## EFFECTOS ADVERSOS

El Kit de Elevación de Senos Paranasales S.I.N. - KLEV 02 no presenta contraindicaciones desde que sus recomendaciones sean correctamente seguidas y utilizadas por un profesional especializado que se responsabilice por la adecuada planificación del procedimiento quirúrgico en que será utilizado.

## 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 elementos pueden presentar el desgaste

natural generado por el uso y deben ser sustituidos siempre que el profesional identifique una 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 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

El Kit de Elevación de Senos S.I.N. - KLEV 02 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 Elevación de Senos S.I.N. - KLEV 02 debe ser transportado a temperatura ambiente, alejado de la luz solar directa y evitando 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](mailto: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.

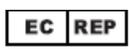
1. Seque todos los instrumentos antes del ciclo de esterilización con vapor.
2. El producto debe estar envuelto en un envoltorio esterilizable con vapor.
3. Esterilice con vapor en ciclos de 121°C a 1 ATM de presión durante 30 minutos o de 134°C a 2 ATM de presión durante 20 minutos. Dejar secar durante 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 Elevación de Seno S.I.N. - KLEV 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  |
| <b>Rx only</b>  | 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](http://www.sinimplantsystem.com)

e-mail: [sin@sinimplante.com.br](mailto:sin@sinimplante.com.br)

**EC REP**

**OBELIS S.A.**

Bd. General Wahis, 53

1030 Brussels, Belgium

**CE**

**RESPONSABLE TÉCNICO:**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

**PRODUCTO:** Kit de Elevación de Seno S.I.N. - KLEV 02

**REGISTRO ANVISA:** 80108910077