

El Kit Osteotomo S.I.N. - KOST se destina 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 Osteotomo S.I.N. - KOST es un Kit compuesto por cuatro Osteotomos Summers com Stop.

INDICACIONES DE USO

Osteotomos se utilizan como instrumentos quirúrgicos, durante los procedimientos para la compactación del hueso o la elevación de seno parcial y no es implantable. Permiten la colocación de implantes dentales sin o con poco uso de taladros para una mejor utilización del hueso restante del paciente, evitando a menudo la necesidad de injertos óseos.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El principio de funcionamiento aplicable a los Osteotomos es el de la palanca, es decir, puramente mecánico. La fuerza ejercida en el extremo distal (más ancho) se transfiere a través del cuerpo del instrumento, hasta el extremo proximal, que actúa sobre el sitio quirúrgico mediante la compresión del hueso en la dirección vertical y / o horizontal.

MODO DE USO

El Cirujano Dentista deberá utilizar el Osteotomo en procedimientos de compactación ósea o de elevación parcial del seno maxilar, siguiendo las técnicas quirúrgicas asépticas y adecuadas en cada caso. A continuación se describe un guión sugerido para el uso de los Osteotomos en los casos de compactación ósea y de elevación parcial del seno maxilar. Después del uso del Osteotomo, separarlos de los demás materiales,

lavarlos y esterilizarlos siguiendo las instrucciones del ítem Limpieza, Desinfección y Acondicionamiento descritos en esta instrucción de uso.

Compactación Ósea

1. En primer lugar, el hueso se somete a una perforación inicial en el sitio del implante a ser instalado con la fresa lanza, después la fresa helicoidal hasta la profundidad prevista;
2. Antes de usar los instrumentos, se recomienda montar los limitadores de profundidad, a fin de no sobrepasar la profundidad de trabajo previamente determinada.
3. Los instrumentos rectos permiten un acceso más fácil en el área posterior.
4. Los instrumentos de mayor diámetro se introducen manualmente, con movimientos ligeramente rotativos o con ligeros golpes de martillo, de acuerdo con la longitud y el diámetro del implante deseado.
5. Se recomienda una inserción cuidadosa del implante.

Elevación parcial del piso del seno maxilar:

1. En primer lugar, el hueso se somete a una perforación inicial en el sitio del implante a ser instalado con la fresa lanza, después la fresa helicoidal hasta la profundidad prevista, con el debido cuidado para no romper esta cortical con la fresa; Este proceso presupone una planificación exacta en la imagen radiológica;
2. Antes de usar los instrumentos, se recomienda montar los Stop de profundidad, a fin de no sobrepasar la profundidad de trabajo previamente determinada. Los limitadores de profundidad se montan en los instrumentos manualmente. Los instrumentos rectos permiten un acceso más fácil en el área posterior.

3. Después de la realización del fresado, el piso del seno maxilar se fracturó con la utilización del Osteotomo de 2 mm de diámetro, lo que requiere una planificación radiológica exacta. Se recomienda el trabajo con limitador de profundidad, a fin de no superar aquella previamente definida en la planificación. El instrumento es avanzado con ligeros golpes de martillo, de acuerdo con la longitud deseada del implante;
4. Durante la elevación, puede aplicarse en el lecho de implante, previamente a su instalación, un material de relleno (hueso autógeno o sustituto óseo). 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 densidad del hueso en el lugar, puede ser necesario el uso alternativo de Osteotomos y fresas con diámetros progresivos para la obtención de resultados clínicos satisfactorios.



ATENCIÓN

El kit de osteotomos S.I.N. – KOST está destinado a procedimientos especializados que deben ser realizados por profesionales cualificados en odontología. El producto debe utilizarse en un entorno quirúrgico y en condiciones adecuadas para la salud y la seguridad del paciente.

PRECAUCIONES

El uso excesivo de los osteotomos, la mala colocación, sumado al esfuerzo de palanca provocado durante el uso pueden comprometer la punta activa de los osteotomos. El profesional debe ser consciente de la fuerza ejercida durante el uso del producto para no causar daños al paciente y al producto. 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 la forma adecuada de higiene, de la necesidad de un control periódico y de la evitación de esfuerzos físicos después de la cirugía.

RECOMENDACIONES

Para utilizar el Kit de Osteotomos S.I.N. - KOST, se recomienda que el profesional haya realizado un curso de especialización en el campo de la Implantología o de la Cirugía Oral y Maxilofacial. El profesional debe someter los instrumentos a una exhaustiva inspección visual para diagnosticar los casos mencionados en las advertencias.

CONTRAINDICACIÓN

El Kit Osteotomo S.I.N. no presenta contraindicaciones, siempre que siga sus recomendaciones correctamente y utilizado por profesional especializado, que será responsable por la planificación adecuada del procedimiento quirúrgico en que se utilizará el Kit Osteotomo S.I.N.

EFFECTOS ADVERSOS

El Kit Osteotomo S.I.N. – KOST se usa para auxiliar en la instalación de implantes dentales, de esa forma efectos adversos ocurrirán solo si la elección o utilización del instrumental sean inadecuadas.

ADVERTENCIAS

No utilice el instrumental caso observe fisuras, desgastes o puntos de oxidación/corrosión. Esto puede causar problemas en el funcionamiento del producto y la instalación de los componentes protéticos. Todos los artículos pueden mostrar el desgaste natural generado por el uso y deben ser reemplazados siempre.

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 Osteotomo S.I.N. - KOST 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 llevarse a cabo de acuerdo con las normas del hospital y la legislación local vigente.

TRANSPORTE

El Kit de Osteotomos S.I.N. - KOST debe ser transportado de forma adecuada para evitar caídas y almacenado a una temperatura máxima de 35°C, protegido del calor y la humedad. Debe transportarse 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.

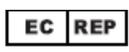
5. Nunca superponga objetos o incluso otros casos.

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 de Osteotomos S.I.N. - KOST puede ser reprocesado, dependiendo de su 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.sinimplantsystem.com

Correo electrónico: 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 Osteotomo S.I.N. – KOST

REGISTRO ANVISA: 80108910059